

3

settembre-dicembre
2023

SoDiS
Società italiana di
Diritto Sanitario

CORTI SUPREME e SALUTE

Rivista diretta da
Renato Balduzzi

In evidenza:

- La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?
- Il crinale volto a distinguere le cure mediche innovative e, più in generale, la “nuova scienza”, dalla junk science
- Corte costituzionale italiana, vaccini mandati e comparazione
- Prime riflessioni sulla proposta di riforma della legislazione farmaceutica dell’Unione europea e il tema dei farmaci orfani

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); Giuseppe Campanelli (Università di Pisa); 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 Gaspare (LUISS, Roma); Giorgio Grasso (Università dell'Insubria); Donatella Morana (Università di Roma "Tor Vergata"); Massimo Luciani (Università di Roma "La Sapienza"); 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, Stefano Rossa, Alice Stevanato, Eugenio Tagliasacchi

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

Il presente fascicolo è pubblicato con il sostegno del PRIN 2020 "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia" coordinato dall'Università Cattolica del Sacro Cuore (P.I. prof. Renato Balduzzi).

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

- L. COSTIGLIOLO, *Tutela della concorrenza e principi di solidarietà e sussidiarietà orizzontale: il caso degli affidamenti dei servizi di ambulanza alle organizzazioni di volontariato*..... » 559
[Consiglio di Stato, 13 giugno 2023, n. 5784 Corte di Giustizia, 7 luglio 2022, cause riunite C-213 e 214 del 2021]
- V. VAIRA, *Il danno alla salute da inquinamento atmosferico e l'omessa adozione di provvedimenti da parte della p.a. per la tutela dell'ambiente: le Sezioni Unite civili devolvono la causa al giudice ordinario* » 577
[Cass. civ., sez. Unite, ord., 23 febbraio 2023, n. 5668, A. Spirito primo presidente f.f. - A. Manna, - F.M. Cirillo rel.]

Giurisprudenza straniera

- M. FERRARIO, *Le misure adottate in Svizzera per fare fronte all'emergenza pandemica al crocevia della scienza. Una riflessione a partire dall'obbligo di test anti-Covid-19 in Ticino*..... » 599

Osservatorio sui sistemi sanitari – Sezione speciale “La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?”

- G. DEMURO, *La Sardegna e l'attuazione del DM 77/2022*..... » 615
- J. POLIMENI, *La situazione della Regione Friuli Venezia Giulia* » 619
- F. POLITI, *Il recepimento del d.m. n. 77 del 2022 nella Regione Abruzzo* » 623
- F. POLITI, *Il recepimento del d.m. n. 77 del 2022 nella Regione Molise*..... » 633
- C. TUBERTINI, *Dalle Case della salute alle Case della comunità: la nuova sanità territoriale in Emilia-Romagna*..... » 641
- F. TUCCARI, M. BENVENUTO, *La situazione della Regione Basilicata* » 653

Saggi

- P. RIVELLO, *Il crinale volto a distinguere le cure mediche innovative e, più in generale, la “nuova scienza”, dalla junk science ed il “controllo” giudiziale su questa tematica*..... » 661
- S. SPATOLA, *Il solito dilemma: il finanziamento della salute tra effettività della tutela ed esigenze di bilancio. Evoluzione, critiche e prospettive alla luce del recente dibattito sociale*..... » 703

G. TIEGHI, <i>Corte costituzionale italiana, vaccine mandate e comparazione: verso una “comparative mentality”?</i>	» 751
E. ZUDDAS, <i>Prime riflessioni sulla proposta di riforma della legislazione farmaceutica dell’Unione europea e il tema dei farmaci orfani</i>	» 775

Tutela della concorrenza e principi di solidarietà e sussidiarietà orizzontale: il caso degli affidamenti dei servizi di ambulanza alle organizzazioni di volontariato*

[Consiglio di Stato, 13 giugno 2023, n. 5784
Corte di Giustizia, 7 luglio 2022, cause riunite
C-213 e 214 del 2021]

Ludovica Costigliolo**

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Il quadro normativo e la recente giurisprudenza. – 3. La posizione della Corte di giustizia sulla discussa nozione di organizzazioni “senza scopo di lucro”. – 4. Considerazioni conclusive.

1. Introduzione

La sentenza del Consiglio di Stato n. 5784 del 13 giugno 2023 si inserisce nell’ambito del crescente contenzioso relativo all’affidamento in convenzione dei servizi di trasporto sanitario di emergenza e urgenza in ambulanza e, confermando l’orientamento già espresso

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Procuratore dello Stato presso l’Avvocatura distrettuale di Catanzaro.

dalla Corte di Giustizia dell'Unione europea nelle cause riunite C-213 e 214 del 2021¹, esclude la possibilità di procedere all'affidamento senza gara dei predetti servizi ad organizzazioni diverse da quelle di volontariato ed in particolare alle cooperative sociali.

Nel caso di specie, una cooperativa sociale aveva impugnato la decisione del Tar dell'Umbria che aveva respinto il ricorso proposto per l'annullamento di una delibera e del conseguente avviso esplorativo con cui era stata indetta una procedura per l'affidamento diretto dei menzionati servizi alle sole organizzazioni/associazioni di volontariato (OdV/AdV).

Il Consiglio di Stato, respingendo l'appello, ha rilevato come la Corte di Giustizia – già pronunciata in fattispecie analoghe – si sia espressa nel senso di ricondurre i cd. “ristorni”, distribuiti ai soci delle cooperative sociali, nell'ambito della categoria generale degli “utili” d'impresa, con la conseguenza di escludere le cooperative dalla nozione ristretta di “organizzazioni ed associazioni senza scopo di lucro”, per le quali, in deroga alla disciplina dell'evidenza pubblica, è consentito procedere ad affidamento diretto senza gara, ai sensi dell'art. 10, lett. h della direttiva 2014/24.

Occorre sottolineare al riguardo che il legislatore italiano ha esplicitato che “*non si considera distribuzione, neanche indiretta di utili e avanzi di gestione la ripartizione ai soci di ristorni correlati ad attività di interesse generale*”², ma per l'approccio sostanzialista della Corte di Giustizia si tratta comunque di un meccanismo idoneo ad attribuire un vantaggio economicamente valutabile ai soci medesimi, che, in tal modo, conseguirebbero un utile, anche indiretto, correlato alle attività di tale associazione o di tale organizzazione. Tale caratteristica, quindi, non consentirebbe di parificare le cooperative in questione alle organizzazioni di volontariato escludendole dal perimetro di applicazione dell'eccezione prevista dal menzionato art. 10, da intendersi in senso restrittivo.

2. Il quadro normativo e la recente giurisprudenza

Nell'interpretazione prevalente, la natura onerosa che connota il servizio di trasporto in ambulanza ha comportato tradizionalmente il suo assoggettamento al codice dei contratti pubblici al fine di garantire il rispetto del principio della concorrenza. Si riteneva infatti, che gli eventuali accordi o convenzioni stipulati tra operatori privati e pubbliche amministrazioni per l'espletamento del servizio di ambulanza dovessero essere qualificati come

¹ Si tratta delle questioni sollevate da Cons. Stato, sez. III, ordinanza 3 marzo 2021, n. 1797 e da Cons. Stato, sez. III, ordinanza 18 gennaio 2021, n. 536. In dottrina, S. PELLIZZARI, *Affidamento dei servizi di ambulanza alle organizzazioni di volontariato: la parola torna alla Corte di Giustizia dell'Unione europea*, in *Rivista impresa sociale*, 13 marzo 2021 e S. PELLIZZARI, *Affidamento dei servizi di ambulanza alle organizzazioni di volontariato*, in *Giornale di diritto amministrativo*, n. 5, 1° settembre 2021, p. 621.

² Art. 3 comma 2-bis d.lgs 112/2017.

veri e propri contratti di appalto³, soggetti alla normativa comunitaria ed in particolare alle prime direttive di armonizzazione in materia di contratti pubblici di appalto (Dir. 2004/17/CE e Dir. 2004/18/CE).

Successivamente, però, si è progressivamente avvertita la necessità di salvaguardare altre esigenze costituzionalmente tutelate, espressione di differenti valori fondamentali, come quelli di solidarietà e sussidiarietà orizzontale di cui agli artt. 2 e 118, comma 1, Cost.⁴, che, coesistendo le norme a tutela della concorrenza, hanno determinato una progressiva delimitazione di quest'ultima.

A fondamento di questa lettura depone anche l'art. 106 del TFUE che, pur impegnando gli Stati a realizzare un'economia di mercato aperta e in libera concorrenza, consente che le regole che ne derivano non si applichino qualora possano ostacolare la realizzazione di scopi di interesse generale assunti dai pubblici poteri.

I principi di sussidiarietà orizzontale e concorrenza si pongono dunque tra loro – come recentemente confermato dalla Corte costituzionale⁵ – in rapporto non già di conflittualità, bensì di alternatività, sì da giustificare il ricorso a forme di affidamento alternative alla gara⁶.

³ Corte di Giustizia, 29 novembre 2007, causa C-119/06, Commissione/Italia, nella quale la Corte aveva invece affermato la natura di contratto pubblico dell'affidamento del servizio di soccorso con autoambulanze. In dottrina, R. CARANTA, *Attività pubblica, attività no-profit, e disciplina dei contratti pubblici di servizi*, in *Urb. app.*, 2008, 293; A. ALBANESE, *L'affidamento di servizi socio-sanitari alle organizzazioni di volontariato e il diritto comunitario: la Corte di giustizia manda un monito agli enti pubblici italiani*, in *Riv. It. Dir. Pubbl. comunit.*, 2008, 453

⁴ Come noto infatti, già a livello costituzionale si assiste all'affermazione del principio di sussidiarietà orizzontale da intendersi tanto in senso negativo, come astensione dell'Amministrazione in quei casi in cui i privati siano in grado di intervenire autonomamente, tanto in senso positivo, come collaborazione da parte di Stato, Regioni, Città metropolitane, Province e Comuni nell'ottica di favorire e sostenere l'autonoma iniziativa dei cittadini, singoli e associati, per lo svolgimento di attività di interesse generale. Sull'efficacia precettiva del principio in esame e sull'adesione alla teorica della *Drittwirkung* si veda Cons. Stato, sez. V, 6 ottobre 2009, n. 6094, Foro it., Rep. 2010, voce Giustizia amministrativa, n. 920. In dottrina sul principio di sussidiarietà, A. ALBANESE, *Il principio di sussidiarietà orizzontale: autonomia sociale e compiti pubblici*, in *Dir. pubbl.*, 2002, p. 51 ss.; G. ARENA, *Sussidiarietà e solidarietà*, in *Impresa sociale*, 2005, p. 140 ss.; ID., *Amministrazione e società. Il nuovo cittadino*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2017, 42 ss.; A.M. BALESTRIERI, *Sussidiarietà, territorio, cooperazione tra mano pubblica e soggetti privati. Spunti per un inquadramento giuridico*, in *Dir. amm.*, 1998, p. 615 ss.; R. CAVALLO PERIN, *Il welfare state nell'Unione Europea in tempo di crisi economica e l'inesatta contrapposizione tra Stato e mercato*, in *Fenomenologia e società*, 2013, 37 ss.; M. DELSIGNORE, *I servizi sociali nella crisi economica*, in *Dir. amm.*, 2018, 587 ss.; F. GIGLIONI, *Il diritto pubblico informale alla base della riscoperta delle città come ordinamento giuridico*, in *Riv. giur. ed.*, 2018, 3 ss.; N. LIPARI, *Il ruolo del terzo settore nella crisi dello Stato*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2018, 637 ss.; O. POLLICINO, V. SCARABBA, *I servizi sociali tra sussidiarietà verticale e orizzontale. In prospettiva comparata*, in *Dir. pubbl. comp. eur.*, 2007, 968 ss.; G.U. RESCIGNO, *Principio di sussidiarietà orizzontale e diritti sociali*, in *Dir. pubbl.*, 2002, p. 5 ss.; A. SANTUARI, *Il principio di sussidiarietà orizzontale quale paradigma per la definizione dei rapporti tra ETS e pubblica amministrazione nella riforma del Terzo settore*, in *Terzo settore, non profit e cooperative*, 2, 2019.

⁵ Sentenza Corte costituzionale, n. 131 del 2020. In dottrina A. FICI, L. GALLO, F. GIGLIONI, *I rapporti tra pubbliche amministrazioni ed enti del Terzo settore dopo la sentenza della Corte Costituzionale n. 131 del 2020*, Napoli, 2020; definisce la pronuncia come una "svolta" L. GORI, *Sentenza n. 131 della Corte costituzionale su Terzo settore e coprogrammazione e coprogettazione*, in *forumterzosettore.it*; senso della "complementarietà" dei due codici A. ALBANESE, *I servizi sociali nel Codice del Terzo settore e nel Codice dei contratti pubblici: dal conflitto alla complementarietà*, in *Munus*, n. 1/2019, 145.

⁶ Tale indirizzo è stato accolto dal legislatore che, a seguito della sentenza della Corte costituzionale, ha inserito nel 2020, in diverse disposizioni del d.lgs. 50/2016 l'inciso "fermo restando quanto previsto dal titolo settimo del decreto legislativo

In questa prospettiva volta a individuare i “limiti esterni” dell’operatività del principio della concorrenza, la giurisprudenza ha via via ammesso – in presenza di motivi imperativi di interesse generale, ravvisabili nell’attuazione del principio di solidarietà e nel contenimento dei costi per l’amministrazione – l’affidamento diretto di determinati servizi a enti del Terzo settore. Tale affidamento poteva tuttavia essere consentito solo in presenza di un rimborso dei costi effettivamente sostenuti e in assenza di un vero corrispettivo, atteso che, in tale eventualità, si sarebbe dovuto ricorrere alla ordinaria procedura di gara, per evitare effetti distorsivi della concorrenza.

In linea con tale impostazione si collocano alcune pronunce della Corte di giustizia che hanno riconosciuto agli Stati membri la possibilità di svolgere le attività che hanno una spiccata valenza sociale – ad esempio in materia di trasporto sanitario di emergenza – attraverso modelli organizzativi ispirati, per l’appunto, non già al principio di concorrenza, bensì a quello di solidarietà. Fra queste meritano menzione, in particolare, il caso Spezzino (CGUE, 11 dicembre 2014, C113/13) e il caso Casta (CGUE, 28 gennaio 2016, C-50/14). In entrambe le vicende alcune aziende sanitarie locali avevano affidato senza gara il servizio di trasporto dei dializzati verso strutture sanitarie ad associazioni di volontariato a fronte di un mero rimborso delle spese sostenute.

La Corte in entrambe le ipotesi ha affermato il principio secondo cui la normativa sovranazionale e in particolare la libertà di stabilimento e di libera prestazione di servizi (artt. 49 e 56 TFUE) non osta a una disciplina nazionale “*che consenta alle autorità locali di attribuire la fornitura dei servizi di trasporto sanitario di urgenza ed emergenza venga attribuita in via prioritaria e con affidamento diretto, in mancanza di qualsiasi pubblicità, alle associazioni di volontariato convenzionate, purché l’ambito normativo e convenzionale in cui si svolge l’attività delle associazioni in parola contribuisca effettivamente alla finalità sociale e al perseguimento degli obiettivi di solidarietà ed efficienza di bilancio su cui detta disciplina è basata*”.

L’orientamento così maturato nella giurisprudenza eurounitaria ha poi trovato riconoscimento espresso nell’art. 10 lett. h della direttiva 2014/24, recepito, a livello nazionale, nell’art 17 c 1 lett. H del d.lgs. 50/2016. La direttiva, più precisamente, esclude dal proprio ambito di applicazione gli appalti di pubblici servizi “*concernenti servizi di difesa civile, di protezione civile e di prevenzione contro i pericoli forniti da organizzazioni e associazioni senza scopo di lucro (...)*” ad eccezione dei “*servizi di trasporto dei pazienti in ambulanza*”, i quali dunque restano assoggettati al sistema dell’evidenza pubblica e specificamente al regime speciale previsto per i servizi sociali e altri servizi specifici (regime

3 luglio 2017 numero 117”, quasi ad affermare una primazia del Codice del Terzo settore, al di fuori del quale trova applicazione la disciplina della concorrenza, tanto da indurre taluni a definire la solidarietà come “controlimite” alla concorrenza. In questo senso, F. PIZZOLATO, *Il volontariato davanti alla Corte costituzionale*, Dirittifondamentali.it, 3 settembre 2020, L. GORI, *Gli effetti giuridici ‘a lungo raggio’ della sentenza n. 131 del 2020 della Corte costituzionale*, cit. L’esclusione menzionata è stata peraltro confermata dal nuovo codice, D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36 all’art. 6.

c.d. “alleggerito”, Titolo III, capo I della Direttiva 2014/24/UE e Parte II, Titolo VI, Capo II del D.Lgs. 50/2016). In tal senso si pone, peraltro, il Considerando n. 28 della medesima direttiva che sancisce la necessità di “*stabilire esplicitamente che i servizi di trasporto dei pazienti in ambulanza non dovrebbero essere esclusi*” nonché quella di precisare che i servizi consistenti esclusivamente in servizi di trasporto dei pazienti in ambulanza “*dovrebbero essere soggetti al regime speciale previsto per i servizi sociali e altri servizi specifici («regime alleggerito»)*”.

Dal quadro così sinteticamente delineato emerge, pertanto, come le disposizioni europee e nazionali delimitino i presupposti per l'affidamento diretto in modo rigoroso, circoscrivendoli ai soli servizi di trasporto in ambulanza che possano definirsi di “emergenza”, con la conseguenza che il trasporto ordinario (non in emergenza) deve considerarsi soggetto al regime dell'evidenza pubblica.

Questa distinzione risulta confermata dalla costante giurisprudenza della CGUE⁷ e sul punto è altresì intervenuto il Consiglio di Stato⁸ che ha evidenziato come la differenza fra trasporto di urgenza e trasporto ordinario in ambulanza sia il frutto di una scelta del legislatore eurounitario, motivata da ragioni legate alla necessità di restringere il novero delle eccezioni al principio della concorrenza, dal momento che esso va inteso nella sua dimensione funzionale come strumento per l'attuazione della libertà di circolazione dei lavoratori e di libera prestazione dei servizi, tutelate dai Trattati.

In tale contesto assumono rilievo gli articoli 55, 56 e 57 del d.lgs. 117/2017⁹. Dopo l'entrata in vigore del menzionato decreto legislativo, noto come Codice del Terzo settore – che legittima gli ETS a svolgere compiti di interesse generale in sinergia con la pubblica ammi-

⁷ Si veda da ultimo Corte di Giustizia 21 marzo 2019, C- 465/17, che ha parificato il servizio di trasporto di emergenza a quello qualificato, precisando che “*l'art. 10, lettera b), della direttiva 2014/24/UE, deve essere interpretato nel senso che rientrano nella deroga da esso prevista all'applicazione delle norme di aggiudicazione degli appalti pubblici l'assistenza prestata a pazienti in situazione di emergenza in un veicolo di soccorso da parte di un paramedico/soccorritore sanitario, nonché il trasporto in ambulanza qualificato, comprendente, oltre al servizio di trasporto, l'assistenza prestata a pazienti in un'ambulanza da parte di un soccorritore sanitario coadiuvato da un aiuto soccorritore, a condizione, con riferimento a detto trasporto in ambulanza qualificato, che esso sia effettivamente assicurato da personale debitamente formato in materia di pronto soccorso e che riguardi un paziente per il quale esiste un rischio di peggioramento dello stato di salute durante tale trasporto*”.

⁸ Sul punto Consiglio di Stato 22/02/2018, n. 1139.

⁹ Gli enti del terzo settore sono enti in grado di mettere a disposizione dell'ente pubblico sia dati e informazioni - di cui spesso l'amministrazione non dispone e che sarebbero altrimenti raccolti in tempi superiori e con costi maggiori - sia un'importante capacità organizzativa e di intervento. In questo senso S. PELLIZZARI, *La co-progettazione nelle esperienze regionali e nel codice del terzo settore*, in S. PELLIZZARI, A. MAGLIARI (a cura di), *Pubblica amministrazione e terzo settore. Confini e potenzialità dei nuovi strumenti di collaborazione e sostegno pubblico*, Napoli, 2019, 89 ss. che vede nella collaborazione fra pubblico e Enti del terzo settore “*un modello ideale per consentire l'alleggerimento dell'intervento pubblico a favore di iniziative private complementari, spesso più flessibili, innovative e in grado di sopperire alla progressiva crisi di risorse pubbliche*”, M. BOMBARDELLI, *La cura dei beni comuni: esperienze e prospettive*, in *Gior. Dir. Amm.*, 2018, 599 ss; S. PELLIZZARI, *New Commons e servizi sociali: Il modello dell'amministrazione condivisa tra autonomie territoriali, terzo settore e Società civile organizzata*, in M. BOMBARDELLI (a cura di), *Prendersi cura dei beni Comuni per uscire dalla crisi. Nuove risorse e nuovi modelli di amministrazione*, Napoli, 2016, 249 ss. Per una completa disamina della disciplina di nuova introduzione A. FUSARO, *Gli enti del Terzo Settore. Profili civilistici*, in *Trattato di diritto civile e commerciale Cicu-Messineo*, Milano, 2022.

nistrazione nel rispetto del principio di sussidiarietà orizzontale – si è resa ancor più necessaria l'esigenza di chiarire come conciliare questa forma di co-amministrazione con la disciplina dettata dal codice dei contratti pubblici.

Fin dai primi commenti¹⁰ fu evidenziata la potenziale distonia fra le finalità delle due discipline e la conseguente necessità di interpretare in senso restrittivo le disposizioni che consentono di affidare servizi di interesse generale senza gara ad Enti del Terzo Settore, in considerazione della centralità delle regole sulla concorrenza anche per tali enti e dell'eccezionalità di forme alternative di co-amministrazione¹¹.

Sotto questo profilo, si riteneva che il ricorso alla gara anche per un ente *no profit* trovasse riscontro sia nella nozione di appalto¹², sia in quella ampia di "operatore economico" tradizionalmente accolta dalla giurisprudenza anche comunitaria¹³. D'altronde lo stesso d.lgs. 50/2016, agli artt. 142 ss. e 164 ss. prevedeva un sistema concorrenziale per l'affidamento dei servizi sociali attraverso contratti di appalto e concessione pur mediante un regime

¹⁰ Al riguardo si richiama il parere del Consiglio di Stato del 20 agosto 2018 n. 2052, che, nonostante l'apertura mostrata della Delibera n. 32 del 20 gennaio 2016 dell'ANAC – che affermava la possibilità di procedere ad affidamenti diretti di alcuni servizi sociali agli ETS purché fossero rispettate le due condizioni della presenza di organizzazioni di volontariato selezionate fra soggetti affidabili e dell'affidamento a titolo gratuito – aveva limitato gli affidamenti diretti senza gara ai soli casi di effettiva gratuità della prestazione, da intendersi "come escludente la remunerazione anche indiretta dei fattori produttivi", ossia connotata da una perdita dell'associazione e da un guadagno del sistema in generale secondo un'idea pauperistica dell'intervento.

¹¹ Nel menzionato parere si affermava che "in considerazione della primazia del diritto euro-unitario, peraltro, la disciplina recata dal Codice dei contratti pubblici prevale in ogni caso sulle difformi previsioni del Codice del terzo settore, ove queste non possano in alcun modo essere interpretate in conformità al diritto euro-unitario: troverà, in tali casi, applicazione il meccanismo della disapplicazione normativa, costituente un dovere sia per il Giudice sia per le Amministrazioni". In senso critico sul punto A. ALBANESE, *I servizi sociali nel Codice del Terzo settore e nel Codice dei contratti pubblici: dal conflitto alla complementarietà*, cit.

¹² L'appalto per la Corte di Giustizia consiste infatti in un «contratto a titolo oneroso», ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, punto 5, della direttiva UE 2014/24, dove per onerosità si ritiene sufficiente la sussistenza di un formale corrispettivo, anche corrispondente a un mero rimborso delle spese così come precisato dalla Sentenza della Corte (Quarta Sezione) 10 settembre 2020, causa C367/19, secondo cui "l'articolo 2, paragrafo 1, punto 5, della direttiva 2014/24 deve essere interpretato nel senso che esso non costituisce un fondamento giuridico per il rigetto dell'offerta di un offerente nell'ambito di una procedura di aggiudicazione di un appalto pubblico per il solo motivo che il prezzo proposto nell'offerta è di EUR 0".

¹³ La nozione di operatore economico non coincide con la nozione di impresa e non presuppone lo scopo di lucro, essendo tale ogni soggetto che, a prescindere dalla propria forma, è autorizzato ad erogare la prestazione oggetto della gara, in base all'ordinamento di appartenenza. Nella menzionata sentenza Conisma 23.12.2009 Causa C-305/08 la Corte aveva chiarito il principio di liberalizzazione della nozione generale di operatore economico affermando che "il legislatore comunitario non ha inteso restringere la nozione di «operatore economico che offre servizi sul mercato» unicamente agli operatori che siano dotati di un'organizzazione d'impresa, né introdurre condizioni particolari atte a porre una limitazione a monte dell'accesso alle procedure di gara in base alla forma giuridica e all'organizzazione interna degli operatori economici". I medesimi principi sono stati ribaditi nella sentenza Fondazione PARSEC 11.06.2020 Causa C-2019/19, con riferimento al settore particolare degli appalti di servizi tecnici. Il tema è stato trattato da A. REGGIO D'ACI, *Evidenza pubblica e associazioni di volontariato: l'onerosità della convenzione va valutata in termini comunitari*, in *Urb. app.*, 2013, 685 ss.; P. CERBO, *Appalti pubblici e associazioni di volontariato: la concorrenza fra soggetti "disomogenei"*, ivi, 2011, 335 ss.; R. CARANTA, *Affidamento dei servizi di ambulanza al no-profit*, cit.; M. MATTALIA, *Gli operatori economici nella disciplina sugli appalti e concessioni tra concorrenza e solidarietà*, in *Dir. amm.*, 2016, 465 ss.

“privilegiato” di procedura, caratterizzato da una gara a base ristretta, ossia solo fra soggetti aventi caratteristiche simili agli Enti del Terzo Settore (art. 143 c. 2)¹⁴.

Il menzionato art. 55 riguarda più precisamente la coprogrammazione e la coprogettazione, intese l’una come forma di coinvolgimento degli enti del terzo settore in partecipativi (e non codecisori) al fine di coadiuvare le amministrazioni ad individuare i bisogni da soddisfare, gli interventi necessari, le modalità di realizzazione e le risorse da impiegare e l’altra come forma per definire in concreto gli specifici progetti ed eventualmente di realizzarli¹⁵. La co-programmazione e la co-progettazione costituiscono declinazioni legislativamente codificate della cd. amministrazione condivisa¹⁶ e si configurano più precisamente come fasi di un procedimento complesso, espressione di un rapporto tra pubblico e privato che non si basa sulla corresponsione di un corrispettivo dalla parte pubblica a quella privata, ma sulla convergenza di obiettivi, sull’aggregazione di risorse per la programmazione e la progettazione in comune. Ciò consente di affermare, ancora una volta, che la concorrenza e la solidarietà abbiano ciascuno un proprio autonomo ambito applicativo e costituiscano quello è stato definito un “cappello a due punte”: una che attua i valori del mercato e della concorrenza, l’altra che attua i valori della solidarietà e della sussidiarietà, per le attività a spiccata valenza sociale¹⁷.

¹⁴ Ciò determinava l’applicabilità agli ETS di due distinti codici, essendo la coprogettazione prevista dall’art. 55 CTS “attratta” nell’orbita dei contratti pubblici. In questo senso E. ROSSI, *Il fondamento del Terzo settore è nella Costituzione. Prime osservazioni sulla sentenza n. 131 del 2020 della Corte costituzionale*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 3, 2020; L. GORI, *La “saga” della sussidiarietà orizzontale. La tortuosa vicenda dei rapporti fra Terzo settore e P.A.*, in *Federalismi*, n. 14/2020, 187.

¹⁵ In dottrina V. TONDI DELLA MURA, *Della sussidiarietà orizzontale (occasionalmente) ritrovata: dalle linee guida dell’Anac al codice del terzo settore*, in *Rivista AIC*, n. 1/2018 definisce l’art. 55 CTS come “una delle più efficaci attuazioni dell’art. 118 comma 4 Cost”. L’art. prevede che “in attuazione dei principi di sussidiarietà, cooperazione, efficacia, efficienza ed economicità, omogeneità, copertura finanziaria e patrimoniale, responsabilità ed unicità dell’amministrazione, autonomia organizzativa e regolamentare, le amministrazioni pubbliche (...) nell’esercizio delle proprie funzioni di programmazione e organizzazione (...) assicurano il coinvolgimento attivo degli enti del Terzo settore, attraverso forme di co-programmazione e co-progettazione e accreditamento, poste in essere nel rispetto dei principi della legge 7 agosto 1990, n. 241 (...)”. Rispetto a tale disposizione, in particolare, si registrava un’iniziale diffidenza, poiché essa non esplicitava le condizioni per procedere a tali forme di affidamento. Per un’analisi completa delle forme di collaborazione fra ETS e P.A., L. GILI, *Il codice del terzo settore ed i rapporti collaborativi con la P.A.*, in *Urbanistica e appalti*, n. 1, 1° gennaio 2018, p. 15.

¹⁶ Il concetto di amministrazione condivisa è più ampio di quello di coamministrazione e coprogettazione e si attua anche essa **attraverso procedure aperte, trasparenti e tracciate**. I **modelli organizzativi di amministrazione condivisa** richiamati nell’art. 6 del nuovo codice dei contratti pubblici sono caratterizzati dall’**assenza di rapporti sinallagmatici** (che caratterizzano, invece, i rapporti disciplinati dal Codice dei contratti pubblici) e dalla **condivisione della funzione amministrativa con gli enti del Terzo settore**. Ciascuna amministrazione può valutare discrezionalmente se impostare l’esercizio della funzione amministrativa in forme di “tradizionale” esternalizzazione oppure se sperimentare nuovi modelli relazionali che **devono necessariamente rispondere al perseguimento di finalità sociali effettivamente e trasparentemente, assicurando altresì la parità di trattamento fra i diversi Ets coinvolti**.

¹⁷ L. GORI, *Gli effetti giuridici ‘a lungo raggio’ della sentenza n. 131 del 2020 della Corte costituzionale*, cit. secondo cui la Corte ha rifiutato “*sovra-ordinazioni fra i due corpus normativi, in nome del principio di competenza*”, ripristinando “*una visione armonica, e non polemica, di questo rapporto fra diritto interno e diritto europeo, creando una tessitura equilibrata fra il Codice dei contratti pubblici ed il Codice del Terzo settore*”; E. Rossi, *op. cit.* secondo cui mentre per gli enti diversi da quelli appartenenti al mondo del terzo settore il rapporto che si instaura con la pubblica amministrazione è di tipo sinallagmatico, per gli ETS è di tipo collaborativo.

All'art. 55 si affianca, quale ulteriore forma di amministrazione condivisa, l'art. 56 che fa invece riferimento alle convenzioni con organizzazioni di volontariato, a fronte delle quali la P.A. può, in linea con quanto sopra evidenziato, procedere al solo rimborso delle spese sostenute e documentate.

Una specifica forma di convenzione è prevista dall'art. 57 che assume, in questo contesto, rilevanza centrale. Tale disposizione, che recepisce alcune indicazioni di una parte della dottrina¹⁸, prevede che i servizi di trasporto sanitario di emergenza e urgenza possono essere oggetto, in via prioritaria, di affidamento in convenzione a "organizzazioni di volontariato" iscritte da almeno sei mesi nel Registro unico nazionale del Terzo settore, aderenti ad una rete associativa di cui all'articolo 41, comma 2, ed accreditate ai sensi della normativa regionale in materia. Il legislatore pone quindi due limiti: uno oggettivo e uno soggettivo essendo l'affidamento diretto limitato, da un lato, ai soli servizi di emergenza-urgenza e dall'altro alle sole ODV qualificate.

Le convenzioni per il servizio di trasporto sanitario si avvicinano alle convenzioni di cui all'articolo 56 in relazione al profilo concernente la possibilità di riconoscere il solo rimborso delle spese, ma se ne discostano rispetto all'assenza di una valutazione preliminare circa il maggior *favor* per il ricorso al mercato, dovendosi, per queste, procedere "in via prioritaria" all'affidamento diretto. Ciò significa che l'affidamento in via prioritaria del servizio di trasporto di emergenza in ambulanza costituisce un obbligo per l'amministrazione, essendo presunta *ex lege* la maggior convenienza di tale forma di affidamento rispetto al ricorso al mercato. Sul punto si registrino tuttavia alcune pronunce che affermano come l'affidamento diretto vada inteso alla stregua di una scelta, di un'opzione discrezionale della amministrazione, tenuta a motivare anche circa l'eventuale scelta di procedere in tal senso¹⁹.

Il tenore letterale della disposizione ha tuttavia fatto sorgere alcuni dubbi interpretativi, che sono stati risolti proprio dalla pronuncia della CGUE in commento.

Il primo contrasto esegetico riguarda l'esclusività o meno delle modalità di affidamento previste dalla disposizione in questione.

Secondo una prima lettura, la formulazione dell'art. 57 non consentirebbe di affidare direttamente il servizio di trasporto in ambulanza a enti associativi diversi dalle organizzazioni di volontariato, né una simile previsione potrebbe rinvenirsi altrove nell'ordinamento, posto che con l'art. 57 il legislatore avrebbe esaurito il margine di libertà consentito dalla deroga contenuta nella menzionata direttiva.

¹⁸ M. MATTALIA, *op. cit.*, R. CARANTA, *Affidamento dei servizi di ambulanza al no-profit*, cit., A. REGGIO D'ACI, *op. cit.*

¹⁹ In questo senso L. GORI, *Le perduranti tensioni fra diritto pubblico e diritto privato nella qualificazione degli enti del Terzo settore*, in *La nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, n. 3, 1° maggio 2022, p. 621. Sulla nozione di affidamento "in via prioritaria" si veda anche L. GILI, *op. cit.*

Per altri, invece²⁰, nell'applicazione dell'art. 57 occorrerebbe valorizzare quella logica di pluralismo che è posta a fondamento dei rapporti tra pubblica amministrazione ed enti del terzo settore. Questa seconda tesi, oltre a collocarsi in linea di continuità con il principio di sussidiarietà orizzontale, è funzionale ad evitare il rischio che, nell'ambito di una procedura di gara per l'affidamento del servizio di trasporto emergenziale, si instauri una dinamica concorrenziale tra soggetti tra loro disomogenei, quali le organizzazioni di volontariato, da un lato, e le imprese commerciali (in particolare le cooperative sociali) dall'altro. Di conseguenza, sebbene l'affidamento diretto ad associazioni di volontariato costituisca lo strumento prioritario per l'espletamento dell'attività in esame, nulla impedirebbe alle pubbliche amministrazioni di far ricorso a quanto disposto dall'art. 17 co. 1 lett. h) D.lgs. 50/2016, al fine di concludere accordi o convenzioni con le organizzazioni e associazioni senza scopo di lucro, generalmente intese. A sostegno di tale orientamento è utile richiamare la pronuncia della Corte cost. n. 255/2020 – relativa a una Legge della regione Sardegna che stanziava fondi per il trasporto a favore di associazioni non lucrative onlus – ove si afferma la possibilità per l'amministrazione di adottare ulteriori forme di convenzionamento in applicazione del principio di sussidiarietà.

Accanto a questo primo quesito interpretativo relativo alla concreta portata applicativa dell'art. 57 si affianca la più rilevante questione concernente la diversa formulazione che connota l'art. 57 e la direttiva 2014/24. Mentre, infatti, il primo fa riferimento alle sole "organizzazioni di volontariato" (ODV), la seconda menziona invece più genericamente le "organizzazioni e associazioni senza scopo di lucro".

Tale distinzione ha condotto gli interpreti a interrogarsi circa la compatibilità fra le due locuzioni e, in particolare, in merito alla possibilità di ricondurre nel perimetro delle "organizzazioni e associazioni senza scopo di lucro" anche le cooperative sociali, certamente escluse dalla nozione di organizzazione di volontariato. Solo muovendo da tale assunto poteva invero ravvisarsi un contrasto fra la normativa nazionale, eccessivamente restrittiva, e quella sovranazionale.

Il riconoscimento dell'assenza dello scopo di lucro nelle cooperative sociali consentirebbe, in altri termini, di ritenere un affidamento diretto nei loro confronti conforme alla normativa sovranazionale e incompatibile invece la sola disciplina nazionale, che, limitando il campo degli enti passibili di affidamento diretto – riconosciuto per le sole ODV – si porrebbe pertanto in contrasto con la direttiva.

Da qui i due rinvii pregiudiziali alla Corte di Giustizia attraverso i quali si è chiesto, in particolare, se sia compatibile col diritto europeo una normativa nazionale che annoveri le cooperative sociali tra i soggetti di cui al considerando n. 28 e all'art. 10 co. 1 lett. h)

²⁰ S. PELLIZZARI, *Affidamento dei servizi di ambulanza alle organizzazioni di volontariato: la parola torna alla Corte di Giustizia dell'Unione europea*, cit. secondo cui "l'art. 57 CTS non esaurirebbe la deroga prevista dalla normativa europea la quale, anzi, fonda un sistema articolato di organizzazione dei servizi sociali e sanitari (in particolare di emergenza e urgenza) in grado di valorizzare il ruolo delle regioni e l'apporto degli enti senza scopo di lucro".

della Dir. 24/2014, in quanto, ai sensi dell'art. 2545-*sexies* c.c., le stesse sono abilitate, a determinate condizioni, a ripartire tra i propri soci i cc.dd. ristorni.

3. La posizione della Corte di giustizia sulla discussa nozione di organizzazioni “senza scopo di lucro”

Per rispondere al quesito oggetto di rinvio pregiudiziale, la Corte ritiene preliminarmente di dover chiarire il significato della locuzione “organizzazione o associazione senza scopo di lucro”.

La Corte muove dal rilievo che la direttiva non detta alcuna definizione di organizzazioni o di associazioni “senza scopo di lucro”, con la conseguente necessità di proporre, come in molti altri ambiti, una “nozione autonoma” e uniforme di tale concetto. Essa si pone anzitutto in antitesi rispetto agli enti con scopo di lucro, costituiti al fine di realizzare un “profitto” e deve essere valutata alla luce della giurisprudenza della stessa CGUE, secondo cui, per rientrare fra i soggetti economici connotati da assenza di scopo di lucro, questi devono reinvestire gli eventuali utili (sentenza Corte di Giustizia UE, 21 marzo 2019, Falck Rettungsdienste e Falck, C-465/17).

I ristorni, per la Corte, non sarebbero risorse finalizzate al mero reinvestimento, ma costituirebbero “uno strumento per attribuire un vantaggio ai soci di una cooperativa” assumendo e svolgendo, ai soli effetti della concorrenza nel settore specifico delle procedure selettive *de quibus*, una funzione equiparabile agli utili degli enti lucrativi.

Sulla base di tali premesse la Corte, con sentenza del luglio 2022²¹, ha ritenuto che “*L'articolo 10, lettera b), della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE, deve essere interpretato nel senso che esso non osta a una normativa nazionale che prevede che servizi di trasporto sanitario di urgenza ed emergenza possano essere attribuiti mediante convenzione, in via prioritaria, soltanto a organizzazioni di volontariato e non a cooperative sociali perché le cooperative sociali possono distribuire ai soci ristorni correlati alle loro attività, il che osta alla qualificazione di tale tipologia di ente come organizzazione o associazione «senza scopo di lucro».*”.

Tale impostazione non ha tuttavia mancato di suscitare alcune critiche.

La prospettiva adottata nel ricorso che ha dato origine alla sentenza in esame evidenzia come i ristorni costituiscano risorse economiche che, diversamente dagli utili, vengono attribuite al singolo socio di un'impresa sociale costituita in forma cooperativa, in modo

²¹ In dottrina E. CUSA, *La nozione unionale di organizzazione non lucrativa tra contratti pubblici, terzo settore e trasporti sanitari di urgenza*, in *Le società*, n. 1, 1° gennaio 2023, p. 213, M. TAGLIABUE, *Servizi di trasporto sanitario e di emergenza: per la CGE le coop sociali sono escluse dall'affidamento in convenzione*, in *Cooperative e enti no profit*, n. 10, 1° ottobre 2022, p. 26.

proporzionale al contributo da questi prestatore alla realizzazione dello scopo mutualistico, ciò a condizione che si registri un avanzo della gestione dell'attività svolta con i terzi e che i criteri di ripartizione siano precisamente indicati nello statuto o nell'atto costitutivo (art. 3, co. 1 e 2-bis, D.Lgs. n. 112/2017). Secondo la normativa italiana l'impresa sociale è invero tenuta a “destinare eventuali utili e avanzi di gestione allo svolgimento dell'attività statutaria” (c. 1) e “non si considera distribuzione neanche indiretta di utili o avanzi di gestione la ripartizione ai soci di ristorni correlati ad attività di interesse generale” (c. 2-bis). I ristorni si distinguerebbero quindi dagli utili in quanto i primi sono parametrati alla quantità del lavoro prestatore per realizzare lo scopo mutualistico della cooperativa, che non corrisponde allo scopo di lucro, mentre i secondi remunerano il capitale in relazione alla quota di partecipazione del singolo socio. In altri termini, i ristorni costituirebbero, nelle cooperative di consumo, un rimborso ai soci di parte del prezzo da loro pagato per i beni o servizi acquistati dalla cooperativa e nelle cooperative di produzione e di lavoro un'integrazione della retribuzione corrisposta dalla cooperativa stessa per le prestazioni del socio e avrebbero, dunque, come unica caratteristica comune agli utili, quella dell'aleatorietà, potendo la società distribuire ristorni soltanto se la gestione mutualistica dell'impresa si sia chiusa con un'eccedenza dei ricavi rispetto ai costi. I ristorni, pertanto, in questa prospettiva non sono assimilabili ai dividendi²².

A sostegno della tesi che si pone in senso critico rispetto all'interpretazione data dalla Corte in relazione all'istituto dei ristorni, depongono, per i ricorrenti, altri due ordini di ragioni.

Da un lato la Corte non avrebbe preso in considerazione l'art. 66 del Reg. 1435/03/CE che, in maniera analoga a quanto previsto dalla normativa nazionale, stabilisce che “*lo statuto può prevedere il versamento di un ristorno a favore dei soci proporzionale alle operazioni da questi compiute con la S. o al lavoro da questi ad essa prestatore*”.

Dall'altro con riferimento al regime fiscale, si evidenzia che i ristorni per le cooperative di consumo sono somme ammesse in deduzione dal reddito *ex art. 12 del d.P.R. n. 601 del 1973*; per i soci delle cooperative di lavoro costituiscono componenti integrativi della retribuzione *ex art. 3, comma 2, della legge n. 142 del 2001*, come chiarito nella circolare dell'Agenzia delle entrate n. 35/E del 9 aprile 2008.

A ciò si aggiunge che gli artt. 3 e 4 del Codice del Terzo settore, contemplerebbero espressamente le cooperative sociali, tra gli enti del terzo settore e tra i soggetti senza scopo di lucro, al pari delle associazioni di volontariato.

²² S. PELLIZZARI, *Affidamento dei servizi di ambulanza alle organizzazioni di volontariato*, cit. sottolinea la “sostanziale differenza” tra l'istituto dei rimborsi e quello della distribuzione degli utili, che rappresenta invece l'obiettivo ultimo delle società con finalità lucrative. Secondo l'autrice “*attraverso i ristorni non si mira a remunerare il capitale investito che costituisce l'essenza della causa lucrativa, ma a garantire al socio cooperatore una attribuzione differita del vantaggio mutualistico*”.

Sulla base delle considerazioni richiamate alcune cooperative sociali hanno chiesto al Consiglio di Stato di sollevare nuovamente un rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia. Sul presupposto che le cooperative sociali rientrino nel novero delle organizzazioni senza scopo di lucro i ricorrenti evidenziano, infatti, nuovamente la prevalenza sulle norme interne della normativa europea (*ex cons.* 28 e art. 10, lett. h dir 2014/24 UE) nonché, nel caso di mutamento giurisprudenziale della Corte di giustizia in tal senso, l'incostituzionalità delle medesime norme per la discriminazione che verrebbe a configurarsi tra le cooperative sociali e le associazioni di volontariato, uniche legittimate all'affidamento diretto²³. Il Consiglio di Stato nella pronuncia in esame precisa, tuttavia, come l'impostazione della Corte sia tanto chiara ed inequivocabile da non ritenere necessario né un ulteriore rinvio pregiudiziale né tantomeno una valutazione di incostituzionalità delle disposizioni oggetto di censura per contrasto sia con gli artt. 10 e 117, primo comma, Cost.

Il Consiglio di Stato reputa, invero, che la tesi della Corte di giustizia, seppur non pienamente condivisibile nel merito, non necessiti di ulteriori chiarimenti²⁴ e che un ulteriore rinvio sarebbe superfluo dal momento che la questione risulterebbe materialmente identica ad altra questione, sollevata in relazione ad analoga fattispecie, già decisa in via pregiudiziale.

Anche l'asserita incostituzionalità dell'art. 57 sarebbe priva di fondamento non sussistendo né un contrasto con le disposizioni di principio previste dalla disciplina europea, né con l'art. 3 Cost., in quanto *“il differente trattamento delle cooperative sociali rispetto alle organizzazioni di volontariato risulta ragionevolmente fondato sulla scorta della diversità funzionale e organizzativa tra le due tipologie di enti”*. Le organizzazioni di volontariato avrebbero infatti come finalità la promozione dei valori della persona e l'integrazione sociale dei cittadini, mentre le cooperative sociali si basano sulla cooperazione e, quindi, su una forma lavorativa comune rivolta a far conseguire un vantaggio economico a coloro che fanno parte della cooperativa stessa, sicché soltanto l'organizzazione di volontariato non persegue, neppure in modo indiretto, un vantaggio economico per i suoi associati. Il Consiglio di Stato precisa, inoltre, che il richiamato Reg. 1435/03/CE non costituirebbe un elemento di novità dirimente rispetto alla fattispecie in questione. In primo luogo infatti esso dovrebbe trovare applicazione solo a fronte di società cooperative europee connotate

²³ Come evidenziato in dottrina si tratta invero di un'ipotesi di doppia pregiudizialità - ossia un caso in cui la disposizione legislativa che il giudice nazionale deve applicare al caso concreto mostra profili di incompatibilità sia con la Costituzione che con la normativa dell'Unione Europea, prospettando così, contestualmente, sia la necessità di una rimessione alla Corte Costituzionale, sia la necessità di un rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia Europea. Nel caso di specie si è optato per un previo rinvio alla CGUE *“posponendo all'esito del giudizio davanti alla Corte di Giustizia la soluzione delle questioni di legittimità costituzionale”*. In tal senso L. GORI, *Le perduranti tensioni fra diritto pubblico e diritto privato nella qualificazione degli enti del Terzo settore*, cit.

²⁴ Nel par. 8.6 della pronuncia in esame il Consiglio di Stato afferma che *“con una tesi che può non essere condivisa nel merito, ma che non abbisogna di ulteriori chiarimenti”* la Corte abbia ritenuto che i ristorni, in quanto remunerazione aggiuntiva per i soci della cooperativa legata all'utile di gestione, possano, ai soli effetti della concorrenza nel settore specifico delle procedure selettive de quibus, assumere e svolgere un ruolo equiparabile agli utili degli enti lucrativi.

dall'essere costituite fra persone fisiche residenti in almeno due Stati membri dell'Unione europea – circostanza insussistente nel caso di specie essendo presente una sola cooperativa residente in un unico stato membro – e ad ogni modo lo stesso conterrebbe una definizione di ristorno che, pur confermando che si tratta di una remunerazione corrisposta ai soci in proporzione alle operazioni compiute o al lavoro svolto, non vale a modificare le conclusioni della Corte con riguardo alla nozione estensiva di “utili”.

Anche l'argomento fondato sulla medesima collocazione sistematica (fra gli ETS) tanto delle cooperative sociali quanto delle associazioni di volontariato è, nella prospettiva della pronuncia in esame, destituito di fondamento²⁵.

Sul punto infatti la Corte costituzionale, con la sentenza n. 72 del 15 marzo 2022 ha precisato che nonostante il codice del terzo settore abbia introdotto una definizione unitaria di ETS – tale da escludere la possibilità di differenziare il trattamento di tali enti sulla base del loro status giuridico (Corte Cost. n. 277 del 2019) – “*ciò non si è risolto in una indistinta omologazione di tutti gli ETS*”, permanendo una “*definita linea di demarcazione all'interno della pur unitaria categoria degli ETS*”. In tal senso una differenziazione si registra nei distinti regimi di sostegno pubblico che si giustificano in forza di diversi fattori, tra cui anche quello della specifica dimensione che assume, strutturalmente, l'apporto della componente volontaria all'interno dei suddetti enti, che detiene un ruolo centrale nelle sole OdV. Solo per queste ultime, infatti, è previsto il mero “rimborso delle spese effettivamente sostenute e documentate” e non invece “la possibilità di ricevere un corrispettivo per il servizio reso” da distribuire poi ai partecipanti, ancorché in forma di ristorni (e non di utili). A favore della distinzione fra associazioni di volontariato e cooperative sociali si pone anche chi evidenzia come per queste ultime il legislatore non abbia previsto alcuna particolare forma di tutela, ben potendo le cooperative sociali competere in eventuali procedure selettive con operatori economici posti anche al di fuori del terzo settore. In altri termini, l'esigenza protettiva che si ricava dal considerando 28 della direttiva sarebbe invero riferibile alle sole ODV che manifestano in una più spiccata connotazione solidaristica²⁶.

Il Consiglio di Stato prende infine posizione sull'eventuale applicazione della teoria dei cd. controlimiti prospettata dai ricorrenti, per l'eventualità in cui l'orientamento della Corte di Giustizia fosse confermato ovvero laddove si escludesse – come poi avvenuto – l'esigenza di un ulteriore rinvio. L'intento dei ricorrenti sarebbe quello di far rientrare la tutela dello scopo mutualistico delle società cooperative *ex art. 45 Cost.* nel “nocciolo duro” dei principi costituzionalmente protetti ai quali, secondo detta teoria, l'ordinamento naziona-

²⁵ A favore di una definizione unitaria Corte Cost. n. 185/2018 e n. 131/2020, contra Corte Cost. 52/2021.

²⁶ Il considerando 28 della direttiva dispone che la stessa a non dovrebbe applicarsi a taluni servizi di emergenza se effettuati da organizzazioni e associazioni senza scopo di lucro, in quanto il carattere particolare di tali organizzazioni sarebbe difficile da preservare qualora i prestatori di servizi dovessero essere scelti secondo le procedure di cui alla presente direttiva). In questo senso L. GORI, *Le perduranti tensioni fra diritto pubblico e diritto privato nella qualificazione degli enti del Terzo settore*, cit.

le non potrebbe rinunciare, neppure a fronte di un espresso contrasto con la normativa sovranazionale²⁷. L'organo supremo della giustizia amministrativa ritiene tuttavia che detta impostazione finisca per proporre una ricostruzione eccessivamente estensiva dell'ambito di operatività della teoria dei "controlimiti". La soluzione adottata dal Consiglio di Stato pare, sul punto, condivisibile: non sembra possibile annoverare lo scopo mutualistico nell'ambito dei cd. controlimiti, che sono riconducibili a quei principi supremi e a quei diritti fondamentali che, connaturati all'ordinamento costituzionale dello Stato, segnano il confine oltre il quale non è ammesso alcun sacrificio del "patrimonio costituzionale"²⁸. Si tratta invero dell'*extrema ratio* a cui la Corte costituzionale ha fatto riferimento a partire dagli anni Sessanta per fronteggiare l'eventualità in cui l'ingresso di una fonte esterna nell'ordinamento giuridico interno possa spingersi sino a compromettere gli aspetti più profondi dell'identità costituzionale nazionale, la cui negazione potrebbe mettere in crisi persino l'idea stessa di Costituzione nella sua originaria connotazione e nella sua complessiva valenza.

4. Considerazioni conclusive

Gli orientamenti di cui si è detto della CGUE e del Consiglio di Stato appaiono dunque coerenti con la valorizzazione del principio di sussidiarietà orizzontale e, conseguentemente, con un evidente *favor* per gli Enti del terzo Settore, ma con dei limiti, rappresentati, anzitutto dalla tutela della concorrenza e dall'esigenza di evitarne possibili distorsioni. Da qui la prospettiva di limitare gli affidamenti diretti solo alle ipotesi di assenza di scopo di lucro secondo la definizione europea di tale nozione²⁹.

Alla luce delle considerazioni sopra svolte tale definizione parrebbe assumere una portata differenziata da quella proposta nell'ordinamento nazionale. Mentre sul piano interno il riconoscimento di ristorni in favore dei soci della cooperativa non può essere considerata, nemmeno indirettamente, alla stregua di una forma di distribuzione di utili (con la conse-

²⁷ Si ricorda che le sentenze della CGUE forniscono un'interpretazione ufficiale e giuridicamente vincolante del diritto dell'UE e, in quanto tali, sono indicate come fonte di diritto comunitario, non nel senso che esse creino *ex novo* norme comunitarie, bensì in quanto ne indicano il significato ed i limiti di applicazione, con efficacia *erga omnes* nell'ambito della Comunità", così, Cass. 17 maggio 2019, n. 13425; v. anche Cass. n. 22577/2012.

²⁸ Corte cost., ord. 24 gennaio 2017, n. 24. Sul tema dei controlimiti, fra molti, D. ACHILLI, *Primato del diritto europeo e tutela dei diritti fondamentali nel sistema ordinamentale integrato*, in *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, n. 12, 1° dicembre 2018, p. 1890; M. LUCIANI, *La dura realtà e il "caso Taricco"*, in *Diritto Penale e Processo*, n. 10, 1 ottobre 2018, p. 1281; D. PULITANÒ, *La chiusura della saga Taricco e i problemi della legalità penalistica in Diritto Penale e Processo*, n. 10, 1 ottobre 2018, p. 1281, R. SUCCIO, *Vicenda "Taricco": tutelare gli interessi finanziari UE per coordinare i sistemi, non per supplenza giudiziaria*, in *Corriere Tributario*, n. 42, 12 novembre 2018, p. 3241; R. ALFANO, *La vicenda taricco: controlimiti, principio di legalità ed effettività del sistema sanzionatorio tributario interno* in *Diritto e pratica tributaria internazionale*, n. 4, 1 ottobre 2018, p. 945.

²⁹ In coerenza con quanto disposto dal Considerando n. 28, tale nozione deve essere intesa in senso restrittivo, poiché l'esclusione dall'applicazione della direttiva "non dovrebbe essere estesa oltre lo stretto necessario".

guenza che le stesse non possono essere considerate organizzazioni con scopo di lucro) per la Corte di giustizia tale distribuzione, essendo parificabile a quella di utili, ne preclude la riconducibilità alle associazioni e organizzazioni senza scopo di lucro.

Non sarebbe d'altronde la prima volta che una medesima fattispecie assume una portata differenziata nell'ambito dell'ordinamento interno e in quello sovranazionale.

Si pensi alla nozione di "imprenditore" nel diritto italiano e in quello europeo: mentre nel primo caso per imprenditore si intende, in senso più restrittivo, solo colui che esercita professionalmente³⁰ una attività economica organizzata al fine della produzione o dello scambio di beni o di servizi, nel diritto antitrust e nel settore degli appalti esso assume una dimensione più ampia ed elastica. Si riconduce invero alla nozione autonoma di impresa in ambito sovranazionale una "*qualsiasi entità esplicante un'attività economica, indipendentemente dallo stato giuridico di questa entità e dal suo modo di finanziamento*"³¹, "*una qualsiasi attività di natura economica che partecipi agli scambi economici, anche a prescindere dalla ricerca di profitto*"³².

Vi è peraltro chi ritiene che nella sentenza in esame la Corte non abbia adottato una nozione distinta e più estesa di "organizzazione senza scopo di lucro", non escludendo del tutto le cooperative dalle organizzazioni senza scopo di lucro, ma limitandosi ad affermare una valutazione caso per caso, sulla base alla disciplina statutaria e negoziale³³.

In quest'ottica si imporrebbe la necessità di emendare l'art. 57 d.lgs. 117/2017 in modo da consentire l'affidamento a qualsiasi ente rispettoso dei requisiti *ex art.* 10 e, laddove non si procedesse in tal senso, sarebbe consentito prospettare una questione di legittimità costituzionale della medesima disposizione nella parte in cui consente l'affidamento alle sole ODV, anche per violazione del cd. divieto di *gold plating* che comporta l'impossibilità di stabilire oneri a carico degli operatori economici ulteriori rispetto a quelli previsti dalle direttive europee.

³⁰ Con il termine "professionalmente" si intende non solo che l'attività economica deve essere continua e non occasionale, ma che l'attività economica deve essere esercitata da qualcuno che si prefigga di ricavare dalla stessa, sia essa produttiva o interpositiva nella circolazione di beni o di servizi, un profitto personale.

³¹ Così CGCE 23 Aprile 1991, *Klaus Hofner e Fritz Elser c. Macroton GmbH*, causa C-41/90.

³² Così la Decisione n. 92/521/CEE della Commissione del 27 Ottobre 1992, in *GUCE*, 12 Novembre 1992, L326, 31 e ss.

³³ E. CUSA, *La nozione unionale di organizzazione non lucrativa tra contratti pubblici*, cit. evidenzia come nel par. 39 si affermi invero che "*Nel caso di specie, e ferma restando l'analisi della normativa nazionale e dello statuto delle organizzazioni di cui ai procedimenti principali che spetta al giudice del rinvio effettuare, dal combinato disposto dell'articolo 3, comma 2 bis, del D.Lgs. n. 112 del 2017 e dell'articolo 34 dello statuto di I.E. emerge che l'assemblea generale può decidere l'erogazione di ristorni a ciascuno dei soci. Ora, come risulta sia dalle ordinanze di rinvio sia dalle osservazioni di più interessati, siccome i ristorni costituiscono uno strumento per attribuire un vantaggio ai soci di una cooperativa, l'esistenza di siffatta possibilità di distribuzione di "utili" dovrebbe ostare alla qualificazione di una cooperativa sociale, quale I.E., come organizzazione o associazione "senza scopo di lucro" ai sensi dell'articolo 10, lettera b), della direttiva 2014/24*".

Sarebbe d'altronde la stessa Consulta ad aver riconosciuto nell'assenza di scopo di lucro il tratto comune ed essenziale di tutti gli ETS³⁴, tratto che dunque dovrebbe, in questa prospettiva, caratterizzare anche le cooperative sociali, salvo che la disciplina statutaria e negoziale stabiliscano diversamente, come avvenuto nel caso di specie.

Da questo punto di vista occorrerebbe valutare i possibili rimedi esperibili a fronte della decisione del Consiglio di Stato di non procedere, motivatamente, a un ulteriore rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia o comunque di non sollevare una questione di legittimità costituzionale della normativa nazionale per violazione dell'art. 117 Cost.³⁵.

Con riferimento alla prima ipotesi va ricordato che l'omesso rinvio pregiudiziale totalmente immotivato alla Corte di giustizia da parte del giudice di ultima istanza costituisce un'ipotesi codificata nel comma 3 dell'art. 2 della legge n. 117 del 1988, come modificata dalla legge n. 18 del 2015, di responsabilità dello stato-giudice. Tale obbligo può essere disatteso solo quando la corretta applicazione del diritto comunitario si imponga con tale evidenza da non lasciare adito a ragionevoli dubbi (sentenza *Cilfit* CGUE).

Sul punto occorre tuttavia dare atto del tentativo prospettato da alcuni interpreti di assimilare l'omesso rinvio ex art. 267 TFUE all'ipotesi di pronuncia in contrasto con il diritto dell'unione – risolvendosi il mancato rinvio in una implicita violazione della normativa sovranazionale – e di estendere quindi, secondo una peculiare impostazione, il sindacato delle Sezioni Unite previsto dall'art. 111, c. 8 Cost anche a dette fattispecie. Come evidenziato da autorevole dottrina, si tratta di una tesi assolutamente nuova, perché mai prima la Cassazione aveva ipotizzato un intervento in tal senso³⁶.

La stessa Corte di Giustizia, con la pronuncia C-497/20 *Randstad*, ha tuttavia precisato che il diritto europeo non comporta mai la necessaria creazione di meccanismi processuali nazionali ulteriori, purché siano rispettati i generali parametri di equivalenza ed effettività. La

³⁴ Corte Cost. n. 72 del 15 marzo 2022 punto 5 “*In particolare, i tratti caratterizzanti del sistema degli ETS sono il perseguimento del bene comune (art. 1), lo svolgimento di attività di interesse generale (art. 5) senza perseguire finalità lucrative soggettive (art. 8), la soggezione a un sistema pubblicistico di registrazione (art. 11) e a rigorosi controlli (artt. da 90 a 97). (...) In questi termini, poiché l'attività di interesse generale svolta senza fini di lucro da tali enti realizza anche una forma nuova e indiretta di concorso alla spesa pubblica (ciò che deriva dal necessario reinvestimento degli utili in attività orientate a una funzione sociale), il Titolo X (Regime fiscale degli enti del terzo settore) del cod. terzo settore prevede misure di agevolazione fiscale che, (...) interessano però, in ogni caso, tutti gli ETS (...)”.*

³⁵ La motivazione della sentenza in commento lascia trapelare una certa perplessità del Consiglio di Stato che afferma come “risulta chiaro, ad avviso del Collegio, che la Corte di giustizia dell'Unione ha ritenuto – con una tesi che può non essere condivisa nel merito, ma che non abbisogna di ulteriori chiarimenti - che i ristorni, in quanto remunerazione aggiuntiva per i soci della cooperativa legata all'utile di gestione, possano, ai soli effetti della concorrenza nel settore specifico delle procedure selettive *de quibus*, assumere e svolgere un ruolo equiparabile agli utili degli enti lucrativi”.

³⁶ M. LIPARI, Unione europea - La sentenza della CGUE 21 dicembre 2021, C-497/20, *Randstad* e la violazione del diritto EU, *Giurisprudenza Italiana*, n. 10, 1° ottobre 2022, p. 2186 evidenzia che nella pronuncia del 6 febbraio 2015, n. 2242, la Cassazione afferma che: “*in tema di impugnazione delle sentenze del Consiglio di Stato, il controllo del rispetto del limite esterno della giurisdizione (che l'art. 111 Cost., ult. comma affida alla Corte di cassazione) non include anche una funzione di verifica finale della conformità di quelle decisioni al diritto dell'Unione europea, neppure sotto il profilo dell'osservanza dell'obbligo di rinvio pregiudiziale ex art. 267, 3° comma, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea*”.

normativa sovranazionale non impone quindi l'impugnabilità delle decisioni del Consiglio di Stato contrastanti con il diritto europeo.

Ciò tuttavia non esclude che tale scelta, pur non essendo sindacabile attraverso un ricorso alle Sezioni Unite *ex art. 111, c. 8 Cost.*, lasci impregiudicata la facoltà dei singoli che siano stati eventualmente lesi dalla violazione del loro diritto a un ricorso effettivo, a causa di una decisione di un organo giurisdizionale di ultimo grado, di far valere la responsabilità dello Stato membro interessato, purché siano soddisfatte le condizioni previste dal diritto dell'Unione a tal fine, in particolare quella relativa al carattere sufficientemente qualificato della violazione di detto diritto.

Più precisamente il mancato rinvio alla Corte di Giustizia o alla Corte costituzionale sarebbe invero qualificabile come un *error in procedendo* o *in iudicando* del Consiglio di Stato, la cui sentenza pur ponendosi in contrasto con il diritto dell'Unione europea, non potrebbe essere oggetto di ricorso alle Sezioni Unite per motivi di giurisdizione *ex art. 111, c. 8 Cost.*

Quest'ultimo, secondo l'insegnamento della Corte costituzionale³⁷, sarebbe infatti consentito solo ove si richieda l'accertamento dell'eventuale sconfinamento dai limiti esterni della giurisdizione³⁸, per il riscontro di vizi che riguardano l'essenza della funzione giurisdizionale e non il modo del suo esercizio, restando, invece, escluso ogni sindacato sui limiti interni, cui attengono gli *errores in iudicando* o *in procedendo*, che connoterebbero, eventualmente, la fattispecie in esame.

In senso conforme si è espressa la menzionata pronuncia *Randstad* Italia, che ha affermato che il diritto dell'Unione non osta a che l'organo giurisdizionale supremo di uno Stato membro non possa annullare una sentenza pronunciata in violazione di tale diritto dal supremo organo della giustizia amministrativa di detto Stato membro, precisando tuttavia che ciò non pregiudica tuttavia la possibilità per i soggetti lesi da una siffatta violazione di chiedere il risarcimento da parte dello Stato membro interessato.

Esclusa dunque nel caso di specie l'esperibilità di un ricorso alle Sezioni Unite *ex art. 111, c. 8* e la possibilità di richiedere il risarcimento del danno – avendo il Consiglio di Stato scelto motivatamente di non effettuare il rinvio – ci si può ancora interrogare sulla possibilità di domandare la revocazione della sentenza.

³⁷ Corte costituzionale, 18 gennaio 2018, n. 6 ha affermato che non possono essere censurati «errores in procedendo» o «in iudicando», il cui accertamento rientra nell'ambito del sindacato afferente i limiti interni della giurisdizione. Si tratta, infatti, di violazioni endoprocessuali non inerenti all'essenza della giurisdizione o allo sconfinamento dai limiti esterni di essa, ma solo al modo in cui è stata esercitata.

³⁸ Il ricorso *ex art. 111, c. 8* sarebbe esperibile nelle sole ipotesi di difetto assoluto di giurisdizione, e cioè quando il Consiglio di Stato o la Corte dei conti affermi la propria giurisdizione nella sfera riservata al legislatore o all'amministrazione (cosiddetta invasione o sconfinamento), ovvero, al contrario, la neghi sull'erroneo presupposto che la materia non può formare oggetto, in via assoluta, di cognizione giurisdizionale (cosiddetto arretramento); nonché in quelle di difetto relativo di giurisdizione, quando il giudice amministrativo o contabile affermi la propria giurisdizione su materia attribuita ad altra giurisdizione o, al contrario, la neghi sull'erroneo presupposto che appartenga ad altri giudici.

Si registra invero un filone giurisprudenziale³⁹ che qualifica come omissione di pronuncia dovuta ad errore di fatto con conseguente ammissibilità della revocazione della sentenza ai sensi degli artt. 106 c.p.a. e 395, comma 1, n. 4) c.p.c., la condotta del giudice che ometta di pronunciarsi sull'istanza di rinvio alla Corte di giustizia dell'Unione europea formulata da una delle parti in causa *ex art. 267 TFUE*.

Tuttavia, anche la strada da ultimo prospettata non pare percorribile: tale tesi, anche laddove venisse accolta dall'Adunanza Plenaria, presuppone infatti che l'errore di fatto, fondamento della revocazione, presenti le caratteristiche dell'errore di fatto *cd. revocatorio*.

Ciò significa che esso deve consistere nell'erronea percezione del contenuto degli atti del processo, ovvero in una svista, in un errore di lettura, nell'"abbaglio dei sensi", deve attenersi ad un punto non controverso sul quale da decisione non abbia espressamente motivato e deve essere decisivo, in modo che si possa dire che se l'errore non si fosse verificato l'esito sarebbe stato diverso.

Nel caso di specie però difettano i requisiti sopra esposti ed in particolare l'omessa motivazione, avendo il Consiglio di Stato argomentato la decisione di non procedere nuovamente al rinvio pregiudiziale.

³⁹ Il Consiglio di Stato, sezione V, ordinanza 3 ottobre 2022, n. 8436 ha rimesso all'adunanza plenaria il dubbio interpretativo sulla possibilità di ricondurre l'omessa pronuncia su una questione pregiudiziale *ex art. 267 T.f.u.e.* alla nozione di errore di fatto revocatorio ai sensi degli artt. 106 c.p.a. e 395, comma 1, n. 4) c.p.c.

Il danno alla salute
da inquinamento
atmosferico e l'omessa adozione di
provvedimenti da parte della p.a.
per la tutela dell'ambiente: le Sezioni
Unite civili devolvono la causa al
giudice ordinario*

[Cass. civ., sez. Unite, ord., 23 febbraio 2023, n.
5668, A. Spirito primo presidente f.f. - A. Manna,
- F.M. Cirillo rel.]

Viviana Vaira**

SOMMARIO: 1. Il caso. – 2. Il diritto alla salute come diritto soggettivo “indegradabile”: evoluzione e involuzione. – 3. Le interazioni tra la lesione del diritto alla salute e il danno ambientale verso il diritto ad un ambiente salubre. – 4. Intersezioni con il principio di precauzione. – 5. Note conclusive.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Dottoranda in Diritti e Istituzioni, Università degli studi di Torino; LL.M. presso Westfälische Wilhelms-Universität, Münster (Germania), viviana.vaira@unito.it.

ABSTRACT:

Il contributo analizza la questione del riparto di giurisdizione in materia di diritti fondamentali – con specifico riguardo al diritto alla salute – prendendo le mosse dall’ordinanza n. 5668 del 23 febbraio 2023, con cui le Sezioni Unite della Corte di Cassazione hanno affermato la giurisdizione ordinaria in un giudizio diretto ad accertare la domanda di risarcimento del danno alla salute da inquinamento atmosferico nei confronti della pubblica amministrazione. Pur richiamando la tesi secondo cui il diritto alla salute assume sempre natura di diritto soggettivo non degradabile ad interesse legittimo (cd. teoria dei diritti fondamentali “indegradabili”), a fondamento della decisione emerge l’assenza di esercizio del potere amministrativo e di giurisdizione esclusiva del g.a. Sulla base dell’ordinanza in commento, il presente contributo intende esaminare l’evoluzione giurisprudenziale e dottrinale in tema di diritto alla salute valutandone le implicazioni sul sistema di riparto delle giurisdizioni e sul tipo di sindacato esercitabile sull’attività amministrativa, nonché le interazioni con la tutela dell’ambiente (con particolare riguardo al “diritto ad un ambiente salubre”) alla luce del principio di precauzione.

The contribution analyses the profiles of jurisdiction allocation in claims concerning fundamental rights, with specific regard to the right to health and the consequent compensation-claim against the public administration for health damage caused by atmospheric pollution. The decision of the Italian Supreme Court, No. 5668 of February the 23rd 2023, affirmed the ordinary jurisdiction not on basis of the so-called “non-degradable” fundamental rights-theory, according to which the protection of the fundamental right to health always has the nature of a subjective right, which cannot be reduced to a “legitimate interest”. The decision relies instead on the analysis aimed at excluding the exercise of administrative power and the absence of exclusive jurisdiction. Within this context, this contribution aims at examining the jurisprudential evolution on the right to health by assessing, on the one hand, its implications on the system of jurisdictional allocation and on the type of judicial review-power that can be exercised on administrative activity; and, on the other hand, its interactions with environmental protection (with particular regard to the “right to healthy environment”) in light of the precautionary principle.

1. Il caso

Le Sezioni Unite della Corte di Cassazione si sono recentemente pronunciate, con l’ordinanza n. 5668 del 23 febbraio 2023, sul riparto di giurisdizione a fronte della domanda del privato contro la p.a. per il risarcimento del danno alla salute derivante da inquinamento atmosferico.

Nel caso di specie, un cittadino milanese conveniva in giudizio il Comune di Milano e la Regione Lombardia dinanzi al Tribunale ordinario domandando la condanna al risarcimento dei danni subiti in conseguenza del mancato rispetto, da parte delle amministrazioni convenute, delle soglie-limite di inquinamento atmosferico fissate dal d.lgs. 155/2010¹ (di recepimento della *Direttiva sulla qualità dell’aria a tutela della salute umana in ma-*

¹ D.lgs. 13 agosto 2010, n. 155, *Attuazione della direttiva 2008/50/CE relativa alla qualità dell’aria ambiente e per un’aria più pulita in Europa*, in GU Serie Generale n. 216 del 15-09-2010 - Suppl. Ordinario n. 217.

teria di livelli di inquinamento atmosferico²).³ In particolare, il ricorrente lamentava un peggioramento delle sue condizioni di vita e di salute⁴ da ricollegarsi alla condotta delle amministrazioni, le quali omettevano di adottare misure volte a evitare, prevenire o ridurre gli effetti nocivi per la salute umana e per l'ambiente nel suo complesso. In tale sede, su eccezione della Regione Lombardia, il Tribunale ordinario declinava la propria giurisdizione in favore del giudice amministrativo ponendo in rilievo il *petitum* formale del giudizio: l'omessa adozione di provvedimenti amministrativi di carattere autoritativo a tutela della salute pubblica, e dunque il mancato esercizio dei poteri finalizzati alla tutela dei cittadini dall'inquinamento atmosferico. In seguito alla riassunzione della causa dinanzi al giudice amministrativo, quest'ultimo sollevava un conflitto negativo di giurisdizione sostenendo che, se è pur vero che la doglianza attorea è da collegarsi ad un'inerzia amministrativa relativa all'emissione dei provvedimenti necessari per la tutela dell'ambiente dall'inquinamento; è altrettanto vero che la domanda sostanziale (*causa petendi*) non consiste in una ottemperanza amministrativa, bensì nel risarcimento del danno alla salute subito in conseguenza di tale inerzia. Secondo il giudice amministrativo, dunque, la fattispecie risulterebbe inquadrabile nell'ambito dell'ordinario contributo causale relativo alla violazione del generale principio del *neminem laedere*, quale elemento costitutivo della posizione giuridica fatta valere in giudizio (il diritto alla salute), con conseguente assenza di giurisdizione amministrativa (esclusiva e non).

Le Sezioni Unite, chiamate a dirimere la questione, accolgono la tesi sostenuta dal TAR Milano e devolvono la causa al giudice ordinario. Nell'ordinanza di rinvio si richiama il recente orientamento giurisprudenziale su alcune cause risarcitorie promosse da soggetti ai quali il fatto produttivo di danno ambientale abbia cagionato un pregiudizio al diritto alla salute⁵. Ciò per affermare la competenza del giudice ordinario allorché non vi sia esercizio di alcun potere, né si ricada in materia oggetto di giurisdizione esclusiva. La vicenda in esame offre spunti di interesse per esaminare l'evoluzione giurisprudenziale e dottrinale in tema di diritto alla salute con specifico riguardo alle interazioni con la tutela dell'ambiente e alle conseguenti implicazioni sul sistema di riparto delle giurisdizioni, nonché sul tipo di sindacato esercitabile sull'attività amministrativa. In questo quadro, ci si

² Direttiva 2008/50/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 maggio 2008, relativa alla *Qualità dell'aria ambiente e per un'aria più pulita in Europa*, in GUUE, 11.6.2008, L 152/1.

³ Il riferimento è alla asserita violazione degli artt. 1, 9, 10, 12, 13, e 14 del citato d.lgs. 155/2010.

⁴ A sostegno della propria domanda, l'attore esponeva che tali livelli di inquinamento gli avevano determinato nel corso del tempo una serie di patologie quali bronchite acuta, irritazione agli occhi e alla mucosa nasale e faringea.

⁵ *In primis* la Cass., Sez. un. civ., sent., 27 luglio 2022, n. 23436 in cui la Corte, in linea con Cass., Sez. un. civ., ord., 12 novembre 2020, n. 25578, afferma che appartiene alla giurisdizione del giudice ordinario la controversia nella quale il privato, deducendo l'omessa adozione da parte della p.a. degli opportuni provvedimenti a tutela del diritto alla salute, domandi nei confronti della stessa il risarcimento del danno non patrimoniale conseguente a immissioni intollerabili di odori e polveri provenienti da un'azienda agricola privata, venendo in rilievo, alla stregua del criterio del *petitum* sostanziale, un comportamento materiale di pura inerzia delle autorità pubbliche, suscettibile di compromettere il nucleo essenziale del diritto soggettivo inviolabile alla salute.

interroga sulla correlazione tra danno alla salute e danno ambientale in relazione ad emissioni provenienti da differenti fonti antropiche (pubbliche e private) alla luce del principio di precauzione.

2. Il diritto alla salute come diritto soggettivo “indegradabile”: evoluzione e involuzione

Come si è anticipato, a fondamento della devoluzione della causa al giudice ordinario, le Sezioni Unite rilevano – seguendo il criterio del *petitum* sostanziale⁶ – che l’oggetto principale della domanda è rappresentato dalla prospettata lesione del diritto alla salute, il quale “*mantiene sempre la sua natura di diritto soggettivo non degradabile ad interesse legittimo, con conseguente devoluzione della causa alla giurisdizione del giudice ordinario*”⁷. Nell’aderire alla tesi con la quale il TAR Milano ha diniegato la sua giurisdizione pur riconoscendo il generale principio per il quale la p.a., esercitando i suoi poteri, può comprimere i diritti soggettivi ma non degradarli a interessi legittimi⁸, dall’ordinanza in commento emerge la permanenza di una qualificazione del diritto alla salute che trova la sua origine nella teoria dei cd. “diritti indegradabili”, secondo cui alcune situazioni giuridiche soggettive ritenute fondamentali dall’ordinamento giuridico conserverebbero la natura di diritti soggettivi anche nel caso in cui venissero in contatto con il potere amministrativo, di fronte al quale normalmente si configurano come interessi legittimi⁹. Tra le varie posizioni soggettive “a nucleo rigido”, il diritto alla salute ha sollevato un ampio dibattito giurisprudenziale e dottrinale: come noto, il diritto in parola trova fondamento all’art. 32 della Costituzione¹⁰, dapprima inteso come norma programmatica “da attuare”¹¹, e solo successivamente interpretato come norma immediatamente precettiva, in grado di fondare posizioni

⁶ Come anche precisato in Cass. civ. Sez. Unite, Ord., 15 febbraio 2022, n. 4873, “*la giurisdizione si determina sulla base della domanda e che, ai fini del suo riparto tra giudice ordinario e giudice amministrativo, rileva non già la prospettazione delle parti, bensì il cosiddetto petitum sostanziale, il quale va identificato non solo e non tanto in funzione della concreta statuizione che si chiede al giudice, ma anche e soprattutto sulla base della causa petendi, ossia sui soli fatti dedotti a fondamento della pretesa fatta valere con l’atto introduttivo della lite, di cui essi sono manifestazione, e dal quale la domanda viene identificata*”.

⁷ Cass. Sez. un. Civ., ord., 23 febbraio 2023, n. 5668, in commento, p. 6.

⁸ Cfr. TAR Lombardia (Milano), ord. n. 1208 del 25 maggio 2022, spec. par. 4.2.

⁹ Nell’alveo di tali diritti i cosiddetti della personalità, quali il diritto all’istruzione, all’educazione ed alla integrazione sociale, all’immagine, alla libertà di movimento, alla libertà religiosa.

¹⁰ Come emerge dalla stessa formulazione dell’art. 32 Cost., il diritto alla salute è l’unico ad essere espressamente qualificato come “fondamentale”.

¹¹ Tale prospettiva caratterizza l’art. 32 Cost. quale semplice disposizione di orientamento e di indirizzo rivolta al legislatore di natura graduabile e flessibile sotto il profilo sia qualitativo, sia quantitativo della situazione protetta. R. FERRARA, *L’ordinamento della sanità*, in *Sistema del diritto amministrativo italiano*, diretto da F.G. Scoca, F. A. Roversi Monaco, G. Morbidelli, Torino, seconda edizione 2020, p. 50.

giuridiche soggettive di rilievo costituzionale con la consistenza di diritti fondamentali¹². Già dalla metà degli anni '60, la giurisprudenza costituzionale colloca il diritto alla salute su un piano diverso rispetto a quello dei tradizionali diritti sociali¹³, qualificandolo come autonomo e primario diritto fondamentale della persona umana¹⁴, da tutelare verso gli altri individui e verso la pubblica amministrazione¹⁵, nonché direttamente risarcibile in sede giudiziale¹⁶. Ciò ha posto le basi per una qualificazione del diritto alla salute quale “*diritto primario ed assoluto (...) da ricomprendere tra le posizioni soggettive direttamente tutelate dalla Costituzione*”¹⁷. Sulla scorta di tali evoluzioni, nonché degli orientamenti derivanti dalla dottrina tedesca in materia di diritti fondamentali (*Grundrechte*)¹⁸ – i quali si caratterizzano per particolare forza passiva di fronte ai pubblici poteri (in particolare il diritto alla salute)¹⁹ – le Sezioni Unite della Corte di Cassazione enucleano la teorica dei c.d. diritti inaffievolibili (o incomprimibili), incapaci di essere compressi e degradati a interessi legittimi anche a fronte dell’esercizio del potere pubblico, ancorché legittimo. In particolare, con due note sentenze risalenti al 1979²⁰, gli Ermellini ritennero che il diritto alla salute quale diritto inviolabile della persona umana fosse tutelabile esclusivamente

¹² G.M. RACCA, (voce) *Salute*, in *Enciclopedia del Diritto* (I tematici), vol. III, Giuffrè, Milano, 2022, p. 996.

¹³ Cfr. L.R. PERFETTI, *Pretese procedimentali come diritti fondamentali. Oltre la contrapposizione tra diritto soggettivo ed interesse legittimo*, in *Dir. proc. amm.*, 3/2012, 850 ss. nonché M. BENVENUTI, *Diritti sociali*, Torino, 2013, 1.

¹⁴ Sul tema cfr. E. BALDASSARRE, (voce) *Diritti sociali*, in *Enc. giur.*, XI, Roma, 1989, *ad vocem*, ora in ID., *Diritti della persona e valori costituzionali*, Torino, 1997, pp. 139 ss.

¹⁵ Così C. cost. 14 marzo 1964, n. 21; C. cost. 3 dicembre 1969, n. 149; C. cost. 2 giugno 1977, n. 103; C. cost. 10 novembre 1982, n. 175.

¹⁶ Cfr. AA.VV., *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà-P. Zatti, 6 voll., Milano, Giuffrè, 2010-2011, in particolare *Salute e sanità*, a cura di R. FERRARA, 2010.

¹⁷ Così C. Cost. n. 88 del 1979.

¹⁸ Cfr. F. MÜLLER, *Die Positivität der Grundrechte: Fragen einer praktischen Grundrechtsdogmatik*, Berlino, Duncker & Humblot, seconda ed. 1990.

¹⁹ Sul tema C. PESTALOZZA, *Das Recht auf Gesundheit Verfassungsrechtliche Dimensionen*, in *Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz* n. 9, 2007, pp. 1113-1118 (spec. p. 1116).

²⁰ La comparsa di tale indirizzo giurisprudenziale risale a due note decisioni del 1979, ossia: Cass., sez. un., 9 marzo 1979, n. 1463, in *Foro it.*, 1979, vol. I, pp. 939 ss., con nota di C.E. GALLO, *ivi*, I, pp. 2909 ss.; e Cass., sez. un., 6 ottobre 1979, n. 5172, in *Riv. dir. proc.*, 1980, pp. 342 ss. con nota di L. ZANUTTIGH, *Giudice ordinario e diritto dell'ambiente: un passo avanti della Cassazione*, in *Giust. civ.*, 1980, pp. 357 ss. Le sentenze richiamate avevano ad oggetto la tutela del diritto alla salute in senso lato, attraverso la protezione del diritto a un ambiente salubre, riguardando nello specifico una domanda di accertamento tecnico preventivo sulle condizioni ambientali di una zona destinata alla costruzione di una centrale nucleare e un'azione di danno temuto in relazione alla costruzione di un depuratore per il disinquinamento del Golfo di Napoli. In entrambi i casi, gli attori si dolevano del danno alla salute derivante da impianti di pubblica utilità e la Cassazione, nel disporre la consulenza tecnica, puntualizzava che l'eventuale accertamento di una situazione pregiudizievole avrebbe determinato il travolgimento delle scelte, pur legittimamente operate dall'Amministrazione, in materia di localizzazione e di progettazione degli impianti, con conseguente possibilità di inibire la prosecuzione delle attività, in quanto il potere autoritativo dell'Amministrazione non poteva spingersi a sacrificare o comprimere il diritto alla salute, costituzionalmente garantito come diritto fondamentale dell'individuo. Per entrambe le fattispecie i Supremi giudici affermarono la piena riconducibilità della situazione giuridica privata al diritto soggettivo alla salute, tutelabile anche nei confronti dell'inquinamento ambientale e qualificabile come diritto costituzionalmente garantito, “fondamentale”, e dunque con piena azionabilità giurisdizionale e protezione in via primaria, incondizionata e assoluta come modo di essere della persona umana, in piena corrispondenza con le previsioni degli artt. 32 e 2 Cost.

nella forma garantistica “piena e incondizionata” del diritto soggettivo anche nei confronti della p.a., la quale agirebbe sempre “senza alcun potere”²¹. Numerose le pronunce del giudice ordinario di contenuto analogo, in materia di danno alla salute derivante da elettrodotti²², discariche²³, opere fognarie²⁴, centrali termoelettriche²⁵ ecc.²⁶ Di qui l’attenzione al risarcimento del danno non patrimoniale a tutela di diritti costituzionali inviolabili²⁷, e l’affermarsi della teoria della indegradabilità sulla scorta di una interpretazione estensiva dell’art. 2 della Costituzione²⁸, ove l’invulnerabilità di tali diritti si colloca non già sul piano delle tecniche classiche di qualificazione delle situazioni giuridiche soggettive, quanto più sul piano assiologico²⁹. Da tale impostazione viene derivata una aprioristica carenza di potere della p.a.³⁰, che ha come presupposto la “teoria dell’affievolimento” e la correlata concezione dell’interesse legittimo come un *quod minus* rispetto al diritto soggettivo³¹. L’idea di fondo è che la particolare configurazione costituzionale di taluni diritti fondamentali ne impedirebbe la “degradazione” a interessi legittimi a fronte dell’esercizio del potere pubblico³². Secondo tale prospettiva, dalla “indegradabilità” di tali diritti discenderebbe la

²¹ L. GALLI, *Diritti fondamentali e giudice amministrativo: uno sguardo oltre confine*, in *Diritto Processuale Amministrativo*, n. 2/2018, p. 978 ss.

²² Cass., Sez. III, 27 luglio 2000, n. 9893.

²³ Cass., Sez. un. civ., 3 luglio 1991, n. 7318, in *Giur.it.*, 1991, vol. I, pp. 1133, con nota di A. BAIOTTO, *ivi*.

²⁴ Cass., Sez. un. civ., 20 novembre 1992, n. 12386; Cass., Sez. un. civ., 29 gennaio 2001, n. 29.

²⁵ Cass., Sez. un. civ., 17 gennaio 1991, n. 400.

²⁶ L. CORAGGIO, *La teoria dei diritti indegradabili: origini ed attuali tendenze*, in *Dir. proc. amm.*, fasc. 2, 2010, pp. 483 s.

²⁷ Cfr. E. LAMARQUE, *L’attuazione giudiziaria dei diritti costituzionali*, in *Quaderni costituzionali*, n. 2/2008, pp. 269 ss.

²⁸ Muovendo dalla comune derivazione dei diritti sociali e dei diritti di libertà, legata all’esigenza di definire i “valori” della persona umana su cui costruire un dato modello di democrazia pluralista, entrambe le “tipologie” di diritti costituzionali trovano copertura sotto l’egida dell’art. 2 Cost.

²⁹ La garanzia incondizionata dei diritti fondamentali anche nei confronti della pubblica amministrazione, cui sarebbe negato il potere di disporre della situazione giuridica in questione, ha un duplice fondamento: da un lato i diritti “fondamentali” sarebbero per tradizione dal diritto costituzionale garantiti in primo luogo nei confronti dell’autorità pubblica e, dall’altro, sarebbero rappresentativi dei valori preminenti dell’ordinamento. Per una sintetica e puntuale ricostruzione si rimanda a G. VERCILLO, *Diritti fondamentali tutelati dalla Costituzione, potere amministrativo e situazioni giuridiche soggettive del privato. Nota a Cassazione civile, 05 marzo 2010, n.5290, sez. un.*, in *Diritto Processuale Amministrativo*, n. 4/2010, pp. 1372 ss.

³⁰ Cfr. N. PIGNATELLI, *I diritti inviolabili nel riparto di giurisdizione: la resistenza di un “falso” costituzionale*, in *Federalismi.it*, n. 12/2020, pp. 176-199 (spec. 181-184).

³¹ Sul tema della teoria dell’affievolimento si cfr., *ex multis*, O. RANELLETTI, *Principii di diritto amministrativo*, Napoli, L. Piero editore, 1912, spec. pp. 430 ss.; Id., *Le garanzie della giustizia nella pubblica amministrazione*, Milano, Giuffrè, 1937, spec. pp. 166 ss.; E. CANNADA BARTOLI, *Spunti esegetici contro la degradazione dei diritti dei cittadini*, in *Foro amm.*, 1963, pp. 73 ss.; F.G. SCOCA, *Contributo sulla figura dell’interesse legittimo*, Milano, 1990, 23 ss.; E. CAPACCIOLI, *Pagine scelte dal manuale di diritto amministrativo*, Padova, 1995, 76; R. VILLATA, *La prima riforma*, oggi in B. SASSANI-R. VILLATA (a cura di), *Il codice del processo amministrativo. Dalla giustizia amministrativa al diritto processuale amministrativo*, Torino, 2012; A. TRAVI, *Lezioni di giustizia amministrativa*, Torino, Giappichelli, 2016, p. 76. Tale concezione non trova riscontro nella maggior parte degli ordinamenti giuridici contemporanei, stante l’assenza di una distinzione tra diritto soggettivo e interesse legittimo. Sul punto si cfr. E. CASETTA, *L’interesse legittimo: una situazione giuridica a progressivo rafforzamento*, in *Diritto dell’economia*, n. 1/2008, pp. 7-13.

³² In dottrina si veda, tra gli altri, V. A. CORASANITI, *I diritti fondamentali e la ripartizione della giurisdizione*, in *Foro amm.*, 1981, II, pp. 2148 ss.; A. SCHREIBER, *Il riparto di giurisdizione fra degradazione del diritto e disapplicazione dell’atto am-*

necessaria giurisdizione del giudice ordinario, nonché la pienezza dei poteri dello stesso giudice (che dunque comprenderebbe pronunce costitutive e di condanna ad un *facere* o ad un *patis*)³³ stante l'assenza *ab origine* del pubblico potere in grado di incardinare l'operatività dei c.d. "limiti interni" alla giurisdizione del giudice ordinario³⁴. Alla luce di tale quadro, emerge che la teoria dei diritti incomprimibili nasce quale soluzione ermeneutica finalizzata ad attrarre tutte le controversie inerenti ai diritti fondamentali della persona nell'ambito della giurisdizione del giudice ordinario per due ordini di ragioni: l'una di natura sostanziale, l'altra di natura processuale. Dal punto di vista del diritto sostanziale, l'attribuzione della controversia al giudice ordinario consegue ad un'interpretazione che inquadra i diritti fondamentali come situazioni giuridiche rappresentative dei valori preminenti dell'ordinamento, garantite per tradizione costituzionale anche e soprattutto nei confronti della pubblica amministrazione, che dunque difetterebbe di qualsivoglia potere discrezionale capace di comportarne il sacrificio³⁵. Dal punto di vista del diritto processuale, la devoluzione al giudice ordinario era, al tempo, volta a sopperire alla inadeguatezza della giurisdizione amministrativa rispetto alla piena soddisfazione degli interessi dedotti in giudizio³⁶. L'originaria struttura prettamente impugnatoria del processo amministrativo, fondato sulla tutela dell'interesse legittimo inteso secondo una concezione oggettiva³⁷, non era³⁸ in grado di garantire una tutela giurisdizionale effettiva di tali diritti³⁹. Di qui la legittimazione del giudice ordinario a pronunciarsi su domande tese ad ottenere sentenze di condanna nei confronti della pubblica amministrazione nell'ambito di rapporti contraddistinti dall'esercizio (ovvero dal mancato esercizio⁴⁰) di un potere amministrativo, garantendo così al cittadino l'esperibilità di plurime azioni giurisdizionali, prima fra tutte quella di condanna⁴¹.

ministrativo, in *Foro amm.*, 1986, pp. 1607 ss. Cfr. A. ORSI BATTAGLINI, *Alla ricerca dello stato di diritto. Per una giustizia non amministrativa*, Milano, Giuffrè, 2005, pp. 141 ss.; A. TRAVI, *Tutela dei diritti e riparto di giurisdizione*, in *Quest. Giust.*, 1, 2009, pp. 48 ss.; A. CARATTA, *Diritti fondamentali e riparto di giurisdizione*, in *Riv. dir. proc.*, 2010, pp. 27 ss.; N. VETTORI, *Diritti fondamentali e riparto di giurisdizione. Nota a Cass., SU, 15.02.2022, n. 4873 sul diritto alla salute dei richiedenti asilo ospitati nei CAS*, in *Diritto, Immigrazione e Cittadinanza*, n. 3/2022, p. 265-286.

³³ Secondo la teoria in esame, rispetto all'attività amministrativa che incide su diritti fondamentali non trovano applicazione i limiti derivanti dagli artt. 4 e 5, l. n. 2248/1865, all. E.

³⁴ L. GALLI, *Diritti fondamentali e giudice amministrativo: uno sguardo oltre confine*, cit., p. 979.

³⁵ Ibid.

³⁶ In senso conforme anche Cons. St., Sez. V, 13 novembre 1937, in *Foro. It.*, 1938, III, 1 ss.

³⁷ Inteso anzitutto come interesse alla legalità dell'azione amministrativa e solo di riflesso come interesse al conseguimento o alla conservazione del cd. bene della vita. Sul tema si v. per tutti, F.G. COCA, *L'interesse legittimo: storia e teoria*, 1ma ed. 2017, Giappichelli, Torino.

³⁸ Delle evoluzioni giurisprudenziali e normative in materia si dirà *infra*.

³⁹ Sulla ragione eminentemente pratica della teoria dell'incomprimibilità, si v. F. PIGA, *Nuovi criteri di discriminazione delle giurisdizioni amministrativa e ordinaria: siamo a una svolta*, in *Giust. Civ.*, 1980, pp. 366 ss.

⁴⁰ La questione sarà approfondita *infra*.

⁴¹ L. GALLI, op. cit., pp. 978 ss.

La teoria della “indegradabilità” venne criticata sin dai suoi albori da parte della dottrina giuspubblicistica⁴² sotto plurimi profili. In prima battuta, con l’emergere del dibattito sulla “flessibilità”⁴³ di taluni diritti fondamentali, la Corte Costituzionale⁴⁴ ha avuto modo di affermare che non esiste, nel nostro ordinamento, alcun principio che riservi esclusivamente al giudice ordinario la tutela dei diritti costituzionalmente protetti⁴⁵, e che il diritto costituzionale alla salute è composto da un fascio di situazioni giuridiche soggettive, ove alcune sono qualificabili come diritti soggettivi e altre si inseriscono in una posizione intermedia fra diritto soggettivo ed interesse legittimo, da far rientrare nella sfera dei cd. diritti fondamentali condizionati (da limiti di carattere tecnico-scientifico; economico-finanziario⁴⁶; organizzativo)⁴⁷. In disparte il tema della realizzazione del modello universalistico di accesso alle cure attraverso l’istituzione del Servizio Sanitario nazionale quale sintesi della prospettiva individuale e al contempo collettiva della tutela della salute⁴⁸, nei

⁴² Si v., tra gli altri, V. CAIANIELLO, *La tutela dei diritti fondamentali in cento anni di giurisdizione amministrativa*, in *Dir. soc.*, 1989, pp. 565 ss. (spec. p. 591 ss.); F.G. SCOCA, *Riflessioni sui criteri di riparto delle giurisdizioni (ordinaria e amministrativa)*, in *Dir. proc. amm.*, 1989, pp. 549 ss.; ID., *Divagazioni su giurisdizione e azione risarcitoria nei confronti della P.a.*, in *Dir. proc. amm.*, 2008, pp. 1 ss.; F. PATRONI GRIFFI, *L’eterno dibattito sulle giurisdizioni tra diritti incompressibili e lesione dell’affidamento*, in *Foro amm. TAR*, 2011, pp. 9; e da ultimo N. PIGNATELLI, *I diritti inviolabili nel riparto di giurisdizione: la resistenza di un “falso” costituzionale*, cit., pp. 177 ss.

⁴³ Il riferimento è a E. CAVASINO, *La flessibilità del diritto alla salute*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2012.

⁴⁴ Sin dalla sent. C. Cost., n. 455 del 1990 viene messa in discussione la ricostruzione dei caratteri delle situazioni giuridiche soggettive ascrivibili alla tutela costituzionale del bene giuridico “salute” fortemente influenzata da categorie giusciviltistiche aprendosi a forme di tutela del diritto alla salute di carattere pieno, analogo a quelle proprie di diritti soggettivi, anche nella sua «dimensione pubblicistica». Questa situazione giuridica soggettiva viene definita quale “diritto costituzionale condizionato dall’attuazione che il legislatore ordinario ne dà” e suscettibile di «bilanciamento» con altri interessi costituzionalmente protetti, tenuto conto dei limiti oggettivi posti al legislatore dalle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone al momento. E. CAVASINO, *La flessibilità del diritto alla salute*, cit., p. 88.

⁴⁵ Così C. cost., 18 aprile 2007, n. 140.

⁴⁶ In tema si rimanda a R. BALDUZZI, *La sanità italiana alla prova del federalismo fiscale*, Bologna, il Mulino, 2012.

⁴⁷ E. CAVASINO, *La flessibilità del diritto alla salute*, cit., p. 86. Sul tema cfr. C. PINELLI, *Diritti costituzionali condizionati, argomento delle risorse disponibili, principio di equilibrio finanziario*, in A. RUGGERI (a cura di), *La motivazione delle decisioni della Corte costituzionale*, Torino, 1994, pp. 548 ss. In senso critico L. CARLASSARE, *Forma di Stato e diritti fondamentali*, in *Quad. cost.*, 1995, pp. 33 ss. (spec. Pp.38 ss.). Su questa scia si è detto che «sembrerebbe non infondato supporre che la stessa costruzione del diritto alla salute alla stregua di un vero e proprio *Giano bifronte* (ora diritto soggettivo, ora mero interesse legittimo) costituisca non tanto il frutto di un’interpretazione “a freddo” della norma costituzionale quanto piuttosto il riflesso sensibile, e il risultato apprezzabile sul piano tecnico, proprio dei valori condivisi e delle pulsioni “ideali” (e soprattutto ideologiche) di quel determinato periodo storico», così R. FERRARA, *Il diritto alla salute: principi costituzionali*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Milano, 2010, p. 24.

⁴⁸ Cfr. C. BOTTARI-C. DE ANGELIS, (a cura di), *La nuova sanità territoriale*, Bologna, il Mulino, 2016 e R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell’assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Questa Rivista*, n. 2/2022, 461-473. Per una recente analisi di tale profilo si rinvia a A. CAUDURO, *La garanzia amministrativa della salute e i suoi significati*, in *federalismi.it*, n. 1/2021, pp. 161-193 e T. ANDREANI, *Il Servizio sanitario nazionale, tra storia e attualità: riflessioni intorno alla gestazione e alle prospettive di attuazione della riforma della sanità territoriale*, in *Biolaw*, n. 1/2023, pp. 335-360. Per una interessante analisi sul ruolo del governo clinico nell’ordinamento della sanità con specifico riguardo alla medicina difensiva e alla gestione del rischio clinico si cfr. R. BALDUZZI, *La medicina difensiva come ostacolo alla tutela della salute*, in F. SANTINI-R. LOMBARDI, (ed.), *Diritto e medicina. Un’ipotesi di dialogo tra le scienze*, Giappichelli Editore, Torino, 2021, pp. 49-56; G. SDANGANELLI, *La gestione del rischio clinico e delle connesse responsabilità per l’effettività del diritto alla salute*, in *federalismi.it*, n. 5/2022, pp. 214 ss.

numerosi studi sull'art. 32 Cost.⁴⁹ l'emersione della teoria del diritto alla salute quale diritto soggettivo indegradabile ha portato parte della dottrina ad un più ampio dibattito sulla garanzia dei diritti fondamentali e i vincoli di finanza pubblica⁵⁰. Ciò anche in considerazione del fatto che, nell'ambito del diritto alla salute, si prospetta la necessità di salvaguardare interessi di natura intrinsecamente sociale e collettiva⁵¹, ove la previsione di poteri pubblici autoritativi risulta necessaria per dare corpo ai principi di solidarietà, eguaglianza e libertà, considerati immanenti all'azione amministrativa, e che un approccio fondato esclusivamente sulla concezione individualista tipica dello Stato liberale rischierebbe di vulnerare⁵². Di qui la tesi secondo cui l'indegradabilità incondizionata di taluni diritti conduce ad uno squilibrio tra le prerogative individuali e la dimensione collettiva, dacché la considerazione dell'individuo come un'entità isolata, avulsa dal contesto sociale in cui vive ed opera, finirebbe per determinare una sostituzione *tout court* delle scelte dell'amministrazione con quelle del giudice⁵³. In seconda battuta, emerge il rischio di deriva nell'indeterminatezza, che è insito in una costruzione teorica imperniata su una categoria dai contorni tendenzialmente elastici ed illimitati (com'è quella dei diritti fondamentali)⁵⁴ ed eventualmente in grado di paralizzare l'attività amministrativa nel campo dei diritti costituzionalmente rilevanti. Da ultimo, è stata criticata la fondatezza degli argomenti giuri-

⁴⁹ *Ex multis*, C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Riv. infort.*, 1961, I, pp. 1 ss.; M. MAZZIOTTI, *Diritti sociali*, in *Enciclopedia del diritto*, Giuffrè, Milano, 1964, vol. XII, pp. 802-807; M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. soc.*, 1980, pp. 769 ss.; B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale del diritto alla salute*, in *Dir. soc.*, 1984, pp. 21 ss.; P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, Bologna, 1984, p. 372 ss.; R. BALDUZZI, (a cura di), *La sanità italiana tra livelli essenziali di assistenza, tutela della salute e progetto di devolution*, Milano, Giuffrè, 2004; A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32*, in *Commentario alla Costituzione*, a cura di R. BIFULCO et al., Torino, I, 2006, p. 655 ss.; R. BALDUZZI, voce *Salute (diritto alla)*, in *Diz. Dir. Pubbl.*, diretto da S. Cassese, vol. VI, Milano, 2006; ID. (a cura di), *Cittadinanza, corti e salute*, Padova, Cedam, 2007; ID. (a cura di), *Trent'anni di Servizio sanitario nazionale: un confronto interdisciplinare*, Bologna, Il Mulino, 2009; ID. (a cura di), *Sistemi costituzionali, diritto alla salute e organizzazione sanitaria. Spunti e materiali per l'analisi comparata*, Bologna, Il Mulino, 2009. Più di recente: R. BALDUZZI, *Diritto alla salute e servizi sanitari tra consolidamento e indebolimento*, Bologna, il Mulino, 2016; A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, Giappichelli, III ed. 2020; R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, cit.

⁵⁰ Sul tema cfr. R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, cit., pp. 103 ss.

⁵¹ Sotto tale profilo, se, da un lato, il diritto alla salute si presenta come una posizione soggettiva a contenuto prevalentemente oppositivo (nel senso di impedire lesioni dell'integrità fisica); da altro lato essa assume prevalentemente pretensivo (ossia, come diritto a migliorare le proprie condizioni). Di qui l'ipotesi secondo cui solo nel primo caso, la posizione corrisponde ad un diritto assoluto inaffievolibile da ricondurre nella giurisdizione del giudice ordinario, mentre nel secondo caso, ci si troverebbe di fronte a un "diritto condizionato" da ricondurre nella giurisdizione amministrativa. Si v. A. PIOGGIA, *Diritti umani e organizzazione sanitaria*, in *Rivista del diritto della sicurezza sociale*, n.1/2011, pp. 21-42; C. PICIOCCHI, *Il diritto alla salute nella Costituzione italiana: l'adempimento di una promessa difficile*, in *Estudios constitucionales*, vol. 20/2022, online.

⁵² L. CORAGGIO, *La teoria dei diritti indegradabili: origini ed attuali tendenze*, cit., pp. 486 ss.

⁵³ In tal senso, Cons. St., sez. III, 2 settembre 2014, n. 4460. Tale prospettiva è stata confermata anche in tema di libertà religiosa (v. Cons. St., n. 556/2006, in *Foro it.*, 2006, III, 181 ss., con nota di A. TRAVI, *Simboli religiosi e giudice amministrativo*), in cui il Consiglio di Stato ha negato che la presenza di diritti fondamentali debba escludere a priori la giurisdizione amministrativa, qualora oggetto della lite sia l'illegittimo esercizio di un pubblico potere, capace di configurare la situazione giuridica del privato come interesse legittimo.

⁵⁴ In particolare, E. FOLLIERI, *Note minime sul riparto delle giurisdizioni e diritto assoluto all'ambiente salubre*, in *Il Foro Dauno*, 1980, pp. 37 ss.

dici a sostegno del predicato carattere di indegradabilità di taluni diritti fondamentali *ex art. 2 Cost.* in quanto, nei rapporti con l'amministrazione, la garanzia costituzionale dei diritti si esaurisce nel principio di stretta legalità (necessità, adeguatezza e proporzionalità dell'azione amministrativa che incide nella sfera giuridica soggettiva degli amministrati)⁵⁵. Tale controtendenza si consolida con il passaggio al nuovo millennio e la relativa riforma del processo amministrativo, dirompente tanto dal punto di vista legislativo (culminando nell'adozione, nel 2010, del codice del processo amministrativo⁵⁶), quanto dal fronte giurisprudenziale scaturito a seguito di alcune importanti pronunce adottate dalla Corte costituzionale⁵⁷. Nella specie, nel prendere atto dell'ampliamento delle tutele processuali predisposte a salvaguardia degli interessi legittimi a partire dalla loro risarcibilità⁵⁸, la Corte ricollega l'esistenza di potere amministrativo in senso stretto alla giurisdizione amministrativa, confermando che non vi è incompatibilità tra diritti fondamentali e pubblici poteri⁵⁹. Ciò anche a fronte dell'inegabile ruolo della pubblica amministrazione nel garantire il corretto esercizio e godimento del diritto alla salute. Queste osservazioni venivano recepite anche nella giurisprudenza amministrativa e, in particolare, in una nota adunanza plenaria del Consiglio di Stato⁶⁰ in cui il giudice amministrativo criticava l'orientamento della Cassazione relativo alla configurabilità di "posizioni giuridiche a nucleo rigido" incapaci di essere ridotte a interesse legittimo, ritenendo irragionevole, a fronte della piena dignità e dei pieni poteri del giudice amministrativo, la indistinta devoluzione al giudice ordinario, nonché immotivatamente violativo dell'ordinario criterio di distribuzione delle

⁵⁵ L. CORAGGIO, *La teoria dei diritti indegradabili: origini ed attuali tendenze*, cit., p. 486.

⁵⁶ Decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 di *Attuazione dell'articolo 44 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante delega al governo per il riordino del processo amministrativo*, in G.U. n. 156 del 7 luglio 2010.

⁵⁷ In particolare, C. cost. 6 luglio 2004, n. 204, ove la Corte ha chiarito che dall'art. 103 Cost. deve desumersi che il legislatore ordinario non è titolare di una discrezionalità assoluta nella previsione di ipotesi di giurisdizione esclusiva e che pertanto la giurisdizione esclusiva e quella di legittimità partecipano della medesima natura, presupponendo entrambe che nel giudizio sia in discussione l'attività posta in essere dall'Amministrazione in veste di autorità. Si v. *ex multis*, a M. CLARICH, A. POLICE, B.G. MATTARELLA, A. PAJNO, *La giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo "riletta" dalla Corte costituzionale*, in *Gior. dir. amm.*, 9, 2004, p. 969 ss. Fra le altre sentenze si segnalano: C. cost., 11 maggio 2006, n. 191; C. cost., 27 aprile 2007, n. 140; C. cost., 5 febbraio 2010, n. 35.

⁵⁸ In seguito alla storica sentenza Cass., Sez. un. civ., 22 luglio 1999, n. 500, che ha affermato che la lesione di un interesse legittimo, al pari di quella di un diritto soggettivo o di altro interesse giuridicamente rilevante, rientra nella fattispecie della responsabilità aquiliana derivante da attività illegittima della p.a. che abbia determinato la lesione dell'interesse al bene della vita al quale l'interesse legittimo, secondo il concreto atteggiarsi del suo contenuto, effettivamente si collega, e che risulta meritevole di protezione alla stregua dell'ordinamento. In dottrina si è parlato di "civilizzazione" del giudice amministrativo, ossia di una costante evoluzione della giurisdizione e del processo amministrativo che ne ha determinato il graduale avvicinamento alla giurisdizione e al processo ordinari. Cfr. in particolare M. RENNA, *Giusto processo ed effettività della tutela in un cinquantennio di giurisprudenza costituzionale sulla giustizia amministrativa: la disciplina del processo amministrativo tra autonomia e "civilizzazione"*, in G. DELLA CANANEA-M. DUGATO (a cura di), *Diritto amministrativo e Corte costituzionale*, Napoli, 2006, pp. 505 ss.

⁵⁹ L. GALLI, *op. cit.*, pp. 981 ss. Sul punto cfr. G. SEVERINI, *L'interesse legittimo nella realtà attuale della giurisdizione amministrativa*, in *Diritto Processuale Amministrativo*, n. 3/2018, pp. 1197 ss.

⁶⁰ Cons. St., Adunanza plenaria, sentenza 22 ottobre 2007, n. 12, con nota di A. TRAVI, in *Il Foro Italiano*, 2008, fasc.1/2, pp. 19 ss.

controversie tra le giurisdizioni⁶¹. A fronte del progressivo superamento della inconciliabilità ontologica tra potere amministrativo e diritti fondamentali (e quindi tra giudice amministrativo e diritti fondamentali⁶²) la teoria della indegradabilità basata sul c.d. criterio della carenza di potere può dirsi oggi ampiamente superata in dottrina⁶³. Ciononostante, tale teoria ha continuato a trovare diffusa applicazione nella giurisprudenza del giudice ordinario ancorandosi al criterio della natura vincolata o discrezionale dell'attività amministrativa⁶⁴. Giova dunque evidenziare che l'argomento della degradabilità (o meno) dei diritti soggettivi in interessi legittimi ha ormai valenza meramente retorica. Ciò in quanto, grazie alla sussunzione dei diritti sociali nella categoria dei diritti fondamentali, il giudice amministrativo ha guadagnato terreno nei confronti del giudice ordinario (oltre che nella giurisdizione esclusiva) anche nelle (ulteriori) situazioni in cui il diritto fondamentale assume la veste di interesse legittimo, che presenta – secondo una prospettiva di “ineludibile effettività dei diritti fondamentali” – un carattere pieno della tutela⁶⁵. All'esito di questa evoluzione, nella giurisprudenza è andato affermandosi l'indirizzo secondo cui i diritti fondamentali possono essere ricondotti alla giurisdizione amministrativa esclusivamente nella misura in cui afferiscano alla sfera di un potere e siano lesi da atti e comportamenti che di tale potere costituiscono esercizio⁶⁶. In questi termini, laddove la soddisfazione di un diritto fondamentale sia legato all'esercizio del potere pubblico, ovvero la sua lesione

⁶¹ Sull'argomento si vedano i commenti di A. SPEZZATI, *L'adunanza plenaria n. 12 del 2007: un ritorno al passato*, in *Diritto Processuale Amministrativo*, 2008, 570 ss.; M. CLARICH, *La pregiudizialità amministrativa affermata dall'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato: linea del Piave o effetto boomerang?*, in *Giorn. dir. amm.*, 2007, 55 ss.; P. MADDALENA, *Prime riflessioni sulla sentenza n. 12/2007: comportamenti e pregiudizialità amministrativa secondo l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato*, in *www.giustamm.it*.

⁶² Cfr. F. MERUSI, *La tecnica di attuazione della tutela del cittadino nei confronti della pubblica amministrazione*, in G. GRISI (a cura di), *Processo e tecniche di attuazione dei diritti*, Napoli, 2019, 269 ss. (spec. 274-275).

⁶³ Si richiama, a riguardo, la tesi secondo cui l'ideologia dei diritti costituzionali inaffievolibili capovolge irragionevolmente la formula sintetica “se c'è il potere, non c'è il diritto”, sostituendola con quella pericolosa ed anticostituzionale, secondo cui “se c'è il diritto, non c'è il potere”, con automatica neutralizzazione della rilevanza dell'interesse pluri-qualificabile, come affermato da M. NIGRO, *Introduzione, Nuovi orientamenti giurisprudenziali in tema di ripartizione della giurisdizione fra giudice ordinario e giudice amministrativo*, in *Foro amm.*, 1981, p. 2143.

⁶⁴ Tale criterio si basa su un orientamento dottrinale secondo cui di potere amministrativo in senso stretto si potrebbe parlare soltanto in caso di attività discrezionale, poiché quando l'attività della pubblica amministrazione è vincolata, l'assetto di interessi è già stato predeterminato dalla legge, sicché l'atto della amministrazione appare come momento meramente ricognitivo di una volontà già cristallizzata nella norma che regola il caso concreto. Viceversa, nel caso di attività discrezionale si avrebbe una effettiva posizione di potere in capo alla p.a. che produce effetti giuridici innovativi. Da questa ricostruzione discende che, a fronte dell'attività vincolata, il privato vanterebbe un diritto soggettivo e quindi la competenza a giudicare della lesione della posizione del privato spetta al giudice ordinario (fatte salve le particolari materie di giurisdizione esclusiva). Dall'altra parte, a fronte dell'attività discrezionale il privato vanta interessi legittimi e la giurisdizione sulle relative controversie spetta al giudice amministrativo. Tale orientamento risale a E. CAPACCIOLI, *Manuale di diritto amministrativo*, I, Padova, Cedam, 1983; A. ORSI BATTAGLINI, *Attività vincolata e situazioni soggettive*, in *Riv. trim. dir., proc. civ.*, 1988, p. 3 ss., ed è stato sviluppato da L. FERRARA, *Diritti soggettivi ad accertamento amministrativo. Autorizzazione ricognitiva, denuncia sostitutiva e modi di produzione degli effetti*, Padova, Cedam, 1996. In senso critico v., per tutti, F.G. SCOCA, *Interesse legittimo. Storia e teoria*, Torino, Giappichelli, 2017, (spec. pp. 432 ss.)

⁶⁵ In argomento C. ACOCELLA, *Riflessioni in tema di accesso alla tutela giurisdizionale dei diritti sociali*, in *P.A. Persona e Amministrazione*, n. 2/2019, 182.

⁶⁶ In questo senso E. SCOTTI, *I diritti fondamentali nel pluralismo delle giurisdizioni*, in *Quest. giust.*, 1, 2021, p. 207.

sia connessa a tale potere, la giurisdizione amministrativa costituisce un esito necessitato da un assetto sostanziale centrato sull'intermediazione amministrativa⁶⁷. Il punto è dunque comprendere quando e in che misura il diritto fondamentale, che può dar luogo a diverse situazioni giuridiche soggettive, rientra nello spazio di azione del potere. Entro tale prospettiva, andrebbero dunque verificati, in concreto, il quadro normativo e le modalità con cui il legislatore ha delineato la tutela della situazione soggettiva in questione: se alla p.a. è stata effettivamente conferita la facoltà di conformare il livello di protezione da assicurare in esito al bilanciamento con altri diritti o interessi costituzionali, allora si può ritenere che sussista una posizione di potere che giustifichi la devoluzione della controversia al giudice amministrativo; se, invece, il quadro normativo predefinisce *ex ante* l'assetto di interessi e configura “*in modo cogente un diritto fondamentale e le modalità della sua protezione, (...) non prevedendo alcuna mediazione da parte del potere pubblico*”⁶⁸, allora la giurisdizione sarebbe da attribuire al giudice ordinario⁶⁹. Accanto all'interpretazione del dato normativo, permangono margini di adattamento giurisprudenziale che richiedono il bilanciamento di principi costituzionali per l'accertamento del diritto fondamentale, facendo diretta applicazione delle norme costituzionali sia ove manchi un'apposita previsione legislativa, sia in chiave di interpretazione costituzionalmente orientata di disposizioni apparentemente prive di limiti⁷⁰. Alla luce di tali considerazioni occorre rilevare che, nell'ordinanza in commento, la devoluzione al giudice ordinario passa attraverso l'applicazione del criterio del *petitum* sostanziale identificato non solo e non tanto in funzione della concreta statuizione che si chiede al giudice, ma anche e soprattutto sulla base della *causa petendi*, ossia sui fatti dedotti a fondamento della pretesa fatta valere con l'atto introduttivo della lite, di cui essi sono manifestazione, e dal quale la domanda viene identificata⁷¹.

⁶⁷ F. PATRONI GRIFFI, *L'eterno dibattito sulle giurisdizioni tra diritti incompressibili e lesione dell'affidamento*, in *Federalismi*, n. 24/2011.

⁶⁸ Così Cass. civ., SU, 17.6.2013, n. 15115 e, sul fronte amministrativo, Cons. St., 27 maggio 2014, n. 2760; Cons. St., 28 marzo 2014, n. 1501; Cons. St., 9 maggio 2013, n. 2506. Tale impostazione è stata seguita dal anche in tema di diritto alla salute dal Consiglio di Stato (C. Stato, 18 novembre 2015, n. 5276) che, a fronte della richiesta del risarcimento dei danni legati alla contrazione del virus dell'epatite HCV a seguito di emotrasfusioni con sangue infetto distribuito dal SSN aveva condotto ad una pronuncia di inammissibilità del ricorso per difetto di giurisdizione, affermava che le controversie concernenti lesioni del diritto soggettivo alla salute rientrano nella giurisdizione del giudice ordinario, non essendo, il diritto alla salute, “suscettibile di affievolimento”.

⁶⁹ N. VETTORI, *Diritti fondamentali e riparto di giurisdizione*, cit., p. 276.

⁷⁰ E. SCOTTI, *I diritti fondamentali nel pluralismo delle giurisdizioni*, cit., p. 207 s.

⁷¹ Così Cass. civ. Sez. Unite, Ord., 15 febbraio 2022, n. 4873, cit.

3. Le interazioni tra la lesione del diritto alla salute e il danno ambientale verso il diritto ad un ambiente salubre

La dimensione incompressibile del diritto alla salute quale condizione irrinunciabile dell'individuo e prodromica al pieno sviluppo della persona umana ha condotto dottrina e giurisprudenza a concentrarsi sempre più sulla correlazione tra ambiente e salute, attribuendo al primo un valore essenziale in relazione alla persona, in quanto la qualità dell'ambiente risulta proporzionale alla qualità della vita⁷². In particolare, la Corte costituzionale ha da lungo tempo attribuito alla protezione dell'ambiente il “*valore di diritto fondamentale della persona e di interesse fondamentale della collettività*”⁷³, attraverso un'interpretazione estensiva degli articoli 9 e 32 della Costituzione⁷⁴. Il 22 luglio 2022 l'Assemblea generale delle Nazioni Unite ha adottato la risoluzione 76/300⁷⁵, con la quale l'ONU ha riconosciuto il diritto ad un ambiente pulito, salubre e sostenibile quale *diritto umano*, riflesso del diritto internazionale esistente⁷⁶. Tuttavia, se è vero che il diritto in parola ha trovato oramai un ampio spazio costituzionale e legislativo in diversi ordinamenti⁷⁷, in molti altri manca tale espresso riconoscimento. Ciò ha condotto diverse Corti costituzionali e di ultima istanza a considerare il diritto ad un ambiente salubre, secondo una visione antropocentrica, come diritto implicito (ora del diritto alla vita, ora del diritto alla salute⁷⁸), attorno

⁷² D. CARDONE, *Tutela della salute e diritto a vivere in un ambiente salubre: profili storici e sistematici*, in *Rivista online: Teoria e Storia del diritto privato*, 2010.

⁷³ Così C. Cost., sent. n. 210 del 1987, *considerato in diritto*, in *Giurcost.org*. In senso conforme anche C. Cost., sent., nn. 617 e 641 del 1987.

⁷⁴ G.M. SALERNO, *La tutela dell'ambiente e dell'ecosistema nella prospettiva del regionalismo differenziato*, in *Questa Rivista*, n. 2/2019, p. 398.

⁷⁵ A/RES/76/300 – Risoluzione 76/300 adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 28 luglio 2022, la quale riconosce anch'essa che il diritto a un ambiente pulito, sano e sostenibile costituisce un diritto umano, invita a intensificare gli sforzi per garantire un ambiente salubre per tutti. Cfr. anche A/HRC/RES/48/13 – Consiglio per i diritti umani delle Nazioni Unite, Risoluzione 48/13 adottata l'8 ottobre 2021, “Il diritto a un ambiente pulito, sano e sostenibile”.

⁷⁶ Per approfondimenti cfr. D. PAUCIULO, *Il diritto umano a un ambiente salubre nella risoluzione 76/300 dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite*, in *Rivista di Diritto Internazionale*, fasc.4, 2022, pp. 1118 ss.

⁷⁷ Per una sintetica ed efficace analisi si rimanda a D. R. BOYD, *Catalyst for Change. Evaluating Forty Years of Experience in Implementing the Right to a Healthy Environment*, in J. KNOX, R. PEJAN (a cura di) *The Human Right to a Healthy Environment*, Cambridge, 2018, pp. 17 ss.

⁷⁸ La concezione di ambiente elaborata secondo la giurisprudenza della Corte Costituzionale italiana va riferita all'*habitat* globale dove si svolge la vita dell'uomo, la cui tutela richiede l'intervento di tutti gli organi pubblici si traduce in un concetto unitario e integrale nel quale sono presenti la componente estetica, culturale, sanitaria, ecologica. Tuttavia, mentre il diritto europeo mette infatti al centro della propria disciplina l'ambiente in quanto tale, a livello nazionale ne emerge una concezione meramente antropocentrica: il bene tutelato è la qualità della vita umana, mentre la salvaguardia dell'ambiente rappresenta unicamente uno strumento (il riconoscimento implicito e indiretto dell'ambiente come bene strumentale ai diritti giuridici della persona fa riferimento particolare all'art. 2 Cost., per i diritti inviolabili dell'essere umano, come singolo individuo e nelle formazioni sociali, e all'art. 32 Cost., per la tutela della salute come diritto fondamentale della persona e come interesse della comunità). V. LASTRICO, M.F. GASPERINI, *Il diritto ad un ambiente salubre tra standard di tutela e discrezionalità nell'utilizzo degli standard*, in P. BONETTI et al. (a cura di), *Spazio della tecnica e spazio del potere nella tutela dei diritti sociali*, Roma, Aracne, 2014, pp. 273-308 (spec. p. 301).

cui il contenzioso climatico ha assunto un ruolo essenziale, in specie dal punto di vista politico⁷⁹. A ciò si aggiungono i recenti e numerosi progetti di riforma volti a inserire, tra i principi costituzionali, veri e propri obblighi di contrasto ai cambiamenti climatici in capo allo Stato⁸⁰. Nondimeno, nonostante anche i numerosi accordi internazionali⁸¹, i tentativi per costruire una base giuridica e una politica adeguata a fronteggiare tale criticità faticano tuttora ad affermarsi⁸². Ne consegue che, accanto alla strategia del *Green Deal* europeo, l'emergere della *Climate Change Litigation*⁸³ assume in questo campo un ruolo strategico⁸⁴ (emblematico è il noto caso *Urgenda*⁸⁵), che spesso implica – a fronte dell'evanescenza del bene leso – il sovvertimento di principi consolidati e condivisi in tema di accesso alla giustizia, i quali reclamano, oltre alla legittimazione, anche l'interesse all'azione⁸⁶. Anche nella recente giurisprudenza europea il diritto ad un ambiente salubre si afferma quale “forma evoluta del diritto alla salute”⁸⁷, confermandone l'attualità nel contesto dell'odierna società del rischio⁸⁸. Sotto questa prospettiva, l'attenzione alla sostenibilità dello sviluppo

⁷⁹ Cfr. D. BODANSKY, J. BRUNNÉE, *The Role of National Courts in the Field of International Environmental Law*, in *Review of European Community & International Environmental Law*, Vol. 7, 1998, pp. 11 ss.

⁸⁰ Sulla riforma realizzata con l. cost. 11 febbraio 2022 n. 1 (G.U. 22 febbraio 2022 n. 44), e grazie alla quale sono stati modificati rispettivamente gli articoli 9 e 41 della Costituzione, dandosi espresso rilievo alla tutela dell'ambiente, della biodiversità, degli ecosistemi, anche nell'interesse delle generazioni future cfr. R. MONTALDO, *La tutela costituzionale dell'ambiente nella modifica degli artt. 9 e 41 Cost.: una riforma opportuna e necessaria?*, in *federalismi.it*, n. 13/2022, pp. 187 ss. Sull'impianto del *Grundgesetz* tedesco si dirà *infra*.

⁸¹ Accordi che vanno dalla Convenzione Quadro delle Nazioni Unite firmata a Rio nel 1992, al Protocollo di Kyoto del 1997, all'Accordo di Parigi del 2015 al recente Patto di Glasgow del 2021.

⁸² M. RAMAJOLI, *Il cambiamento climatico tra Green Deal e Climate Change Litigation*, in *Rivista Giuridica Ambiente*, n. 1/2021, pp. 53-65.

⁸³ Cfr. in particolare C. eur. dir. uomo, grande camera, 30 novembre 2004, *Öneryıldız c. Turkey*; C. eur. dir. uomo 5 febbraio 2019, *Di Caprio and Others c. Italy*, ricorso n. 39742/14; C. eur. dir. uomo 9 giugno 1998, *L.C.B. c. the United Kingdom*, ricorso n. 23413/94. Il recente contenzioso (caso *People's Climate*) promosso da 37 cittadini europei operanti nel settore agricolo e dell'allevamento e contro alcuni atti normativi adottati dall'Unione europea e ritenuti insufficienti per il contrasto ai cambiamenti climatici (C. giust. UE, sez. VI, 25 marzo 2021, causa C-565/19, *Armando Carvalho e a. c. Parlamento europeo, Consiglio dell'Unione europea*). Cfr. E. GABELLINI, *Accesso alla giustizia in materia ambientale e climatica: le azioni di classe*, in *Rivista Trimestrale di Diritto e Procedura Civile*, fasc.4, 2022, pp. 1105 ss.

⁸⁴ Sul tema S. VALAGUZZA, *Liti strategiche e cambiamento climatico*, in *Rivista Giuridica Ambiente*, n. 1/2021, pp. 67-81.

⁸⁵ Nel noto caso *Urgenda* (20 dicembre 2019, *Olanda c. Urgenda Foundation*), la Corte suprema olandese ha emesso una pronuncia che ha obbligato il governo a ridurre le emissioni di gas nocivi, depone per un progressivo aumento delle cosiddette *climate litigation* volte all'accertamento e alla condanna delle condotte omissive e/o carenti delle Istituzioni europee e degli Stati determinanti gravi violazioni di diritti fondamentali quali quello alla salute e alla salubrità dell'ambiente. In argomento, *ex multis*, M. MEGURO, *State of the Netherlands v. Urgenda Foundation*, in *American Journal of International Law*, 114, 2020, pp. 729-735; G. GHINELLI, *Le condizioni dell'azione nel contenzioso climatico: c'è un giudice per il clima?*, in *Rivista Trimestrale di Diritto e Procedura Civile*, fasc.4, 2021, pp. 1273 ss.; I. LEIJTEN, *Human rights v. Insufficient climate action: The Urgenda case*, in *Netherlands Quarterly of Human Rights* 38, 2019, pp. 112-118.

⁸⁶ M. RAMAJOLI, *Il cambiamento climatico*, cit., p. 62.

⁸⁷ Mentre la nozione di ambiente “sano” mira ad iscrivere e collocare la tutela ambientale in una dimensione eco-centrica, la nozione di ambiente “salubre” pone in evidenza il profilo antropocentrico. G. M. RACCA, (voce) *Salute*, cit., p. 998.

⁸⁸ In argomento R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, cit., pp. 15 ss. (spec. p. 22 s.). L'Autore evidenzia come il procedimento amministrativo diviene sede elettiva nella quale si procede a complicate operazioni di misurazione, e anzitutto di comparazione dei rischi coinvolti da una certa scelta, ove i principi della ragionevolezza e della proporzionalità possono indurre a costruire il ruolo che deve essere giocato dal procedimento amministrativo nei contemporanei processi

che caratterizza la politica ambientale europea nel raggiungimento dei propri obiettivi di protezione della salute umana, di razionale e accorto uso delle risorse naturali e di elevata tutela della qualità dell'ambiente, è strettamente correlata al principio di precauzione⁸⁹, e prefigura una concezione giuridica di rischio che va oltre quella prettamente tecnica, riconoscendo la parzialità di quest'ultima dal punto di vista dei diritti⁹⁰. Entro tale quadro, il contenzioso climatico ruota da tempo attorno alla tutela del diritto alla salute enfatizzando i profili di esposizione agli impatti conseguenti al riscaldamento globale, ad eventi meteorologici estremi e ad emissioni inquinanti; profili che vengono inquadrati ora in una dimensione "sociale" della salute umana (cd. approccio *Health Justice*⁹¹), ora in una dimensione "biofisica" di vera e propria dipendenza dalla salute planetaria (cd. approccio *One Health*⁹²) con l'effetto di innestare un dibattito scientifico sempre più proteso ad enfatizzare l'unitarietà sistemica tra salute pubblica, diritti umani, sistema climatico⁹³. Nondimeno, il diritto alla salute configurato (anche) come diritto ad un ambiente salubre⁹⁴, ossia a "poter svolgere la propria vita di relazione in un *habitat* vivibile", ha consentito il supe-

di amministrazione e gestione del rischio secondo criteri di materiale e sostanziale soddisfazione di interessi e diritti di sicurezza individuale e collettiva, di salute, interessi e diritti dei consumatori singoli e associati, diritti di terza e di quarta generazione collegati alla fruizione di un ambiente salubre.

⁸⁹ Nella vasta bibliografia a riguardo si segnalano, fra i molti, F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nella società del rischio*, Milano, 2005; R. FERRARA, *Emergenza e protezione dell'ambiente della "società del rischio"*, in *Il Foro amministrativo*, n. 10/ 2005, pp. 3358 ss.; ID., *Il principio di precauzione e il "diritto della scienza incerta": tra flessibilità e sicurezza*, in *Riv. giur. urb.*, 2020, 1, 14 ss.; C. IPPOLITI MARTINI, *Principio di precauzione e nuove prospettive della responsabilità civile della Pubblica Amministrazione*, Padova, Cedam, 2022; M. CECCHETTI, *Diritto ambientale e conoscenze scientifiche tra valutazione del rischio e principio di precauzione*, in *federalismi.it*, n. 24/2022 24, pp. 20-49; S. FOÀ, *Il nuovo diritto della scienza incerta: dall'ignoto irriducibile come noumeno al mutamento di paradigma*, in *Diritto amministrativo*, n. 3/2022, pp. 813-829; G. MANFREDI, *Note sull'attuazione del principio di precauzione nel diritto pubblico*, in *Diritto pubblico*, 2004, n. 3, pp. 1075-1108; M. ALLENA, *Il principio di precauzione: tutela anticipata v. legalità-prevedibilità dell'azione amministrativa*, in *Diritto dell'economia*, n. 2/2016, pp. 411-446.

⁹⁰ Cfr. V. LASTRICO, M.F. GASPERINI, *Il diritto ad un ambiente salubre tra standard di tutela e discrezionalità nell'utilizzo degli standard*, cit., i quali, nell'enfatizzare la differenza tra rischio e incertezza (tale per cui il primo comporta la probabilità concreta e tecnicamente calcolabile di verifica di un determinato evento, mentre nel secondo la multifattorialità fa sì che non vi sia la certezza assoluta dal punto di vista scientifico che un determinato evento dannoso si verifichi, trattandosi unicamente di forte possibilità o di forte sospetto scientifico), affermano che il ricorso alla tecnica non configuri una riduzione della discrezionalità in vista di una maggiore tutela dei diritti sociali, ma spesso, all'opposto, nuove forme di discrezionalità tanto più pericolose in quanto sconosciute.

⁹¹ Cfr. E. TOBIN-TYLER, J.B. TEITELBAUM, *Essentials of Health Justice: Law, Policy, and Structural Change*, Burlington, Jones & Bartlett Learning, 2018.

⁹² In argomento cfr., *ex multis*, J. ZINSSTAG, L. CRUMP, E. SCHELLING et al., *Climate Change and One Health*, in *FEMS Microbiology Letters*, n. 11/2018, pp. 85 ss.; S. VIEGAS, *Climate Change and the Need of a One Health Approach: from Science to Policy*, in *Eur. J. Public Health*, n.3/2021, p. 103; A. LATINO, *Il paradigma One Health nell'ordinamento internazionale: un'analisi critica di origini, protagonisti, strumenti normative*, in *Questa Rivista*, n. 3/2022, pp. 780-808; G. RAGONE, *One Health e Costituzione italiana, tra spinte eco-centriche e nuove prospettive di tutela della salute umana, ambientale e animale*, *ivi*, 810-826; S. ROSSA, *Riflessioni giuspubblicistiche in merito alle teorie Nudge e One Health*, *ivi*, 827-845.

⁹³ M. CARDUCCI, *L'approccio One Health nel contenzioso climatico: un'analisi comparata*, in *Questa Rivista*, n. 3/2022, p. 735 s.

⁹⁴ Il richiamo è al recente contenzioso climatico che ha investito la Corte di Giustizia dell'Unione europea e la Corte europea dei diritti dell'uomo che mostrano un ruolo chiave delle Corti *in subiecta materia*, stante l'assenza di un vero e proprio riconoscimento di un diritto all'ambiente salubre negli ordinamenti europei.

ramento di ogni concezione meramente economicistica, verso una posizione di vantaggio primaria ed assoluta riferibile al modo di essere complessivo della persona umana⁹⁵. Di qui l'interazione sulle posizioni giuridiche soggettive dei singoli i quali da un pregiudizio all'ecosistema ricevono, a loro volta, un danno alla propria salute (nel senso globale di vita di relazione nella dimensione associata)⁹⁶. Si tratta pertanto di un contesto innovativo e in costante sviluppo, ove il ricorso al sistema giudiziario per contrastare l'insufficienza delle politiche climatiche si traduce in una progressiva affermazione di un "diritto al clima", esercitato anche in nome delle generazioni future⁹⁷, e che si qualifica come una sorta di iper-oggetto giuridico *sui generis*. Ciononostante, è bene tenere a mente che, quando si tratta di ambiente e salute, si fa riferimento a beni della vita distinti, seppur strettamente correlati. Sotto questa prospettiva, è possibile rilevare che, nell'affrontare la questione relativa al riparto di giurisdizione in commento, le Sezioni Unite partono da un'analisi del dato normativo-processuale degli artt. 310, 311 e 313 del Codice dell'ambiente⁹⁸ specificando che, se in un caso (art. 310 c. 1) è prevista la giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo in materia di danno ambientale correlato all'azione di prevenzione e di ripristino ambientale; per il risarcimento del danno ambientale è espressamente fatto salvo, all'art. 313, comma 7, il diritto di agire in giudizio nei confronti del responsabile a tutela dei diritti e degli interessi lesi. L'assetto previsto dagli artt. 311 ss. del Codice dell'ambiente, già oggetto di questione di legittimità costituzionale⁹⁹, risponde dunque all'esigenza di unitarietà della gestione del bene "ambiente", che ricomprende anche la fase risarcitoria quale naturale completamento della fase amministrativa senza escludere il potere di azio-

⁹⁵ Sul tema, fra i molti, R. LEONARDI et al. *Il caso Ilva: la Cedu condanna l'Italia per la violazione del diritto ad un ambiente salubre*, in *Rivista giuridica europea*, n. 1/2019, pp. 7-20; G. POGGESCHI, *Due diverse declinazioni del diritto alla salute: dal bilanciamento dei diritti nel caso Ilva alla prevalenza del diritto alla vita sul diritto di riunione in epoca Covid-19*, *Arco di Giano*, n. 104/2010, pp. 63-75.

⁹⁶ R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, cit., p. 99.

⁹⁷ Anche il *Bundesverfassungsgericht* tedesco ha avuto modo di affermare che la tutela della vita e dell'integrità fisica ricomprende la protezione da lesioni dei diritti fondamentali a causa dell'inquinamento ambientale, a prescindere da chi e da quali circostanze essi siano minacciati. Secondo la Corte costituzionale federale il dovere di protezione dello Stato comprende anche l'obbligo di proteggere la vita e la salute dai pericoli del cambiamento climatico. Così *Bundesverfassungsgericht* (BVerfG), sentenza del 24 marzo 2021 - 1 BvR 2656/18, *Schutzpflichten und Klimaschutz*, (cd. Sentenza "Klimaschutz"), in BVerfGE 157 e in *NJW* 2021, pp. 1723 ss.; online: www.bundesverfassungsgericht.de (ultimo accesso in data 27.06.2023), ove i ricorrenti lamentavano che alcune previsioni della legge federale sul clima (*Klimaschutzgesetz*) non fossero adeguate a ridurre le emissioni di gas serra secondo il target fissato dall'Accordo di Parigi, invocando il loro diritto fondamentale alla vita e all'integrità fisica, nonché il diritto ad un "minimo ecologico esistenziale" (*Ökologisches Existenzminimum*) e ad un "futuro degno" (*Recht auf menschenwürdige Zukunft*). Il BVerfG ne ha dichiarato la parziale incompatibilità alla Costituzione, nella misura in cui non conteneva sufficienti indicazioni e previsioni sulla cui base ridurre le emissioni a decorrere dal 2031 in avanti. Di interesse l'evolvere del contenzioso amministrativo francese, in cui il Tribunale Amministrativo di Parigi ha condannato il governo francese per non aver adottato misure idonee a ridurre effettivamente le emissioni di gas serra e contrastare riscaldamento globale e cambiamento climatico, in conformità con l'Accordo di Parigi del 2015 e la Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici del 1992. Cfr. *Tribunal Administratif de Paris*, 4ème section - 1ère chambre, sentenza del 3.02.2021, online: <http://paris.tribunal-administratif.fr> (ultimo accesso in data 27.06.2023).

⁹⁸ Decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante *Norme in materia ambientale*, in G.U. n. 88 del 14 aprile 2006.

⁹⁹ Corte costituzionale, sentenza n. 121 del 30 maggio 2016, in *giurcost.org*.

ne per il risarcimento dei danni specifici.¹⁰⁰ Pertanto, l'ordinanza in commento evidenzia che l'art. 313 comma 7 del medesimo Codice, lascia aperte alla giurisdizione ordinaria le cause risarcitorie o inibitorie promosse da soggetti a cui il fatto produttivo del danno ambientale abbia provocato un pregiudizio alla salute. Non ricadendo dunque la fattispecie nell'ambito della giurisdizione esclusiva, per la definizione della giurisdizione deve valutarsi se la lesione di diritti fondamentali tutelati dalla Costituzione sia "l'effetto del se e del come della funzione pubblica"¹⁰¹. Sul punto, le Sezioni Unite richiamano l'orientamento giurisprudenziale che afferma, nelle controversie che hanno per oggetto la tutela del diritto alla salute, la non-operatività della posizione di preminenza della funzione pubblica¹⁰², con ciò riconoscendo il carattere immediatamente precettivo dell'art. 32 Cost., rendendo così direttamente tutelabile dinanzi al giudice ordinario ogni posizione protetta e ad esso ricollegabile, in quanto ogni atto lesivo potrebbe configurarsi come un "danno ingiusto", ai sensi dell'art. 2043 c.c. Tuttavia, manca una verifica in merito ai contenuti della pretesa soggettiva in rapporto al ruolo della p.a.¹⁰³ (nel caso di specie la normativa a tutela della qualità dell'aria ed i limiti fissati dal d.lgs. 155/2010). Di qui l'attenzione all'interazione tra la lesione del diritto alla salute e il danno ambientale consistente nell'inquinamento atmosferico alla luce del principio di precauzione.

4. Intersezioni con il principio di precauzione

Da tale quadro emerge che la tutela del diritto alla salute ricollegabile ad un danno ambientale impone di far uso dell'applicazione diretta della Costituzione nel ricostruire i rapporti tra situazioni soggettive e potere amministrativo. In ossequio a tale impostazione, la mancata adozione di provvedimenti necessari da parte della p.a. ha già assunto rilievo come condotta omissiva produttiva di danno nella giurisprudenza della Corte di Cassazione in tema di im-

¹⁰⁰ Così la Corte costituzionale, sentenza n. 121 del 30 maggio 2016, massima n. 1, che ha ritenuto non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 311, comma 1, del D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152 (Norme in materia ambientale) nella parte in cui riserva allo Stato, ed in particolare al Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il potere di agire, anche esercitando l'azione civile in sede penale, per il risarcimento del danno ambientale (art. 311), e mantiene solo «il diritto dei soggetti danneggiati dal fatto produttivo di danno ambientale, nella loro salute o nei beni di loro proprietà, di agire in giudizio nei confronti del responsabile a tutela dei diritti e degli interessi lesi» (art. 313, comma 7, secondo periodo).

¹⁰¹ V. Cass. SS.UU., 7.9.2016, n. 17674.

¹⁰² Cfr. Cass. civ. Sez. Unite, Ord., 23 aprile 2020, n. 8092 e Cass. civ. Sez. Unite, Ord., 15 febbraio 2022, n. 4873 in cui si afferma che "con riferimento alle posizioni giuridiche soggettive inquadrabili nell'ambito dei diritti fondamentali della persona e, in particolare, del diritto alla salute queste Sezioni Unite hanno da tempo risalente escluso, ai fini del riparto delle giurisdizioni, la possibilità di affievolimento e di degradazione, con l'effetto di radicare la giurisdizione del giudice ordinario in ragione della pienezza della tutela da accordare in presenza di situazioni soggettive cc.dd. a nucleo rigido, corrispondenti ad interessi superiori assolutamente incompressibili da parte del potere amministrativo - Cass. S.U. 9 marzo 1979 n. 1463 e Cass. S.U. 6 ottobre 1979 n. 5172".

¹⁰³ Su cui si rimanda a C. MARZUOLI, *Discrezionalità amministrativa e sindacato giurisdizionale: profili generali*, in *Dir.ubb.*, 1998, pp. 143 ss.

missioni di polveri e odori¹⁰⁴, nonché di immissioni acustiche¹⁰⁵, ove “*l’inosservanza da parte della P.A. delle regole tecniche o dei canoni di diligenza e prudenza nella gestione dei propri beni può essere denunciata dal privato davanti al giudice ordinario non solo per conseguire la condanna della P.A. al risarcimento dei danni, ma anche per ottenerne la condanna ad un fare, tale domanda non investendo scelte ed atti autoritativi della P.A., ma un’attività soggetta al principio del neminem laedere*”¹⁰⁶. Ne discende, inoltre, un’espansione del sindacato del giudice ordinario che non si limita alla sola valutazione del diritto al risarcimento del danno, ma arriva a ricomprendere il potere di disapplicazione di eventuali provvedimenti e all’emissione di pronunce costitutive e di condanna ulteriori¹⁰⁷. La progressiva affermazione di tali indirizzi giurisprudenziali va inquadrata nell’ambito del problema della protezione dell’ambiente, il quale ha originato una giurisprudenza relativamente rigorosa (specialmente in ordine alla legittimità del controllo amministrativo sulle attività di impresa¹⁰⁸) facendo confluire il diritto alla salute nell’area dei diritti primari ed assoluti.¹⁰⁹ Tuttavia, se è chiaro che la nozione di potere pubblico presuppone l’esistenza di una norma legislativa attributiva del potere-dovere che fonda la correlata legittimazione della p.a. a produrre effetti giuridicamente rilevanti nell’ordinamento attraverso l’adozione di provvedimenti¹¹⁰, nel quadro delle molteplici interazioni tra la lesione del diritto alla salute e il danno ambientale che confluiscono verso il cd. diritto ad un ambiente salubre emerge una nuova attenzione alla violazione di obblighi di tutela di diritti fondamentali che deriva direttamente da presupposti e risultati normativi sulla protezione del clima (e, specificamente, in materia di tutela dell’aria ed emissioni in atmosfera¹¹¹)¹¹². Ciò comporta, nell’operazione di qualificazione giuridica del

¹⁰⁴Nell’ordinanza in commento si richiama l’indirizzo affermatosi per le controversie in cui il privato, deducendo l’omessa adozione, da parte della pubblica amministrazione, degli opportuni provvedimenti a tutela del diritto alla salute, domandi nei confronti della stessa il risarcimento del danno non patrimoniale conseguente a immissioni intollerabili di odori e polveri (cfr., in particolare, Cass. Sez. un. civ. Sent., 27 luglio 2022, n. 23436 e Cass. Sez. un. civ. Ord., 12 novembre 2020, n. 25578).

¹⁰⁵Cfr. F.C. RAMPULLA, *Profili giuridici in tema di inquinamento elettromagnetico, acustico e luminoso*, in *Rivista GDA (Diritto e Giurisprudenza agraria alimentare e dell’ambiente)*, n. 1/2022, spec. 6 ss.

¹⁰⁶Così Cass. Sez. un. civ., 12 ottobre 2020 n. 21993.

¹⁰⁷Nel dettaglio cfr. *supra*, par. 2.

¹⁰⁸In argomento A. GRATANI, *La tutela della salute e il rispetto del principio precauzionale a livello comunitario. Quando le autorità nazionali possono impedire la circolazione di OGM all’interno del proprio territorio*, in *Riv. Giur. Ambiente*, 2000, pp. 457 ss.

¹⁰⁹R. FERRARA, *L’ordinamento della sanità*, cit., p. 99 ss.

¹¹⁰Ai fini della corretta analisi dell’ordinanza in oggetto pare opportuno richiamare, in particolare, le asserite violazioni degli artt. 9, 10, 12, 13, e 14 d.lgs. 155/2010, le quali fungono da presupposto per l’adozione di piani per la riduzione del rischio di superamento dei valori limite, dei valori obiettivo e delle soglie di allarme, per l’adozione delle relative misure di attuazione e per l’adozione di misure di informazione e di allarme in caso di superamento delle soglie-limite.

¹¹¹Su cui si rinvia, per tutti, a E. POMINI, P. RONCELLI, *Inquinamento atmosferico*, in A.L. DE CESARIS, L. NESPOR (a cura di), *Codice dell’ambiente*, Milano, 2009, pp. 1588 ss.

¹¹²Nello specifico, l’art. 13, comma terzo del citato d.lgs. 155/2010 dispone che “*le regioni adottano (...) le misure necessarie a preservare la migliore qualità dell’aria ambiente compatibile con lo sviluppo sostenibile ed a garantire un elevato livello di protezione dell’ambiente e della salute umana*”.

rapporto, il richiamo a norme costituzionali che costituiscono il fondamento delle pretese soggettive direttamente coinvolte e che condizionano l'interpretazione delle fonti ordinarie di conferimento del potere fino a definire profili vincolati (e dunque obblighi di comportamento), anche rispetto a poteri in astratto caratterizzati da margini di discrezionalità¹¹³. Tale aspetto si ricollega al più ampio tema della progressiva dislocazione del diritto alla salute, che emerge con forza nel contenzioso legato alla tutela dell'ambiente¹¹⁴, e che viene a configurarsi come una posizione giuridica soggettiva assoluta e primaria, ma che deve necessariamente essere confrontata in relazione ad altre situazioni di vantaggio di sicuro rilievo costituzionale in termini di bilanciamento¹¹⁵, e di misure di adattamento¹¹⁶. In proposito, non pare superfluo rammentare che, in tema di qualità dell'aria, i valori-limite previsti nel citato d.lgs. n. 155/2010 rappresentano un compromesso tra le esigenze economiche e quelle di tutela della salute¹¹⁷. Peraltro, in seguito all'emanazione della Direttiva UE sulla qualità dell'aria a tutela della salute umana, alla luce delle evidenze scientifiche più recenti, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha riconsiderato le soglie di pericolosità di alcuni inquinanti, abbassandole¹¹⁸. Da altro lato, proprio in relazione alla citata Direttiva, la Corte di Giustizia UE, a seguito della procedura per infrazione *ex art.* 258 TFUE, ha condannato più volte l'Italia¹¹⁹, dapprima per aver superato il valore limite delle concentrazioni di particelle inquinanti (PM 10), dal 2008 al 2017¹²⁰ e, più di recente, per il superamento sistematico e continuato dei valori limite di biossido di azoto (NO₂) a partire dal 2010¹²¹. Di qui l'attenzione al principio di precauzione, che costituisce un criterio orientativo generale di larga massima e di matrice europea (art. 191 comma 2 TFUE), cui devono informarsi non solo le attività legislative, bensì anche – e soprattutto – le attività amministrative. Tale principio fonda, invero, il poterdovere della p.a. di compiere valutazioni tendenti, in via prudenziale, ad eliminare ogni rischio per la salute umana apprestando misure di tutela cd. anticipata nei confronti di beni

¹¹³N. VETTORI, Diritti fondamentali e riparto di giurisdizione, cit., p. 283 s.

¹¹⁴Cfr. N. PIGNATELLI, *La dimensione ambientale nel più recente contenzioso Stato-Regioni*, in *Federalismi.it*, n. 23/2022, 241-272.

¹¹⁵R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, cit., pp. 100 ss.

¹¹⁶Cfr. Ministero della Salute, CSS Sezione I - Politica dei co-benefici sanitari della mitigazione del cambiamento climatico, *Politica dei co-benefici sanitari della mitigazione del cambiamento climatico*, online: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3283_allegato.pdf (ultimo accesso in data 29.7.2023), 23 ss.

¹¹⁷In argomento v. M. GRANIERI, M. VOLTA, Something in the air. *Per un approccio integrato alla regolazione della qualità dell'aria in Italia e in Europa*, in *Mercato Concorrenza Regole* n. 22/2020, pp. 163-194.

¹¹⁸A titolo esemplificativo il livello raccomandato per il biossido di azoto è oggi indicato in 10 µg/m³, mentre nel 2005, come nel D.Lgs. n. 155/2010, era previsto 40 µg/m³; per il PM 2.5 il menzionato D.lgs. n. 155/2010 prevede un limite di 25 µg/m³, laddove le Linee Guida OMS prescrivevano 10 µg/m³ nel 2005 e 5 µg/m³ nel 2021. C. M. LORENZIN, *Qualità dell'aria: al giudice l'ardua sentenza (II puntata)*, in *RGA online*, n. 41/2023, p. 2.

¹¹⁹Cfr. V. CAVANNA, *La Corte di Giustizia dell'Unione Europea bocchia l'Italia (e il Piemonte) sulla qualità dell'aria ambiente* (nota a C.G.U.E., sentenza 10 novembre 2020, causa C-644/18), in *Il Piemonte delle Autonomie*, n. 1/2021, pp. 1-14.

¹²⁰Corte Giustizia UE, Grande Sezione, sentenza 10 novembre 2020 - C-644/18, *Commissione/Italia*.

¹²¹Corte Giustizia UE, Settima Sezione, sentenza 12 maggio 2022 - C-573/19, *Commissione/Italia*.

giuridici fondamentali secondo il criterio della “gestione del rischio”¹²². Tale aspetto implica la valutazione in concreto circa la sussistenza di un obbligo di tutela della p.a. ricollegabile alla lesione di un diritto soggettivo, ovvero di una violazione del principio di precauzione, da ricondurre nell’ambito dell’interesse legittimo. Sotto questo profilo, se è pur vero che la tradizionale interpretazione del principio di precauzione in materia ambientale richiede come presupposto fondamentale della stessa logica precauzionale la sussistenza di una situazione di incertezza scientifica in ordine agli impatti negativi di una determinata sostanza, di determinati comportamenti o attività (incertezza che si traduca in un pericolo pur potenziale per il bene giuridico protetto, ma “scientificamente ragionevole”¹²³), nell’ordinamento tedesco emerge un’interpretazione maggiormente orientata allo sviluppo sostenibile¹²⁴, che implica l’adozione di misure di protezione ambientale da attuarsi nell’ambito dell’art 20a del *Grundgesetz*¹²⁵, strettamente collegato al (diverso¹²⁶) principio di prevenzione¹²⁷. Tale prospettiva ha portato parte della dottrina tedesca ad affermare che il principio di precauzione legittima e talvolta obbliga la p.a. ad agire a prescindere dalla sussistenza di un potenziale pericolo di danno, in quanto mira – tenendo conto del principio di proporzionalità – ad evitarne in radice il rischio, richiamando un principio di tutela della stabilità che si traduce in un divieto di peggioramento delle condizioni attuali¹²⁸. La Corte costituzionale federale tedesca ha peraltro ribadito, nella citata sentenza “*Klimaschutz*”¹²⁹, come la tutela della vita e dell’integrità fisica ricomprendano anche la salvaguardia da compressioni del diritto alla salute derivanti da danno ambientale, indipendentemente dal soggetto (pubblico o privato) e dalla modalità da cui tale danno deriva, con ciò incardinando un obbligo di tutela della p.a. (*Schutzpflicht des Staates*) dai pericoli che il cambiamento climatico comporta, anche con riguardo alle generazioni future¹³⁰. In particolare, il *Bundesverfassungsgericht* tedesco

¹²²A. VANOLI, *Il principio di precauzione nel contrasto all’inquinamento atmosferico*, in *Rivista giuridica Ambiente*, n. 1/2021, p. 179.

¹²³In questo senso Corte Giustizia UE, sentenza del 23 settembre 2003, c-192-01, *Commissione c. Regno di Danimarca*.

¹²⁴Si v. in particolare M. MÖSTL, *Gesundheitsschädlichkeit und Vorsorgeprinzip*, in *LMuR (Lebensmittel und Recht)* 2022, pp. 513 ss.

¹²⁵Cfr. W. KAHL, K. F. GÄRDITZ, *Umweltrecht*, 12ma ed. 2021, § 3, Rdnr. 14 ss.

¹²⁶Per una esaustiva distinzione tra le due nozioni cfr. G. MANFREDI, *Note sull’attuazione del principio di precauzione nel diritto pubblico*, in *Dir. Pubbl.*, 2002, p. 1086 ss.

¹²⁷C. CALLIESS, *Commento all’art. 191*, in M. RUFFERT, C. CALLIESS, *EUV – AEUV Kommentar*, 6. Ed. 2022, C.H. Beck, Art. 191, n. 28.

¹²⁸Per tutti, C. CALLIESS, *Rechtsstaat und Umweltstaat*, Mohrsiebeck, Tubinga, pp. 153 ss. (spec. pp. 176 ss.).

¹²⁹In argomento cfr. ID., *Das „Klimaurteil“ des Bundesverfassungsgerichts: „Versubjektivierung“ des Art. 20a GG?*, in *Zeitschrift für Umweltrecht (ZUR)*, n. 6/2021, pp. 355-357; L. LANG, *Art. 20a GG in der Hand des Bundesverfassungsgerichts – Potential für einen Anspruch auf Gesetzgebung?*, in *Natur und Recht*, n. 4/2022, pp. 230-236.

¹³⁰Così BVerfG, sentenza del 24 marzo 2021, cit., pp. 30 ss., la quale sancisce, al par. 9: “*La tutela della vita e dell’integrità fisica ai sensi dell’articolo 2, comma 2, primo periodo, del GG comprende la protezione contro la lesione dei diritti fondamentali protetti dall’inquinamento ambientale, indipendentemente da chi e da quali circostanze li minacci. Il dovere di protezione dello Stato, che deriva dall’articolo 2, paragrafo 2, primo comma, del GG, comprende anche l’obbligo di proteggere la vita e la salute dai pericoli del cambiamento climatico e può anche fondare un obbligo di protezione di diritto oggettivo nei confronti delle generazioni future*” (la traduzione è mia).

riconosce che il principio di proporzionalità richiede riduzioni di emissioni di CO₂, che sono definite “*costituzionalmente necessarie*” ai sensi dell’art. 20a del *Grundgesetz*, e che debbono inquadrarsi “*in una prospettiva orientata al futuro*”¹³¹. Ne discende un’applicazione ancora più stringente del principio di precauzione, invocato al fine di tutelare i diritti fondamentali, che rafforza il sempre più stretto legame tra tutela dell’ambiente e diritto alla salute.¹³² In questa prospettiva, nella dottrina italiana si è parlato di cd. *interessi legittimi fondamentali* quale sintesi di una “relativizzazione” del diritto alla salute e, più in generale, dei diritti costituzionali degli individui che non possono dirsi assoluti, in quanto presentano una forte connessione con il potere pubblico e il suo esercizio (quale funzione socio-istituzionale attuativa, conformante e talvolta limitativa del contenuto essenziale degli stessi)¹³³.

5. Note conclusive

La decisione in commento estende al tema dell’inquinamento atmosferico principi ormai consolidati nella giurisprudenza della Corte di Cassazione in tema di riparto di giurisdizione e riposa sul fatto che nella fattispecie esaminata non vi è stato esercizio di alcun potere amministrativo, né si ricade in materia oggetto di giurisdizione esclusiva. Con ciò si conferma la competenza del giudice ordinario, cui spetta la valutazione sulla possibile lesione del diritto alla salute che implica la verifica non scontata del nesso di causalità tra l’omissione di misure di miglioramento della qualità dell’aria e il danno¹³⁴. Nondimeno, la vicenda mette in luce come nella giurisprudenza continui a resistere l’argomento della indegradabilità dei diritti soggettivi in interessi legittimi. In passato, la necessità di particolari e accresciute garanzie di tutela di taluni diritti di rango costituzionale, e in particolare del diritto alla salute, si è tradotta nella insuscettibilità di affievolimento ad opera dei pubblici poteri¹³⁵ correlata alla tesi della “carenza di potere” della p.a. ogniqualvolta essa interferisca con diritti soggettivi fondamentali¹³⁶. Di qui l’attenzione alla natura della posizione giuridica violata, che ha avuto inevitabili riflessi sul radicamento della giurisdizione. In seguito all’intervento della Corte Costituzionale, la teoria dei diritti fondamentali indegradabili ha subito una progressiva involuzione fondata su una “demitizzazione

¹³¹ Ibid., par. 192 ss. La necessità di inquadrare la tutela del clima in una prospettiva orientata alle “generazioni future” viene motivata rilevando che non dovrebbe essere permesso a una generazione di consumare buona parte del budget di CO₂ con un onere relativamente leggero, quando ciò determini non solo un onere più gravoso per le successive generazioni, ma anche una più ampia perdita di libertà.

¹³² Ibid., par. 122.

¹³³ Si v. N. PIGNATELLI, *I diritti inviolabili nel riparto di giurisdizione: la resistenza di un “falso” costituzionale*, cit., pp. 196 ss.

¹³⁴ C. M. LORENZIN, *Qualità dell’aria: al giudice l’ardua sentenza (II puntata)*, cit., 1-3.

¹³⁵ L. CORAGGIO, *La teoria dei diritti indegradabili*, cit., pp. 483-509.

¹³⁶ R. FERRARA, *L’ordinamento della sanità*, cit., p. 51.

dell'indegradabilità”, che ha avuto forte seguito nella giurisprudenza del Consiglio di Stato, il quale ha avuto modo di affermare che *“la giurisdizione del g.o. o del g.a. non può essere aprioristicamente affermata sulla base dell'astratto suo contenuto od oggetto – la salute o l'ambiente – ma deve essere apprezzata, in concreto e nella mutevole dinamica del rapporto con l'amministrazione, rispetto all'esercizio, seppur in forma mediata, del pubblico potere”*, che *“non ‘degrada’ la situazione giuridica soggettiva del privato, con una sorta di capitis deminutio, così come, per converso, la ‘forza’ della situazione giuridica soggettiva non annulla l'esercizio del potere”*¹³⁷.

Dal quadro d'insieme emerge come, sul versante della tutela del diritto alla salute e dell'ambiente, si scontano i nodi irrisolti del sistema complessivo delle garanzie giudiziali del cittadino sia nei confronti della pubblica amministrazione, sia nei rapporti inter-privati, che pur a fronte dei mutamenti strutturali che interessano il sistema di giustizia amministrativa – nel senso di una progressiva equiordinazione della tutela dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi¹³⁸ – vanno pur sempre inquadrati nel sistema di un modello duale¹³⁹. Da altro lato, l'emergere delle molteplici interazioni con la salvaguardia dell'ambiente che muovono verso l'affermazione di un “diritto ad un ambiente salubre” apre nuovi scenari di tutela, anche anticipata, che conferiscono all'attività amministrativa un ruolo proattivo¹⁴⁰. Ciò porta ad interrogarsi sul se (ed eventualmente sul come) l'applicazione diretta della norma costituzionale (nella specie l'art. 32 Cost.), da un lato, e la tutela dell'ambiente, da altro lato, consentono di individuare specifici obblighi di comportamento in capo alla p.a.

¹³⁷ Così Cons. St., sez. III, sent. del 2 settembre 2014 n. 4460, par. 27.

¹³⁸ In senso critico E. SCOTTI, *I diritti fondamentali nel pluralismo delle giurisdizioni*, cit., spec. pp. 203 ss.

¹³⁹ R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, cit., pp. 101-104.

¹⁴⁰ Il quale, come ricorda A. PIOGGIA, *Salute, Diritti e responsabilità medica: una storia italiana*, in *Diritto Amministrativo*, n. 3/2018, pp. 517 ss., *“meglio e più di altri diritti fondamentali, risente della trasformazione della società e delle istituzioni. Non è solo, infatti, un diritto chiave della personalità, legato all'esistenza dell'individuo come corpo e come spirito, ma è anche un diritto al quale corrisponde una doverosità complessa della sfera pubblica, che si traduce nella disciplina, programmazione e organizzazione di un articolato sistema di servizi e prestazioni”*.

Le misure adottate in Svizzera per fare fronte all'emergenza pandemica al crocevia della scienza. Una riflessione a partire dall'obbligo di test anti-Covid-19 in Ticino

Micol Ferrario*

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. L'emergenza pandemica in Svizzera: sulla suddivisione delle competenze tra Confederazione e Cantoni. – 3. I poteri di controllo del Tribunale federale in generale e rispetto al diritto d'urgenza. – 3.1. Il controllo degli atti federali: in generale. – 3.2. Il controllo degli atti cantionali: in generale. – 3.3. Il controllo del diritto d'urgenza. – 4. La DTF 149 I 105: l'introduzione nel Canton Ticino dell'obbligo di test anti-Covid-19 per il personale sanitario. – 5. Conclusioni.

1. Introduzione

Sin dalla sua creazione, il sistema giuridico svizzero è stato fondato su quattro pilastri (*Strukturprinzipien*): la democrazia diretta; lo stato di diritto; lo stato sociale; e il federalismo¹. A partire dalla fine di febbraio 2020, questi principi strutturali hanno iniziato ad essere messi fortemente in discussione poiché, per arginare la diffusione della pandemia,

* Assegnista di ricerca in diritto pubblico comparato presso il centro di ricerca Baffi dell'Università Bocconi di Milano, micol.ferrario@unibocconi.it. Si ringrazia il finanziamento del MIUR - PRIN Bando 2020 - prot. 2020M47T9C "Decision-Making in the Age of Emergencies: New Paradigms in Recognition and Protection of Rights".

i poteri sono stati progressivamente accentrati nelle mani del Consiglio federale che, nell'approntare una risposta quanto più immediata a questa emergenza, ha nel tempo adottato una serie di ordinanze. Alla prima, risalente al 28 febbraio 2020² (che imponeva principalmente il divieto di svolgere manifestazioni con più di 1000 persone), ne è seguita una seconda il 13 marzo 2020³ (avente una portata più estesa), e poi una serie di ordinanze con obiettivi più puntuali. Questa *escalation* ha determinato un lungo “silenziamento” dell'Assemblea federale⁴, da un lato, e relegato i Cantoni a mere agenzie preposte all'attuazione delle decisioni del governo centrale⁵, dall'altro. Tuttavia, dopo una prima fase più critica, il rallentamento della pandemia a partire da giugno 2020 ha determinato un progressivo riassetto dei poteri, tanto sull'asse orizzontale (con l'Assemblea federale), quanto su quello verticale (con i Cantoni). Con specifico riferimento a quest'ultimo, è in particolare a partire da ottobre 2020 che i Cantoni hanno ricominciato ad esercitare le proprie competenze e ad adottare autonomamente alcune misure finalizzate a rallentare la diffusione del coronavirus a livello locale⁶. Tra le altre, nel Canton Ticino – uno tra i più colpiti dal coronavirus – a settembre 2021 il Consiglio di Stato ha adottato la risoluzione “Obbligo di test per il personale sanitario e sociosanitario non vaccinato e di certificato Covid per i visitatori delle strutture sociosanitarie”⁷. Con questa misura, l'esecutivo cantonale ha imposto al personale sanitario a contatto stretto con pazienti vulnerabili l'obbligo di esibire il certificato Covid o, in assenza (per i non vaccinati), quello di partecipare ad un programma di test mirati e ripetuti, in modo da disporre di un test con esito negativo non più vecchio di quattro giorni. Contro questa risoluzione e, in particolare, rispetto alla parte in cui prevedeva l'obbligo di test, l'11 ottobre 2021 è stato interposto ricorso innanzi al Tribunale amministrativo del Canton Ticino che, dopo averlo dichiarato irricevibile, lo ha trasmesso al Tribunale federale per competenza. Quest'ultimo si è pronunciato circa la legittimità dell'obbligo di test il 12 dicembre 2022 con la DTF 149 I 105. Il presente contri-

¹ Messaggio del 20 novembre 1996 concernente la revisione della Costituzione federale, FF 1997 I 1, p. 8: “Il carattere di Stato di diritto, di Stato federativo e di Stato sociale, nonché la forma tipica della partecipazione democratica sono inerenti alla Costituzione federale, in quanto decisioni fondamentali che ne definiscono la struttura”.

² Ordinanza del 28 febbraio 2020 sui provvedimenti per combattere il coronavirus (COVID 19), RS 818.101.24.

³ Ordinanza 2 del 13 marzo 2020 sui provvedimenti per combattere il coronavirus (COVID 19) (Ordinanza 2 COVID 19), RS 818.101.24.

⁴ Sul ruolo dell'Assemblea federale durante la pandemia da coronavirus si vedano: O. AMMANN, F. UHLMANN, *Switzerland: The (Missing) Role of Parliament in Times of Crisis*, in M.C. KETTEMANN, K. LACHMAYER (a cura di), *Pandemocracy in Europe: Power, Parliaments and People in Times of COVID-19*, Oxford, 2022, pp. 179 ss.; A. CARONI, S.G. SCHMID, *Notstand im Bundeshaus. Die Rolle der Bundesversammlung in der (Corona-)Krise*, in *Aktuelle juristische Praxis*, 2020, n. 6, pp. 710 ss.

⁵ E.M. BELSER, *Managing the Coronavirus Pandemic in Switzerland. How Federalism Went into Emergency Mode and Struggle to Get Out of It*, in N. STEYTLER (a cura di), *Comparative Federalism and COVID-19. Combating the Pandemic*, New York, 2022, p. 131.

⁶ *Ivi*, p. 134.

⁷ Risoluzione del Consiglio di Stato del Canton Ticino del 8 settembre 2021 “Obbligo di test per il personale sanitario e sociosanitario non vaccinato e di certificato COVID per i visitatori delle strutture sociosanitarie”, FU n. 161 del 9 settembre 2021.

buto, che prende le mosse da questa sentenza, si propone di offrire una panoramica circa la gestione della pandemia in Svizzera. A tal fine, verrà inizialmente delineata la disciplina giuridica dell'emergenza in Svizzera (§ 2.) e poi sviluppata un'analisi circa i poteri di controllo riservati al Tribunale federale rispetto agli atti adottati tanto a livello federale (§ 3.1.), quanto a livello cantonale (§ 3.2) per farvi fronte. Successivamente, ci si soffermerà sulla DTF 149 I 105, analizzandola in fatto e in diritto (§ 4.). Infine, fornendo anche degli spunti comparati, seguiranno alcune brevi conclusioni sulla portata delle misure adottate in Svizzera in generale e il ruolo ricoperto dalla scienza in questo contesto (§ 5.).

2. L'emergenza pandemica in Svizzera: sulla suddivisione delle competenze tra Confederazione e Cantoni

La Svizzera è uno Stato federale caratterizzato dall'esistenza di tre⁸ livelli istituzionali fortemente autonomi: i Comuni; i Cantoni; e la Confederazione. Per quanto attiene nello specifico alla ripartizione delle competenze, l'art. 3 della Costituzione federale⁹ (d'ora innanzi, Cost. fed.) contiene una clausola di competenza generale in favore dei Cantoni in forza della quale, ad eccezione delle competenze che la Costituzione attribuisce espressamente alla Confederazione e a quelle cd implicite¹⁰, tutte le altre sono di pertinenza cantonale¹¹. Quando una competenza viene attribuita alla Confederazione vale il principio del primato del diritto federale (art. 49, cpv. 1 Cost. fed.)¹², in forza del quale, in caso di conflitto tra una norma federale e una cantonale, la prima prevale sulla seconda.

In principio, la salute è di competenza cantonale. Tuttavia, la Costituzione attribuisce alla Confederazione la facoltà di legiferare in alcuni specifici settori, tra cui quello delle «malattie trasmissibili, fortemente diffuse o maligne dell'uomo e degli animali» (art. 118, cpv. 2, lett. b., Cost. fed.). Con lo scopo di ottimizzare la ripartizione delle competenze in materia di salute tra Confederazione e Cantoni, nel 2012 è stata revisionata la Legge federale sulla

⁸ Una parte della dottrina descrive la Svizzera come uno Stato federale a due livelli, un'altra come uno Stato federale a tre livelli: N. ZIMMERMANN, *Entre innovations et résistances: la garantie des droits humains dans l'État fédéral suisse*, in *Zeitschrift für Schweizerisches Recht*, n. 2, 2023, p. 4.

⁹ «I Cantoni sono sovrani per quanto la loro sovranità non sia limitata dalla Costituzione federale ed esercitano tutti i diritti non delegati alla Confederazione».

¹⁰ Art. 42, cpv. 1 cost. fed. E sempre che venga adottata una Legge federale a tal fine e la Confederazione eserciti effettivamente questa competenza. Invero, fintanto che la competenza attribuita alla Confederazione non venga da essa esercitata, il potere di intervenire in quel settore resta in capo ai Cantoni. Sul concetto di competenze implicite si vedano altresì J.F. AUBERT e P. MAHON, *Art. 42, Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999*, Zurich, 2003.

¹¹ Si distingue in tal senso tra competenze di attribuzione e competenze originarie: V. MARTENET, *Art. 3*, in ID. e J. DUBEY (a cura di), *Commentaire Romande Constitution fédérale*, Basilea, 2021, §§16 e 21.

¹² «Il diritto federale prevale su quello cantonale contrario».

lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (d'ora innanzi, LEp)¹³. Questa Legge ha introdotto un modello a tre livelli in cui, in base al livello di pericolo di fatto, cambia la ripartizione delle competenze tra Cantoni e Confederazione. Il primo livello è quello della situazione “normale”, in cui la competenza ad adottare le misure previste dalla legge resta in capo ai Cantoni (artt. 31, cpv. 1 e 40, cpv. 1 LEp). Il secondo è invece quello della situazione “particolare” (art. 6 LEp), in cui la competenza ad ordinare le misure previste dalla legge spetta alla Confederazione e, segnatamente, al Consiglio federale, salva la previa consultazione dei Cantoni. Il terzo ed ultimo livello è quello rappresentato dalla situazione “straordinaria” (art. 7 LEp), ove al Consiglio federale viene riconosciuto il potere di adottare tutte le misure necessarie per il Paese o una parte di esso senza la necessità di consultare preventivamente i Cantoni.

La situazione “normale” era quella in vigore il 25 febbraio 2020, quando il primo caso di coronavirus è stato registrato nel Canton Ticino. Già a partire dal 28 febbraio, con la prima Ordinanza Covid-19¹⁴, la situazione in Svizzera era stata dichiarata “particolare”. Poi, a fronte della recrudescenza della pandemia, a partire dal 16 marzo 2020 (attraverso una modifica dell'Ordinanza 2 Covid-19)¹⁵ e fino al 22 giugno 2020, la situazione è stata invece qualificata come “straordinaria”. Con decorrenza dal 22 giugno 2020, il Consiglio federale ha decretato un ritorno alla situazione “particolare”.

All'aumentare della gravità della situazione, i poteri hanno pertanto iniziato ad accentrarsi sempre di più nelle mani delle Consiglio federale che, per mezzo di una serie di ordinanze, non ha soltanto esercitato quel potere legislativo che normalmente appartiene all'Assemblea federale¹⁶, ma anche tutte quelle competenze che, in tempi ordinari, sarebbero state di pertinenza cantonale¹⁷. In particolare nella situazione “straordinaria”, ai Cantoni restavano soltanto delle competenze residuali, ossia potevano legittimamente legiferare solo in quei settori che non erano già stati disciplinati dal Consiglio federale¹⁸. Invero, questo è stato confermato proprio dall'art. 1a dell'Ordinanza 2 Covid-19, in forza del quale «[p]er quanto la presente ordinanza non disponga altrimenti, i Cantoni mantengono le loro competenze». Così, ad esempio, già il 16 marzo 2020 il Canton Vallese aveva decretato la chiusura degli hotels a partire dal giorno successivo o, ancora, il 20 marzo 2020 il Canton Ticino aveva disposto la chiusura dei cantieri. Tuttavia, come rileva puntualmente la dot-

¹³ Legge federale del 28 settembre 2012 sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (Legge sulle epidemie, LEp), RS 818.101.

¹⁴ *Supra*, n. 2.

¹⁵ *Supra*, n. 3.

¹⁶ F. BERNARD, *Les pouvoirs extraordinaires du Conseil fédéral dans la lutte contre les épidémies*, in *Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht*, 2021, vol. 122, n. 3, p. 132.

¹⁷ MARTENET, V. *Il Covid-19 e il federalismo svizzero*, in P. BERTOLI, F. DE ROSSA, G. GRASSO (a cura di), *Federalismo, regionalismo, pandemia. Una comparazione tra Svizzera e Italia*, Napoli, 2022, p. 11.

¹⁸ E.M. BELSER, A. STÖCKLI, B. WALDMANN, *Der schweizerische Föderalismus funktioniert auch im Krisenmodus*, in *IFF Newsletter*, n. 2, 2020, p. 3.

trina¹⁹, laddove il Consiglio federale era intervenuto, non era chiaro se il suo intervento fosse minimale o esaustivo e, pertanto, se i Cantoni potessero o meno adottare delle misure complementari. Inoltre, laddove il Consiglio federale non aveva invece legiferato, era incerto se il suo mancato intervento fosse da intendere come un'attuazione del principio di sussidiarietà (e, quindi, una cessione della competenza ai Cantoni) o come un "silenzio qualificato" (ossia la deliberata scelta di non intervenire)²⁰. Con il ritorno alla situazione "particolare" nel giugno 2020 (e il conseguente arretramento del Consiglio federale), i Cantoni – che avevano precedentemente richiesto di essere maggiormente coinvolti – hanno inizialmente mostrato una certa reticenza ad adottare delle misure di contrasto al coronavirus²¹. Invece, a partire da ottobre 2020 – in concomitanza all'inizio della seconda ondata – i Cantoni hanno incominciato ad essere più proattivi e ad intervenire con delle misure di contenimento *ad hoc*.

3. I poteri di controllo del Tribunale federale in generale e rispetto al diritto d'urgenza

Ad oggi, è ormai risaputo che, seppur le misure adottate dal Consiglio federale e dai Cantoni hanno da un lato frenato la diffusione del coronavirus, hanno inequivocabilmente determinato dall'altro un'importante e duratura restrizione di plurimi diritti e libertà fondamentali. Invero, la necessità di tutelare il diritto alla salute ha comportato la limitazione di altri diritti e libertà come la libertà personale (art. 10 Cost. fed.), la libertà riunione e di associazione (art. 23 Cost. fed.) o, ancora, la libertà economica (art. 27 Cost. fed.). In questo contesto, centrale è stato il ruolo delle Corti che, a più riprese, sono state chiamate a pronunciarsi circa la legittimità delle suddette misure in quanto guardiane dei diritti fondamentali. Per ciò che è di interesse qui, ci focalizzeremo unicamente sul Tribunale federale e, segnatamente, sui poteri di controllo riconosciutigli. A titolo di premessa, è utile considerare che il suo potere varia molto a seconda che oggetto di controllo siano degli atti federali o degli atti cantonali²².

¹⁹ V. MARTENET, *supra* n. 17, pp. 12–13.

²⁰ C. MAVROT, S. SAGER, *Blame-avoidance and fragmented crisis management during the COVID-19 pandemic in Switzerland*, European Policy Analysis, vol. 10, n. 1, 2024, p. 73. Per eliminare questa incertezza, in dottrina è stato proposto che, in un'eventuale futura situazione "straordinaria", tutti i poteri vengano esaustivamente esercitati dal Consiglio federale: F. BERNARD, *La répartition des compétences entre la Confédération et les cantons en situation de pandémie*, in *Revue de droit suisse*, n. speciale, 2020, p. 65.

²¹ E.M. BELSER, *supra* n. 5, p. 134.

²² M. HOTTELIER, *La justice constitutionnelle en suisse*, in *Fédéralisme, Régionalisme*, vol. 17, 2017, p. 6.

3.1. Il controllo degli atti federali: in generale

Secondo il combinato disposto degli artt. 189, cpv. 4, Cost. fed. e 82, lett. b), Legge sul Tribunale federale (d'ora innanzi, LTF)²³ gli atti federali non possono essere impugnati direttamente presso il Tribunale federale²⁴. Questo implica che la compatibilità con la Costituzione degli atti adottati dall'Assemblea federale o dal Consiglio federale non può essere verificata a prescindere da un caso concreto. Frutto di una decisione politica del Legislatore federale del 1874²⁵, l'esclusione dal controllo astratto dei suddetti atti si fonda sull'idea che, per la loro natura eminentemente politica e in virtù della separazione dei poteri, questi non debbano essere assoggettati ad un controllo giudiziale²⁶. Di conseguenza, il Tribunale federale può esperire nei confronti degli atti federali solamente un controllo concreto, ossia può esclusivamente accertare se l'applicazione di un atto dell'Assemblea federale o del Consiglio federale in un dato caso sia avvenuto nel rispetto del diritto superiore²⁷. Questo controllo può essere esperito in ogni procedura e da ogni autorità e, in ultima istanza, da parte del Tribunale federale. Tuttavia, esso è fortemente limitato dall'art. 190 Cost. fed.²⁸, il quale sancisce che «[l]e leggi federali (e il diritto internazionale) sono determinanti per il Tribunale federale e per le altre autorità incaricate dell'applicazione del diritto». Concretamente, questo comporta che se, da un lato, il Tribunale federale può verificare, in occasione di un ricorso concreto, se la legge federale che sta applicando sia o meno compatibile con la Costituzione, dall'altro non può però rifiutarsi di applicarla se la contravviene (si parla in questo senso di *Anwendungsgebot aber kein Prüfungsverbot*). Questo articolo introduce quindi una clausola di immunità delle leggi federali che, tra l'altro, ha una portata particolarmente ampia: invero, oltre ad applicarsi alle leggi federali in senso formale e alle leggi di urgenza, questa clausola copre anche a tutti quegli atti

²³ Legge federale del 17 giugno 2005 sul Tribunale federale (LTF), RS 173.110.

²⁴ M. HOTTELIER, *La juridiction constitutionnelle fédérale*, in O. DIGGELMANN, M. HERTIG RANDALL, B. SCHINDLER (a cura di), *Droit constitutionnel suisse - Vol. II*, Zurigo, 2020, p. 1105.

²⁵ P. MAHON, S. GEROTTO, R. SÁNCHEZ FERRIZ, *Il sistema costituzionale svizzero*, Milano, 2020, p. 251.

²⁶ Ciò che è stato molto criticato in dottrina, fino al punto di ipotizzare la necessità di una sua abrogazione: F. CHAIX, Art. 189, in V. MARTENET, J. DUBEY (a cura di), *supra* n. 11, § 34.

²⁷ M. HOTTELIER, *supra* n. 22, p. 7.

²⁸ L'interpretazione (e quindi la portata) di questo articolo è evoluta di molto nel tempo. Invero, inizialmente, l'art. 190 Cost. fed. veniva interpretato nel senso di un divieto di effettuare qualsivoglia esame di conformità alla Costituzione di una legge federale (*cf.* DTF 91 I 17: «L'art. 113 al. 3 Cst. oblige le Tribunal fédéral à appliquer un arrêtè [...] sans avoir à examiner s'il déroge à la Constitution»). Poi, a partire dalla fine degli anni '60 (DTF 95 I 330), il Tribunale federale ha sancito il principio di interpretazione conforme alla Costituzione in forza del quale, se la legge federale oggetto di applicazione si prestava a più interpretazioni, doveva essere favorita quella più compatibile con il dettame costituzionale. Nel 1991 il Tribunale federale compie un passo ulteriore, con cui la portata dell'art. 190 Cost. fed. viene profondamente revisionata. Nel rispetto di quanto suggerito dalla dottrina, il Tribunale federale stabilisce che, se da un lato è vero che l'art. 190 Cost. fed. lo obbliga ad applicare le leggi federali, dall'altro, però, non gli impedisce di esaminare la loro conformità alla Costituzione. Secondo una famosa formulazione tedesca, ad oggi si ritiene quindi che l'art. 190 Cost. fed. consacra quindi un "*Anwendungsgebot aber kein Prüfungsverbot*", ossia i giudici possono constatare che una legge federale viola la Costituzione, ma non possono per questo motivo annullarla o rifiutarsi di applicarla (DTF 144 I 126). Una spiegazione approfondita di questa evoluzione è offerta da G. MALINVERNI, M. HOTTELIER, M. HERTIG RANDALL, A. FLÜCKIGER, *Droit constitutionnel suisse - Volume I: L'Etat*, Berna, 2021, pp. 721 ss.

di rango infra-legislativo che dipendono da esse, ossia quelli che ne riproducono o ne eseguono il contenuto²⁹. Si parla a tal proposito di “immunità indiretta” che interessa, ad esempio, le ordinanze dipendenti del Consiglio federali o il diritto cantonale adottato in applicazione di una legge federale³⁰.

3.2. Il controllo degli atti cantonali: in generale

Come anticipato prima, a differenza di quelli federali, gli atti cantonali³¹ possono essere assoggettati ad un controllo più esteso. Invero, innanzitutto, gli atti cantonali possono essere oggetto di un controllo astratto, ossia possono essere impugnati per violazione della Costituzione a prescindere da una specifica controversia³². Questo controllo è accentrato nelle mani del Tribunale federale, che decide come sola ed unica istanza. In forza dell'art. 82, LTF in questo caso soltanto il ricorso in diritto pubblico è ammissibile e deve essere esperito entro 30 giorni dalla pubblicazione dell'atto cantonale in questione. Tuttavia, nei Cantoni che abbiano istituito un tribunale costituzionale cantonale, i ricorsi astratti devono essere innanzitutto promossi di fronte ad essi e, soltanto successivamente, se respinti, innanzi al Tribunale federale³³. Il controllo concreto degli atti cantonali è invece diffuso, ossia ogni autorità giudiziaria deve effettuarlo in occasione della loro applicazione³⁴. Poiché il diritto cantonale viene innanzitutto applicato dai Cantoni, sono le autorità giudiziarie cantonali a verificare per prime se la sua applicazione sia avvenuta o meno in conformità alla Costituzione. Contro le decisioni cantonali di ultima istanza che violano la Costituzione federale può essere esperito un ricorso innanzi al Tribunale federale, attraverso una procedura ordinaria o per mezzo del ricorso in materia civile, il ricorso in materia penale o, più comunemente, il ricorso in materia di diritto pubblico³⁵. Se vengono soddisfatte le condizioni stabilite dagli artt. 113-116 LTF, oltre a questi ricorsi, può essere anche esperito il ricorso sussidiario in materia costituzionale (art. 113 LTF).

3.3. Il controllo del diritto d'urgenza

Come già anticipato, per fare fronte all'emergenza pandemica, il Consiglio federale ha adottato una serie di ordinanze. Dapprima, queste erano state fondate sull'art. 7 LEp e,

²⁹ F. DE ROSSA GISIMUNDO, *Il ruolo delle Corti costituzionali nella governance multilivello Svizzera: Il Tribunale federale*, in *EPRS | Servizio Ricerca del Parlamento europeo*, 2016, pp. 18 ss.

³⁰ *Ibidem*.

³¹ Per tali intendendosi tutti gli atti cantonali ad accezione delle costituzioni cantonali, il cui controllo è effettuato da parte dell'Assemblea federale per il tramite del meccanismo della garanzia *ex art. 51, cpv. 2, Cost. fed.* (“Le costituzioni cantonali devono ottenere la garanzia federale. La Confederazione conferisce tale garanzia se la costituzione cantonale non contraddice al diritto federale”).

³² P. MAHON, S. GEROTTO e R. SÁNCHEZ FERRIZ, *supra* n. 25, p. 253.

³³ *Ivi*, p. 254.

³⁴ *Ivi*, p. 253.

³⁵ *Ivi*, p. 254.

poi, direttamente sull'art. 185, cpv. 3, Cost. fed.³⁶, che conferisce al Consiglio federale il potere di emanare delle ordinanze «per far fronte a gravi turbamenti, esistenti o imminenti, dell'ordine pubblico o della sicurezza interna o esterna». Conosciute anche come ordinanze di polizia o di urgenza (*Notverordnungen*), queste sono state tradizionalmente adottate dall'esecutivo per fare fronte a situazioni di pericolo straordinarie³⁷, che necessitavano una risposta immediata. Tra le altre, un esempio è stata l'ordinanza³⁸ con cui nel 2001 è stato vietato il gruppo «Al-Qaïda» o, ancora, quella³⁹ con cui nel 2008 il Consiglio federale ha implementato un programma per sostenere il sistema finanziario svizzero e salvare la banca privata UBS. Essendo una manifestazione diretta del potere del Consiglio federale, le ordinanze *ex art. 185, cpv. 3, Cost. fed.* non possono essere direttamente impugnate presso il Tribunale federale, ossia non possono costituire oggetto di un controllo astratto. Questo, d'altra parte, è stato confermato nell'ambito della pandemia dal Tribunale federale stesso che, nella sentenza 2C_280/2020⁴⁰ ha dichiarato manifestamente inammissibile il ricorso diretto presentato da una cittadina contro l'Ordinanza 2 Covid-19, argomentando che soltanto una decisione concreta rivolta ad essa avrebbe potuto eventualmente essere impugnata. Dello stesso avviso è stato anche il Tribunale amministrativo federale che, con la sentenza C-1624/2020⁴¹, ha dichiarato inammissibile il ricorso astratto depositato da un'associazione contro la medesima ordinanza reiterando, appunto, che soltanto quegli atti che la applicano concretamente possono essere eventualmente impugnati. Di conseguenza, le ordinanze *ex art. 185, cpv. 3, Cost. fed.* possono essere contestate soltanto attraverso dei ricorsi concreti. Tuttavia, poiché introducono nell'ordinamento svizzero delle norme primarie in sostituzione alla legislazione, le ordinanze *ex art. 185, cpv. 3, Cost. fed.* sono da classificare come ordinanze indipendenti di sostituzione⁴² che, per ciò stesso, non godono dell'immunità indiretta dell'art. 190 Cost. fed. di cui sopra. Pertanto, in caso d'incompatibilità con la Costituzione, il giudice le può in principio dichiarare incostituzionali ed anche disapplicarle. Nell'ambito della pandemia, un esempio illustrativo in tal senso è stata la DTF 147 I 333 relativa alla vecchia Ordinanza Covid-19 cultura⁴³. Questa ordinanza – il cui scopo era quello di attenuare l'impatto economico della pandemia – escludeva, per mezzo del suo art. 11, cpv. 3, che le decisioni assunte dalla Confederazione in suo adempimento

³⁶ F. BERNARD, *supra*, n. 16, p. 134.

³⁷ T. TANQUEREL, *Note relative aux mesures prises dans le domaine de l'asile en raison du coronavirus*, in *Jusletter*, 2021, p. 3.

³⁸ Ordinanza del 7 novembre 2001 che vieta il gruppo 'Al-Qaïda' e le organizzazioni associate, RU 2001 3040.

³⁹ Ordinanza del 15 ottobre 2008 sulla ricapitalizzazione di UBS SA, RU 2008 4741.

⁴⁰ Sentenza TF 2C/280_2020 del 15 aprile 2020.

⁴¹ Sentenza TAF C-1624/2020 del 25 marzo 2020, che è stata ulteriormente corroborata dalla Sentenza TAF C-1828/2020 del 4 maggio 2020.

⁴² G. MALINVERNI, M. HOTTELIER, M. HERTIG RANDALL, A. FLÜCKIGER, *supra*, n. 28, § 1650.

⁴³ Ordinanza del 20 marzo 2020 per attenuare l'impatto economico del coronavirus (COVID-19) nel settore della cultura (Ordinanza COVID cultura), RS 442.15.

fossero impugnabili. Appellandosi a questa Ordinanza, la A.SA (una società vaudese attiva nell'ambito degli spettacoli pirotecnici) aveva inoltrato al Servizio cantonale vaudese una richiesta di indennizzo. Contestualmente al suo respingimento, il suddetto Servizio aveva dichiarato la sua decisione non impugnabile in forza dell'art. 11 cpv. 3. Contro questa decisione, tuttavia, la A.SA aveva presentato ricorso innanzi al Tribunale federale che, con la DTF 147 I 333, ha chiarito che l'art. 11 cpv. 3 della vecchia Ordinanza Covid-19 cultura era contrario all'art. 29a Cost. fed.⁴⁴, nella misura in cui violava il diritto alla garanzia della via giudiziaria. Essendo questa ordinanza un'ordinanza indipendente, il Tribunale federale ha potuto dichiararla incostituzionale e, di conseguenza, disapplicarla.

Posto che la legittimità degli atti cantonali può essere in principio contestata sia astrattamente, sia concretamente, i ricorsi proposti contro le misure adottate dai Cantoni per fare fronte all'emergenza pandemica sono stati più frequenti. Tuttavia, innanzi al Tribunale federale sono stati principalmente presentati dei ricorsi astratti. Tra gli altri, ad esempio, con la DTF 149 I 191 il Tribunale federale ha accolto il ricorso contro un'ordinanza friburghese⁴⁵ che prevedeva che soltanto le persone in possesso di un certificato Covid-19 potessero partecipare in presenza alle lezioni nelle scuole universitarie. Invero, secondo i giudici del Tribunale federale in mancanza di un meccanismo che garantisse agli studenti con limitate possibilità economiche di potere effettuare dei test anti-Covid 19 gratuiti, la misura friburghese era da ritenersi non proporzionata. Egualmente rilevante è la DTF 148 I 89, con cui il Tribunale federale ha respinto il ricorso presentato contro un'ordinanza del Canton Berna⁴⁶ concernente l'obbligo per i bambini dalla quinta elementare in su di indossare la mascherina facciale. Un altro esempio interessante è rappresentato dalla DTF 148 I 19, con cui il Tribunale federale ha ritenuto che il limite di 300 partecipanti a manifestazioni politiche o sociali posto dal regolamento Covid-19 del Canton Uri⁴⁷ fosse legittimo. Infine, altrettanto pertinente è anche la DTF 147 I 393, con cui il Tribunale federale ha dichiarato legittima l'ordinanza friburghese⁴⁸ con cui veniva imposto l'obbligo di indossare la mascherina facciale nei supermercati e nei negozi.

Da un punto di vista quantitativo, non sono stati molti i ricorsi presentati innanzi al Tribunale federale contro le misure adottate per combattere il Covid-19⁴⁹. Questo può essere dipeso sia dal fatto che, a livello federale, non esista un meccanismo di controllo astratto

⁴⁴ “Nelle controversie giuridiche ognuno ha diritto al giudizio da parte di un'autorità giudiziaria. In casi eccezionali, la Confederazione e i Cantoni possono escludere per legge la via giudiziaria”.

⁴⁵ Ordonnance sur la restriction d'accès aux hautes écoles aux personnes disposant d'un certificat COVID-19 (14 settembre 2021), RSF 821.40.33.

⁴⁶ Verordnung über Maßnahmen zur Bekämpfung der Covid-19-Epidemie (Covid-19 V) (4 novembre 2020), BSG 815.123.

⁴⁷ Reglement zur Bekämpfung der Verbreitung des Coronavirus (Kantonales Covid19-Reglement) (26 marzo 2021), 30.2217.

⁴⁸ Ordonnance relative aux mesures cantonales pour freiner la propagation du coronavirus (10 novembre 2020), RSF 821.40.73.

⁴⁹ A. VEDASCHI, C. GRAZIANI, *Post-Pandemic Constitutionalism: COVID-19 as a Game-Changer for “Common Principles”?*, in *University of Pennsylvania Journal of International Law*, vol. 44, n. 4, 2023, p. 882 ss.

degli atti federali⁵⁰, sia dal fatto che, a livello cantonale, le misure ivi adottate siano state spesso impugnate innanzi alle Corti cantonali per il tramite di ricorsi concreti. Da un punto di vista qualitativo, invece, nella maggior parte dei casi sottoposti alla sua attenzione, il Tribunale federale ha confermato⁵¹ le decisioni assunte sia dal legislatore federale, sia da quello cantonale, mostrando un certo riserbo.

4. La DTF 149 I 105: l'introduzione nel Canton Ticino dell'obbligo di test anti-Covid-19 per il personale sanitario

L'8 settembre 2021 il Consiglio di Stato ticinese ha adottato la risoluzione “Obbligo di test per il personale sanitario e sociosanitario non vaccinato e di certificato Covid per i visitatori delle strutture sociosanitarie”⁵². Con questa veniva stabilito che il personale attivo nelle strutture sanitarie, sociosanitarie, nei centri diurni per anziani e invalidi, nelle strutture per tossicodipendenti, nonché nei servizi di assistenza a domicilio doveva, per potere esercitare la sua attività, o esibire un certificato Covid-19 in corso di validità, oppure partecipare ad un programma gratuito di test antigenici ogni 96 ore. Contro quest'ultimo aspetto (obbligo di test), 32 persone hanno presentato ricorso innanzi al Tribunale amministrativo ticinese che, dopo averlo dichiarato irricevibile, lo ha trasmesso al Tribunale federale per competenza. Le censure oggetto del presente ricorso erano due. Con la prima (che è stata respinta) i ricorrenti sostenevano che la risoluzione ticinese si basasse su un erroneo accertamento dei fatti, ossia assumeva in maniera aprioristica e fallace che le persone vaccinate non fossero portatrici e non potessero contrarre il coronavirus. Con la seconda (e principale censura), invece, i ricorrenti lamentavano una violazione del principio di uguaglianza (art. 8 Cost. fed.), ossia ritenevano che il fatto di avere imposto un obbligo di test unicamente al personale non vaccinato fosse discriminatorio. In aggiunta, essi lamentavano una violazione del loro diritto a potere prestare un consenso libero, dal momento che dovevano sottoporsi necessariamente ad un trattamento coatto per potere lavorare. Con la DTF 149 I 105 il Tribunale federale si è pertanto focalizzato su questa censura, offrendo un'interessante analisi circa l'osservanza del principio di uguaglianza (art. 8 Cost. fed.). Partendo dalla constatazione che questo principio deve essere rispettato dal legisla-

⁵⁰ Tra l'altro, per sopperire a questa mancanza con riferimento al diritto d'urgenza, erano state depositate due iniziative parlamentari (Iniziativa parlamentare 20.430 “Controllo astratto delle ordinanze di necessità”, 6 maggio 2020; Iniziativa parlamentare 21.404 “Per un controllo giudiziario degli atti del Consiglio federale fondati sul diritto di necessità”, 1 marzo 2021) che, tuttavia, sono state entrambe respinte.

⁵¹ F. UHLMANN, *COVID-19: Legal Lessons Learned in Switzerland*, in N. MORAG (a cura di), *Impacts of the Covid-19 Pandemic: international laws, policies, and civil liberties*, Hoboken, 2023, p. 51.

⁵² *Supra*, n. 7.

tore tanto *davanti alla* legge, quanto *nella* legge, i giudici del Tribunale federale sottolineano che si è in presenza di una sua violazione solo nel caso in cui due situazioni uguali vengono trattate in maniera diversa, o due situazioni diverse vengono trattate in maniera uguale. In aggiunta, essi rilevano che, nel caso in cui esista una disparità, questa può nondimeno essere giustificata se, da un lato, la regolamentazione in oggetto persegue uno scopo legittimo e, dall'altro, la misura imposta è proporzionata allo scopo. Dopo queste iniziali e centrali constatazioni, il Tribunale federale struttura il suo ragionamento in tre passaggi. Il primo riguardava i due gruppi di persone coinvolti, ossia i giudici si chiedono se i dipendenti delle strutture sopra menzionate in possesso di un certificato Covid-19 e quelli che ne erano privi si trovassero effettivamente in una situazione comparabile. A tal proposito, il Tribunale federale chiarisce immediatamente che non vi fossero dubbi che questi due gruppi di persone si trovavano in una situazione comparabile (consid. 4.4.1). Di conseguenza, il secondo passaggio portava sulla necessità di chiarire se esistesse o meno una disparità di trattamento. Dopo avere risposto affermativamente anche a questo dubbio (ossia avere confermato che prevedere un obbligo di test solo per una certa parte di personale introduce una disparità di trattamento, consid. 4.4.1), i giudici si focalizzano sul terzo e più importante aspetto, ossia sulla giustificabilità di questa disparità. A tal proposito, viene rammentato che, affinché una misura che introduce una disparità di trattamento possa essere considerata legittima, essa deve riposare su una base legale, rispondere ad un interesse pubblico e, infine, essere proporzionata. Per quanto attiene alla prima condizione (base legale), i giudici del Tribunale federale la ritengono soddisfatta constatando che l'ordinanza oggetto di ricorso riposa su una base legale in senso formale, ossia l'art. 40 LEp. Invero, a norma di quest'ultimo, le autorità cantonali possono prendere «provvedimenti al fine di impedire la propagazione di malattie trasmissibili in seno alla popolazione o in gruppi specifici di persone» (cpv. 1). Tra l'altro, nel chiarire al cpv. 2 le tipologie di provvedimenti adottabili, l'art. 40 fornisce un elenco meramente esemplificativo (“in particolare”). La seconda condizione (interesse pubblico) risulta anch'essa essere soddisfatta. Dalla sentenza emerge tuttavia che i ricorrenti non avevano contestato l'esistenza di un interesse pubblico superiore (diritto alla salute), quanto più l'idoneità di questa misura a perseguirlo. A tal proposito, è interessante rilevare che i giudici sottolineano che, al momento in cui era stato introdotto, le autorità ticinesi disponevano di conoscenze scientifiche parziali e limitate rispetto a quelle disponibili alla data della sentenza e che, pertanto, la valutazione retrospettiva del loro operato doveva essere effettuata in maniera delicata. Di conseguenza, siccome nel 2021 le conoscenze scientifiche a disposizione suggerivano che il rischio di contagio e di contagiare era nettamente inferiore nelle persone non vaccinate, il Consiglio di Stato ticinese aveva correttamente ritenuto che vi fosse un indiscusso interesse pubblico a trattare diversamente i non immunizzati. Anche la terza ed ultima condizione (proporzionalità) resiste all'esame del Tribunale federale. Affinché una misura possa essere considerata proporzionata è necessario che, a sua volta, soddisfi tre corollari, ossia deve essere idonea, necessaria e proporzionata in senso stretto. Una misura è definita idonea se è in grado di raggiungere lo scopo perseguito, *in casu* rallentare la propagazione della malattia. A tal proposito (consid. 4.4.5.2), i giudici sottolineano che, in

base alle evidenze scientifiche disponibili al momento in cui era stato adottato il provvedimento oggetto di sindacato, si riteneva che la trasmissione del virus fosse poco o meno probabile da parte di persone che si erano sottoposte ad un ciclo vaccinale completo o erano guarite. Partendo da questa constatazione scientifica (ossia che i soggetti vaccinati erano meno preposti ad infettarsi e quindi ad infettare), l'obbligo di test rappresentava una misura certamente idonea a ridurre il numero di infezioni. La necessità (secondo corollario) riguarda invece lo scopo della misura, ossia si ritiene che una misura sia necessaria quando è in grado di perseguire uno scopo che non avrebbe potuto essere soddisfatto altrimenti. Anche rispetto al soddisfacimento di questo corollario i giudici si pronunciano positivamente (consid. 4.4.5.3), sottolineando che non esistevano misure meno restrittive e altrettanto efficaci rispetto a quella proposta. Invero, per come configurato, l'obbligo di test in oggetto costituiva un'ottima alternativa all'obbligo vaccinale e, tra l'altro, veniva imposto soltanto a quella parte di personale sanitario che lavorava nelle suddette strutture e solo se «a contatto stretto con pazienti, residenti o utenti». In aggiunta, i giudici rilevano che l'obbligo di test differiva dall'obbligo vaccinale e, oltretutto, non impediva a coloro che non erano in possesso di un certificato Covid di lavorare. Il terzo ed ultimo corollario è rappresentato dalla proporzionalità in senso stretto, ossia dalla verifica in merito all'esistenza di un rapporto ragionevole tra la misura in oggetto e la finalità perseguita. Secondo i giudici anche questo aspetto è stato soddisfatto (consid. 4.4.5.4) poiché, oltre ad essere gratuito e ad avvenire sul luogo di lavoro, il test in parola era per lo più un test salivare (e, quindi, non eccessivamente invasivo) a cui, tra l'altro, in determinate occasioni, potevano addirittura apporsi delle eccezioni.

Per queste ragioni, il Tribunale federale dichiara il ricorso infondato e lo respinge.

5. Conclusioni

Come visto, dopo una prima fase in cui era stato principalmente il Consiglio federale a farsi carico dell'adozione delle misure necessarie a frenare la propagazione della pandemia, nella seconda gli si sono affiancati anche i Cantoni. Tra le misure adottate nel Canton Ticino vi era quella relativa all'obbligo di test per il personale sanitario non vaccinato, la cui legittimità è stata vagliata dal Tribunale federale nella DTF 149 I 105. L'analisi di questa sentenza ci permette ora di effettuare almeno due riflessioni conclusive: la prima, di natura più generica, relativa alle misure adottate per fare fronte al coronavirus in Svizzera; e la seconda, di natura più specifica, relativa al rapporto tra diritto e scienza in questo contesto. Per quanto attiene alla prima, è da rilevare che, rispetto alla maggior parte degli altri paesi del Consiglio d'Europa, le misure adottate in Svizzera sono state meno restrittive. Questo

risulta vero se si considera, ad esempio, che è stato imposto un lockdown in forma *light*⁵³ o, ancora, che è stato rimosso l'obbligo di indossare le mascherine nella maggior parte dei luoghi già a partire dal 17 febbraio 2022⁵⁴. Anche il provvedimento oggetto di analisi corrobora questa constatazione: invero, nel Canton Ticino⁵⁵ era stato unicamente imposto un obbligo di test, e non un obbligo di vaccino che, quindi, non precludeva a coloro che decidevano di non vaccinarsi la possibilità di lavorare. Tra l'altro, era stato previsto che fossero le stesse strutture sanitarie interessate ad organizzare in loco e gratuitamente l'effettuazione dei test per evitare che il personale coinvolto dovesse investire tempo e soldi per potersi sottoporre. Al contrario, la tendenza registrata nei paesi limitrofi è stata quella di introdurre un vero e proprio obbligo di vaccino per il personale sanitario. Ad esempio, questo era stato introdotto con la Loi n. 2021-1040⁵⁶ in Francia, con il decreto-legge n. 44/2021⁵⁷ in Italia o, ancora, con la Infektionsschutzgesetz⁵⁸ in Germania. In conclusione, la previsione di un obbligo di test s'innesta perfettamente in quella tendenza generale registrata in Svizzera secondo cui, nel rispetto dei principi di sussidiarietà e proporzionalità, il legislatore ha, ove possibile, favorito le misure meno restrittive della libertà personale⁵⁹. Come anticipato, l'analisi di questa sentenza permette altresì di effettuare alcune considerazioni con riferimento al rapporto tra diritto e scienza. Invero, un aspetto peculiare della gestione della pandemia è stata la stretta connessione creatasi tra conoscenze scientifiche e scelte politiche, dal momento che l'adozione di diverse misure di contenimento da parte delle autorità è stata di sovente basata sui dati prodotti e diffusi da organi scientifici, spesso creati a tal fine. In Svizzera, per fare fronte all'emergenza da Coronavirus, il 30 marzo 2020 era stata istituita la *Swiss National COVID-19 Science Task Force* (d'ora innanzi, SN-STF). Composta da esperte ed esperti in materie scientifiche del mondo accademico, la SN-STF «*incarn[ait] la conscience scientifique du législateur d'urgence*»⁶⁰, ossia aveva lo scopo di produrre e mettere a disposizione dei responsabili delle decisioni politiche conoscenze e dati scientifici relativi al Covid. Durante la pandemia è stato molto discusso quale

⁵³ Ad esempio, il confinamento nelle proprie abitazioni private era solamente "altamente raccomandato" (non obbligatorio) o, ancora, erano considerati ammissibili i raggruppamenti fino a un massimo di 5 persone. Sulle ragioni della sua riuscita si veda N. BÜHLER, et al., "Flexible Lockdown" in Switzerland. *Individual Responsibility and the Daily Navigation of Risk and Protection*, in I. ALI, R. DAVIS-FLOYD (a cura di), *Negotiating the Pandemic. Cultural, National, and Individual Constructions of COVID-19*, New York, 2022, pp. 110-124.

⁵⁴ Ordinanza del 16 febbraio 2022 sui provvedimenti per combattere l'epidemia di COVID-19 nella situazione particolare (Ordinanza COVID-19 situazione particolare), RU 2022.97, Sezione 2.

⁵⁵ Ma non solo, poiché questo obbligo è stato introdotto, ad esempio, anche nel Canton Grigioni.

⁵⁶ Loi n. 2021-1040 relative à la gestion de la crise sanitaire, 5 agosto 2021.

⁵⁷ Decreto-legge 1° aprile 2022, n. 44.

⁵⁸ *Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG)* del 20 luglio 2000.

⁵⁹ F. BERNARD, V. MARJOLAINE, *Vaccination obligatoire et pandémie de COVID-19 en Suisse. État des lieux juridique à l'occasion de l'arrêt de la Cour EDH (GC), Vavrička et autres c. République tchèque (2021)*, in *Jusletter*, 2021, p. 20.

⁶⁰ A. FLÜCKIGER, *Légiférer sans arbitraire dans l'incertain. Le principe de proportionnalité entre précaution et expérimentation*, in *Leges*, vol. 32, 2021, p. 6.

ruolo dovesse ricoprire la scienza nelle scelte politiche, e questo anche perché in Svizzera non esistono delle previsioni statutarie (ad esempio, nella LEp) che chiariscano puntualmente se e in che misura un *advice* scientifico debba essere preso in considerazione da parte delle autorità⁶¹. Nei fatti, l'impatto esercitato dalla scienza sulle risposte politiche è stato fortemente variabile. Secondo il brillante studio condotto da Hofmänner⁶², il rapporto scienza-politica in Svizzera si è sviluppato in quattro fasi. Alle prime due fasi, in cui l'importanza riconosciuta alla scienza è stata piuttosto debole, è seguita una terza (il cui inizio viene fatto coincidere con l'istituzione del SN-STF) in cui la scienza ha permeato il *decision-making process*, con riferimento soprattutto alla predisposizione di adeguate misure, alla programmazione di una strategia di contenimento e, infine, alla pianificazione di una strategia di transizione. In questa fase, tendenzialmente, le misure adottate risultavano conformi agli *advice* scientifici. Nella quarta fase si è poi registrato un regresso, nel senso che la scienza ha avuto un impatto più debole sulle decisioni politiche: spesso, infatti, le misure adottate non corrispondevano agli *advice* scientifici. L'elevato numero di infezioni e di morti nella seconda ondata è stato imputato anche a questa disconnessione che, tra l'altro, ha ingenerato un fervente dibattito pubblico e politico. Alla luce di ciò, nel recente rapporto di sintesi del Programma nazionale di ricerca "Covid-19"⁶³ è stato sottolineato che la collaborazione tra scienza e politica non è stata sufficiente durante la pandemia e che, per il futuro, è necessario rafforzare questo partenariato⁶⁴. Nel contesto pandemico altrettanto distintivo è stato il legame creatosi tra conoscenze scientifiche e Corti⁶⁵, dal momento che le Corti, quando sono state chiamate a vagliare la legittimità di queste misure, si sono variamente appellate ai dati tecnico-scientifici, e ciò soprattutto nell'esame di proporzionalità⁶⁶. Per esempio, nel vagliare la legittimità dell'obbligo vaccinale per il personale sanitario, tanto la Corte costituzionale italiana⁶⁷, quanto il *Bundesverfassungsgericht*⁶⁸ si sono appellati ai dati tecnico-scientifici: nel primo caso, i giudici italiani si sono rifatti ai dati scientifici per vagliare l'idoneità della misura, mentre nel secondo, quelli tedeschi, per verificarne sia l'idoneità, sia la necessità. Una compenetrazione tra dati scientifici e test di proporzionalità è rinvenibile anche nella giurisprudenza del Tribunale federale, che li

⁶¹ HOFMÄNNER, A. (2021) *The Role of Science in the Swiss Policy Response to the COVID-19 Pandemic*, in *Swiss Academies Reports*, vol. 16, 2021, p. 46.

⁶² Ivi, spec. pp. 31 ss.

⁶³ Rapport de synthèse Programme national de recherche «Covid-19» (PNR 78). Résultats et recommandations, 14 novembre 2023.

⁶⁴ Ivi, p. 14.

⁶⁵ Nella misura in cui il loro operato è aggravato dalla presenza di dati fattuali incerti, elementi prospettici pericolosi e informazioni scientifiche incomplete: FLÜCKIGER, A. *Le droit expérimental*, in *Sécurité & Droit*, 2020, p. 147.

⁶⁶ V.A. DA SILVA, *Standing in the Shadows of Balancing: Proportionality and the Necessity Test*, in *International Journal of Constitutional Law*, vol. 20, 2022, pp. 1755-1756.

⁶⁷ Corte Costituzionale, Sentenza n. 14/2023.

⁶⁸ BVerfGE, Beschluss des Ersten Senats - 1 BvR 2649/21, 27 aprile 2022.

ha presi in considerazione soprattutto nella valutazione della prima componente del test, ossia per vagliare l'idoneità delle misure sottoposta al suo sindacato⁶⁹. Ciò è avvenuto anche⁷⁰ nella DTF oggetto di esame, in cui il Tribunale federale – basandosi sulla constatazione che «secondo le evidenze scientifiche disponibili al momento del provvedimento, la trasmissione del SARS-CoV-2 da parte di persone completamente vaccinate o guarite era poco o meno probabile e che maggiore era il tasso di copertura vaccinale del personale sanitario, minore era il rischio che il virus potesse varcare le porte di simili strutture» (consid. 4.4.5.2) – ha dichiarato il test anti-Covid 19 misura idonea a rallentare la diffusione del virus. Tra l'altro, è interessante notare che, nel valutare l'idoneità di queste misure, i giudici del Tribunale federale si sono sempre basati sulle conoscenze scientifiche disponibili al momento in cui la misura oggetto di sindacato era stata adottata (valutazione retrospettiva), e non già su quelle disponibili al momento in cui è intervenuta la decisione. Invero, se avessero dovuto valutare l'idoneità del test anti-Covid-19 alla luce delle conoscenze disponibili a dicembre 2022 (mese in cui è intervenuta la sentenza), i giudici svizzeri l'avrebbero probabilmente dovuta dichiarata inadeguata in quanto, a quel momento, era oramai risaputo che anche i soggetti vaccinati potevano contrarre e quindi trasmettere il virus. Queste ultime osservazioni permettono di constatare che se, da un lato, l'alta tecnicità delle misure da sindacare ha reso necessaria la presa in considerazione delle conoscenze scientifiche, dall'altro, la loro rapida evoluzione, ha posto un problema di *bias* cognitivo⁷¹, ossia ha richiesto alle Corti uno sforzo interpretativo nel senso di trovare un modo per evitare che il loro sindacato *ex post* venisse influenzato da conoscenze non disponibili *ex ante*.

⁶⁹ A. FLÜCKIGER, *supra* n. 60, p. 9.

⁷⁰ Un altro esempio interessante è offerto dalla DTF 147 I 393, consid. 5.3.3 in cui, nel valutare l'idoneità dell'obbligo di indossare la mascherina, il Tribunale federale si appella ai dati scientifici: "En l'occurrence, le port du masque facial en vue de diminuer la propagation de la maladie à coronavirus 2019 est expressément préconisé par l'Office fédéral de la santé publique qui explique que 'porter un masque au quotidien permet surtout de protéger les autres personnes. Une personne infectée peut être contagieuse sans le savoir jusqu'à deux jours avant l'apparition des symptômes. Ainsi, si tout le monde porte un masque dans un espace étroit, chaque personne est protégée des autres. Les masques ne garantissent pas une protection à 100 %, mais ils peuvent contribuer à ce que le nouveau coronavirus se propage moins rapidement' [...] Cette mesure est également recommandée par l'OMS, qui retient que le port du masque doit être considéré comme normal lorsqu'on se trouve avec d'autres personnes. Cette organisation ajoute que pour que les masques soient aussi efficaces que possible, il est essentiel de les porter, de les ranger et de les laver ou de les jeter correctement".

⁷¹ A. FLÜCKIGER, *supra* n. 60, p. 12.

Osservatorio sui sistemi sanitari

La Sardegna e l'attuazione del DM 77/2022*

Gianmario Demuro**

La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?

In Sardegna, a seguito della riforma del titolo III dello Statuto speciale e, in particolare, dell'articolo 8 la sanità è interamente a carico del bilancio regionale e la Regione Sardegna provvede al finanziamento del proprio fabbisogno finanziario “senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato”¹. Il sistema sanitario in Sardegna è stato, non a caso, oggetto di due riforme, una la 232/2016 e una la 20/2020 del tutto opposte nella passata e nella attuale legislatura: due riforme radicalmente diverse per impostazione e per filosofia territoriale hanno portato all'attuazione del dm. 77/2022 senza un vero e proprio slancio riformatore. Si è trattato, infatti, di uno schema organizzativo di attuazione che ha portato alla ristrutturazione di case della salute già esistenti e da mantenere. Possiamo parlare di una attuazione del DM 77/2022 finalizzata ad allocare i fondi PNRR ma senza idee nuove che possano trasformare la sanità territoriale che sarà una realtà se sarà capace di sostituire, nella percezione del cittadino, che non è discriminato se non ha un ospedale anche piccolissimo dietro casa.

In sintesi: l'attuazione del dm 77/2022 è avvenuta in modo parallelo alla riforma del 2020 che ha redistribuito il servizio salute sul territorio. I distretti sono infatti numerosi e colle-

* Lo scritto costituisce una rielaborazione dell'intervento svolto dall'Autore nella Giornata di studio “La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?” (Milano, 26 aprile 2023), promossa dall'Università Cattolica del Sacro Cuore a conclusione della seconda edizione del Corso di perfezionamento in “Organizzazione e gestione delle Case della Comunità” e nell'ambito del PRIN 2020 “Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia”.

** Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università di Cagliari.

¹ In argomento R. MONTALDO, *L'assistenza sanitaria*, in *Lineamenti di diritto costituzionale della regione Sardegna*, a cura di M. BETZU, G. DEMURO, P. PINNA, Torino, 2020, p. 507.

gati alle nuove Asl ma non svolgono le funzioni previste dal dm 77/2022. L'attuazione del dm è, infatti, prevista e correlata ai fondi stanziati dal Pnrr ma riguarda la manutenzione di poliambulatori o di ospedali già in via di dismissione. Quanto sopra premesso ci porta a descrivere brevemente come, a seguito della L.R. 11/09/2020, n. 24 il Sistema Sanitario Regionale pubblico sia distribuito nelle seguenti unità organizzative:

- a) Azienda Regionale della Salute (ARES);
- b) Otto Aziende Sociosanitarie locali (ASL);
- c) Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione “G. Brotzu” (ARNAS);
- d) Aziende Ospedaliere Universitarie (AOU) di Cagliari e Sassari;
- e) Azienda Regionale dell’Emergenza e Urgenza della Sardegna (AREUS).

L'attuazione del DM 77/2022, è stata finanziata in Sardegna con fondi a valere sulla Missione VI del PNRR e, in particolare, on la DGR 9/22 del 24.03.2022 è stato approvato il Piano regionale dei servizi sanitari 2022-2024. Il suddetto piano, era già stato redatto ai sensi della Legge regionale 11 settembre 2020, n. 24, art. 32 e considerato in linea con il piano regionale delle cronicità, individua diversi ambiti d'azione.

Innanzitutto la mappature delle strutture socio-sanitarie presenti sul territorio che ha consentito alla Ras di individuare, nella logica dell'obiettivo di garantire la continuità tra ospedale e territorio, le seguenti strutture e i relativi punti di erogazione: strutture sanitarie; rete delle strutture di diagnostica per immagini (DI); rete delle strutture per le dialisi (DIAL); rete delle strutture di Medicina fisica e riabilitazione (FKT); rete dei laboratori di analisi (LAB); rete delle strutture di specialistica; rete materno infantile; la reingegnerizzazione dei processi del distretto e la mappatura dei nuovi servizi da inserire in linea con il DM 77/2022: le Case della comunità, le Centrali operative territoriali; gli ospedali di comunità; la definizione della rete dei consultori familiari; le direttrici per l'avvio della telemedicina e del Numero unico europeo armonizzato (NEA) 116117.

Con il DGR n. 12/16 del 7.04.2022 è stata poi definita la allocazione delle risorse e con il DGR n. 17/68 del 19.05.2022 è stato approvato il piano operativo regionale del Piano nazionale di ripresa e resilienza, Missione 6 Salute. Infine, con il DGR n. 37/24 del 14.12.2022 è stato approvato il Provvedimento generale di programmazione dell'assistenza territoriale ai sensi del Decreto 23 maggio 2022, n. 77.

In conclusione, siamo ben lontani dalle possibilità di espansione reale del testo dell'Art. 3 dm 77/2022 che nel riferirsi “compatibilmente con le peculiarità demografiche e territoriali” potevano essere sviluppata una maggiore “autonomia organizzativa”.

Con un giudizio prognostico il tema che si porrà in Sardegna sarà quello degli spazi di autonomia organizzativa per la formazione dei medici e degli infermieri e delle relative indennità aggiuntive che tengano conto della realtà territoriale della Sardegna anche alla luce del principio della insularità di recente inserito al sesto comma dell'art. 119 della Costituzione. Tema, peraltro, anticipato dalla Sent. 11 del 2021 della Corte costituzionale sulle indennità previste per smaltire le liste d'attesa; lo Stato non può invocare il parametro “del coordinamento della finanza pubblica” perché non concorre alla spesa sanitaria in Sardegna (punto 3.1.2 del considerato in Diritto) e “la mancanza di un titolo statale a dettare, con riguardo alla spesa sanitaria della Regione autonoma Sardegna, norme di coordina-

mento finanziario esclude che l'art. 23, comma 2, del d.lgs. n. 75 del 2017 possa incidere, in quanto tale, sulla potestà legislativa regionale”.

Il futuro della “cittadinanza regionale” dei diritti collegati al diritto alla salute starà nella dimensione orizzontale della integrazione tra le aspettative della Regione Sardegna di essere riconosciuta come regione capace di “gestire” in autonomia la sanità e l'integrazione che lo Stato potrà fare riconoscendo le differenze che, come detto, sono previste come parametro anche nel testo del decreto ministeriale in questione: le “peculiarità demografiche e territoriali” sono certamente da riferirsi alla dimensione – ormai costituzionale – della insularità².

² G. DEMURO, *L'Isola, il giudice costituzionale e lo Stato disinformato*, in *Le Regioni*, 1/2019, pp. 325-330; G. DEMURO, *Le isole ritornano in Costituzione*, in *Quaderni costituzionali*, 4/2022, pp. 901-904.

Osservatorio sui sistemi sanitari

La situazione della Regione Friuli Venezia Giulia*

Joseph Polimeni**

La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), nell'ambito della Missione 6 Salute, ha previsto e finanziato importanti investimenti strutturali e tecnologici per le Case della comunità, per le Centrali operative territoriali, per l'Assistenza domiciliare integrata e per i presidi di cure intermedie, comprendenti, oltre agli Hospice, anche gli Ospedali di comunità (questi ultimi già definiti dal decreto del Ministro della salute n. 70 del 2015 e dall'Intesa tra Stato e Regioni del 20 gennaio 2020, oggi rimodulati dal più recente d.m. n. 77 del 2022).

Tale importante nuovo assetto della presa in carico territoriale deve soddisfare principi di multidisciplinarietà, di forte integrazione interprofessionale, di personalizzazione dell'assistenza, di perseguimento della integrazione socio-sanitaria e di gestione in rete del cittadino che sempre più oggi e in futuro è e sarà un paziente anziano con una importante comorbilità, caratterizzato da importanti livelli di fragilità.

In tabella 1 e 2 sono esplicitati la programmazione complessiva della Regione Friuli Venezia Giulia per quanto attiene i nuovi assets delle Case della Comunità, degli Ospedali della Comunità e degli Hospice previsti dal d.m. 77/2022.

* Lo scritto costituisce una rielaborazione dell'intervento svolto dall'Autore nella Giornata di studio "La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?" (Milano, 26 aprile 2023), promossa dall'Università Cattolica del Sacro Cuore a conclusione della seconda edizione del Corso di perfezionamento in "Organizzazione e gestione delle Case della Comunità" e nell'ambito del PRIN 2020 "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia".

** Direttore generale dell'Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS) della Regione Friuli Venezia Giulia.

Tabella 1 - Programmazione delle Case della Comunità

AZIENDA	Popolazione	CdC hub	CdC spoke	Punti Salute di Comunità	Totale
ASFO	310.158	6	1	9	16 di cui 1 struttura stagionale
ASUFC	517.848	10	4	11	25 di cui 2 strutture stagionali
ASUGI	369.289	6	5		11
TOTALE	1.197.295	22	10	20	52 di cui 3 stagionali

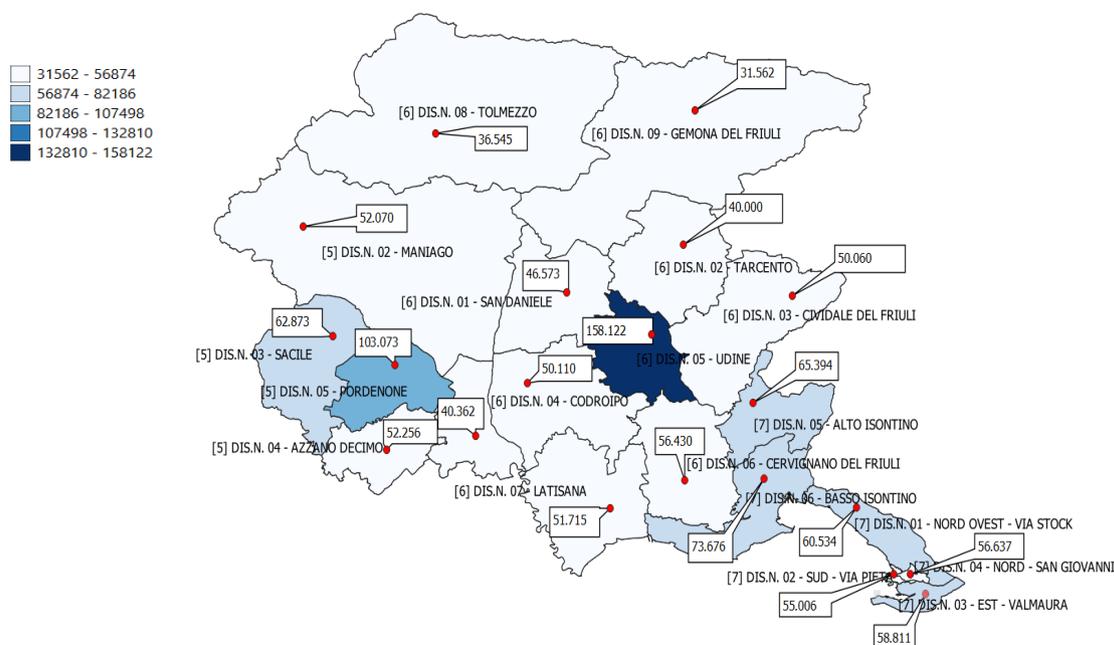
Tabella 2 - Programmazione degli Ospedali di Comunità e Hospice

SETTING	OSPEDALE DI COMUNITA' (pl)	HOSPICE (pl)	TOTALE FVG (pl)
ASFO	62	30	92
ASUFC	105	52	157
ASUGI	74	36	110
TOTALE FVG	241	118	359

La situazione demografica e gli assetti dei diversi livelli distrettuali della Regione Friuli Venezia Giulia presentano caratteristiche peculiari proprie di una regione a statuto speciale con specifici livelli di autonomia organizzativa e, in alcuni casi, vere e proprie differenze istituzionali che ne fanno un *unicum* rispetto al panorama nazionale.

In Figura 1 è riassunta la situazione dimensionale e dei diversi distretti della Regione, ancorché sia opportuno ricordare anche che, con la recente rimodulazione degli atti aziendali, sono in corso processi di ottimizzazione ed accorpamento dei diversi perimetri distrettuali per renderli più confacenti ai recenti standard nazionali programmati dal d.m. 77/2022.

Figura 1 – Dimensionamento dei diversi Distretti in Regione FVG



Un'altra specificità propria della Regione è da ricollegarsi anche alla storica specifica tassonomia, esistente da tempo, relativamente ai presidi di cure intermedie, che evidentemente con il nuovo d.m. 77/2022 dovrà essere rivista e riaggiornata. Ricordo infatti che, in Friuli Venezia Giulia, con il termine RSA vengono individuate strutture di cure intermedie tra la sede ospedaliera e il domicilio (con una degenza media di circa 20 giorni), a differenza di quanto accade in tutto il resto del territorio nazionale dove con l'acronimo RSA si intendono specificamente le Residenze sanitarie assistenziali per la gestione degli anziani non autosufficienti, cui si ricorre quando il livello della domiciliarità non è più utilizzabile per la presa in carico socio-sanitaria dei pazienti.

In generale, i principi ispiratori della programmazione regionale per il riordino della sanità territoriale, anche alla luce delle indicazioni del d.m. 77/2022, dovranno ispirarsi alle seguenti direttrici e tener conti di alcuni fattori specifici e strategici:

- promozione della prossimità dei luoghi di accesso alla presa in carico socio-sanitaria e l'andare verso i cittadini: organizzare al meglio i punti salute di comunità nelle aree a scarsa densità abitativa;
- piena valorizzazione del ruolo dell'Infermiere di famiglia e di comunità come riferimento e come attore dell'assistenza in tutti i *setting* della presa in carico delle fragilità sul territorio;
- pianificazione della presa in carico in tutti i settings territoriali e per tutte le intensità, con particolare attenzione al governo delle interfacce tra i diversi *setting*;
- potenziamento del Punto unico di accesso (PUA) come effettivo snodo valutativo;
- attivazione della Centrale operativa territoriale (COT) come reale *hub* informativo.

In Regione FVG, in particolare, stiamo avviando con le Aziende sanitarie territoriali una revisione:

1. nell'erogazione dei servizi domiciliari (con una riqualificazione della presa in carico, un potenziamento della domiciliarità, una maggiore informatizzazione dell'intero percorso);
2. delle modalità di accesso nelle residenze protette, al fine di garantire migliori standard nella continuità assistenziale;
3. dei percorsi e delle procedure di accesso e dimissione per l'utilizzo dei presidi di cure intermedie;
4. della gestione della fase di dimissione ospedaliera, al fine di ottimizzare l'utilizzo delle strutture territoriali e l'attivazione delle fasi di presa in carico domiciliare.

Rimangono importanti questioni aperte su cui sia l'Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS), sia l'Assessorato Regionale, tramite la Direzione Centrale Salute, stanno lavorando al fine di dare il necessario impulso operativo. Tra queste sono sicuramente da ricordare:

- l'efficace e tempestiva lettura del bisogno;
- l'integrazione "nei fatti e non solo negli intenti", affinché anche la percezione dei nostri utenti sia soddisfacente;
- l'ottimizzazione delle aree di assistenza non specificamente trattate dal d.m. 77/2022, che invece risultano essere particolarmente strategici per una gestione integrata e coordinata a livello territoriale (la Salute Mentale, la Disabilità, la Neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza).

Va aggiunto che, a livello regionale, è particolarmente importante sviluppare un set di indicatori di monitoraggio, specifici e prontamente disponibili, per una reale progressiva valutazione dell'implementazione della nuova sanità territoriale.

Osservatorio sui sistemi sanitari

Il recepimento del d.m. n. 77 del 2022 nella Regione Abruzzo*

La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?

Fabrizio Politi**

1. La Regione Abruzzo, in attuazione di quanto prescritto dal d.m. n. 77 del 2022, ha adottato il Piano dell'Assistenza Territoriale (PAT), in cui dichiara di prendere atto della necessità di *“rinnovare alcuni elementi chiave del SSR”*, soprattutto in considerazione delle tendenze demografiche ed epidemiologiche. La Regione Abruzzo riconosce di essere stata mossa (quale *“motivazione delle scelte strategiche programmatiche di revisione del sistema sanitario regionale”*) dalla *“necessità di cambiamento per garantire la soddisfazione dei bisogni di cura in continuo evolversi per l'accresciuta domanda derivante dalle tendenze demografiche, epidemiologiche e sociali”*. Il PAT demanda alle singole ASL *“l'approvazione di specifici piani aziendali, utili ad individuare le articolazioni organizzative, gestionali e tecnologiche attuative del piano”* medesimo.

Il PAT evidenzia innanzitutto le peculiarità, legate alle caratteristiche geografiche e demografiche, che pongono significative problematiche organizzative. Infatti, l'Abruzzo: a) presenta il 65% della propria superficie in area montuosa (quarta regione montana nella media nazionale)¹ ed il 35% in area collinare; b) demograficamente, si caratterizza come una regione con bassa densità territoriale (123 ab. per Km² rispetto alla media nazionale di 201 ab.), ma all'interno di un quadro ove sono presenti dei forti polarizzanti territoriali

* Lo scritto costituisce una rielaborazione dell'intervento svolto dall'Autore nella Giornata di studio *“La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?”* (Milano, 26 aprile 2023), promossa dall'Università Cattolica del Sacro Cuore a conclusione della seconda edizione del Corso di perfezionamento in *“Organizzazione e gestione delle Case della Comunità”* e nell'ambito del PRIN 2020 *“Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia”*.

** Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università dell'Aquila.

¹ Il territorio aquilano, con tutti i suoi 108 comuni, risulti essere per il 100% *“montano”*, la provincia di Teramo per il 40% (13 comuni), la provincia di Pescara per il 36% (15 comuni) e la provincia di Chieti per circa il 30% (30 comuni).

(con una netta differenza fra le zone costiere e sub-costiere, quelle montane interne, l'aquilano ed i centri maggiori della Marsica)².

Il PAT prende atto che la riforma impone la costruzione di reti di prossimità, di strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale quali pilastri di una riforma sistemica multilivello volta a garantire un'effettiva uguaglianza nell'accesso ai servizi sanitari e a superare un approccio settoriale al concetto di salute. Ma tale riforma, nella Regione Abruzzo, è chiamata a fare i conti con le criticità di un territorio molto vasto e prevalentemente montuoso, popolato da una miriade di piccoli comuni a bassa intensità abitativa e dai limiti discendenti dalla scarsità (se non vera e propria assenza) della rete (telefonica, internet, fibra). Dovrà inoltre misurarsi con le problematiche discendenti dall'abbandono degli ambulatori dei piccoli comuni da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri (sia per la carenza di medici sia per la scarsa attrattività di tali Comuni).

2. Il PAT riconosce che la programmazione regionale deve riguardare in modo integrato, tutti i diversi ambiti di attività del Servizio sanitario: prevenzione, distrettuale ed ospedaliera. Si pone quindi innanzitutto l'esigenza di identificazione delle responsabilità specifiche, nella gestione integrata degli interventi, da parte dei soggetti istituzionali presenti sul territorio (in particolare ASL, ASP e Comuni).

Purtroppo bisogna affermare che, al di là dei proclami contenuti nel PAT, la Regione, nella realizzazione di tutti questi compiti, appare molto indietro. Lo stesso PAT riconosce che *“l'integrazione socio-sanitaria è da potenziare a tutti i livelli (programmatorio, organizzativo, operativo)”* e specifica i cinque livelli in cui la stessa va attuata e verificata: la dimensione istituzionale (comprendente le forme strutturate di coinvolgimento e co-decisione dei livelli istituzionali regionali, aziendali, comunali); la dimensione programmatoria e direzionale (concernente gli strumenti unitari di programmazione per gli ambiti sociosanitari; forme di condivisione delle funzioni direzionali); la dimensione interprofessionale (che comprende gli strumenti assistenziali integrati con strumenti e modalità organizzative comuni); la dimensione gestionale e organizzativa; e la dimensione comunitaria (comprendente le modalità partecipative in ambito sociosanitario e l'attivazione di reti comunitarie di prossimità).

Specifiche attenzioni vengono poste al tema della “Presenza in carico” e della “continuità assistenziale”, quale espressione della consapevolezza dell'invecchiamento della popolazione, costituita da persone spesso affette da più patologie croniche. A questo proposito il PAT dichiara di voler far proprio il ripensamento dei servizi territoriali proposti dal DM n.77, attraverso: a) lo sviluppo di strutture di prossimità (Case della Comunità e/o ambulatori dei servizi territoriali medici/infermieristici); b) il potenziamento della Casa di Comunità

² E nella cosiddetta “Area Metropolitana Chieti-Pescara” (che rappresenta il 2% della superficie regionale) si concentra il 23% dell'intera popolazione abruzzese (con una densità media di 1.323 ab. per Km² e con punte superiori ai 2.000 ab. per kmq.).

come primo luogo di cura; c) l'integrazione tra assistenza sanitaria e sociale con sviluppo di *équipes* multidisciplinari per la presa in carico della persona in modo olistico; d) introduzione di logiche sistematiche di sanità di iniziativa, con l'individuazione delle persone a rischio di fragilità ed offerta di cure preventive; e) modelli di servizi digitalizzati; f) valorizzazione della co-progettazione con gli utenti del lavoro di prevenzione, cura, riabilitazione e inclusione sociale; g) partecipazione attiva e valorizzazione di tutte le risorse della comunità attraverso il pieno coinvolgimento dei diversi attori locali (ASL, Comuni, Enti d'Ambito Sociale, professionisti, caregiver, pazienti, associazioni ecc.).

Il PAT individua quattro direttrici principali in base alle quali costruire il Nuovo Sistema d'Offerta Territoriale (NSOT): 1) il trasferimento sul territorio di tutte le prestazioni di pertinenza della specialistica territoriale (oggi erogate presso i presidi ospedalieri); 2) la garanzia di un sistema di assistenza di prossimità a tutti i cittadini; 3) adeguamento delle previsioni del PNRR all'effettivo quadro di esigenze della Regione; 4) adeguamento dell'offerta sanitaria territoriale ai bisogni della popolazione. A questo fine, il PAT dichiara che la Regione si propone di integrare la rete di assistenza territoriale e rafforzare la capillarità degli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri e la capacità distrettuale come punto di riferimento del territorio, in continuità organizzativa-funzionale-gestionale con l'assistenza ospedaliera, con la pianificazione dell'inserimento della figura dell'Infermiere di Famiglia e di Comunità (IFeC): (a) delle Casa di Comunità per il potenziamento, l'integrazione e la riorganizzazione dei servizi sanitari offerti sul territorio; (b) delle Centrali Operative Territoriali (COT), per il raccordo tra i setting di passaggio dell'assistenza al paziente; (c) degli Ospedali di Comunità al fine di poter svolgere interventi sanitari a media/bassa intensità clinica e degenze di breve durata; (d) di un Piano di Sanità digitale per il rafforzamento e la riorganizzazione della rete territoriale.

3. Con riguardo al *Distretto* (quale "*articolazione organizzativo funzionale dell'ASL sul territorio*"), il PAT ribadisce che esso è "*il riferimento per l'accesso a tutti i servizi della Asl, dove si realizza, prime fra tutte per il tramite delle Case della Comunità e quindi COT e Ospedali di Comunità, la presa in carico, la continuità assistenziale e l'integrazione socio sanitaria nei confronti dei bisogni della popolazione, in funzione di un'attenta analisi dei bisogni e della differenziazione degli stessi tra fasce di popolazione e categorie assistibili*". Il Distretto viene ad essere il "luogo privilegiato di gestione e di coordinamento organizzativo e funzionale della rete dei servizi socio-sanitari a valenza sanitaria e sanitari territoriali". Attraverso la Casa di Comunità, il Distretto persegue l'integrazione tra le diverse strutture sanitarie e sociosanitarie, in modo da assicurare una risposta coordinata e continua ai bisogni della popolazione, l'uniformità dei livelli di assistenza e la pluralità dell'offerta.

Con riguardo all'assistenza primaria (il cui fulcro è nel ruolo del medico di famiglia), il PAT riconosce che nella Regione Abruzzo sono presenti solo alcune forme organizzative previste dalle normative vigenti (AFT e UCCP) e, quantunque la Regione abbia provveduto a definire l'impianto generale del sistema delle AFT e UCCP per il territorio regionale (Decreti del Commissario ad acta n. 16 e n. 17 del 2016 e n. 56/2016), le poche (AFT e

UCCP) attivate risultano ancora in una fase sperimentale. E nel PAT la Regione dichiara di voler superare la fase sperimentale e arrivare in sede di ACN-AIR al numero fissato dai parametri nazionali.

Con riguardo alle *Case della Comunità* (CdC), il PAT ricorda che questa costituisce “*il modello organizzativo che rende concreta l’assistenza di prossimità per la popolazione di riferimento*”. La CdC - quale modello di intervento integrato e multidisciplinare e multiprofessionale – si pone quale “*sede privilegiata per la progettazione e l’erogazione di interventi sanitari e di integrazione sociale*”. Le CdC, articolate in Hub e Spoke, sono strutturate a rete (e coordinate dalla Centrale Operativa Territoriale che opera come vettore di coordinamento e raccordo tra i nodi e i professionisti delle diverse reti): rete intra-CdC (messa in rete dei professionisti che svolgono la loro attività all’interno della CdC o che vi sono funzionalmente collegate); Rete inter-CdC (messa in rete tra CdC hub e CdC spoke al fine di contemperare le esigenze di capillarità erogativa e di prossimità); Rete territoriale (messa in rete con gli altri setting assistenziali presenti sul territorio); Rete territoriale integrata (rete con l’attività ospedaliera).

La Regione Abruzzo, “per superare le criticità legate al contesto orografico”, nella programmazione delle CdC, oltre a quelle hub e spoke, ha aggiunto i “*punti di erogazione*” che, non ricompresi nella programmazione ministeriale, sono ritenuti “indispensabili” per garantire ai cittadini “diritti di prossimità”. Il Pat afferma che tali punti di erogazione saranno finanziati direttamente dalla Regione ed avranno le stesse caratteristiche organizzativo-funzionali delle CdC spoke.

A questo proposito, non può però non essere segnalato che la Regione è in Piano di rientro e dunque si prospettano questioni di non facile superamento in merito al finanziamento di tali “punti di erogazione”. Altra perplessità, in proposito, sorge dalla lettura, nel PAT, della dichiarazione di voler prevedere l’acquisizione di mezzi mobili (camper) attrezzati ad ambulatorio e completi di strumentazione di base (ECG, ecografo, ecc.), per svolgere varie attività (prelievi ematici; medicazioni; visite ed esami specialistici; visite ostetriche; attività da infermiere di famiglia).

Con riguardo alle *Unità di Continuità Assistenziale* (UCA, équipe mobile distrettuale – composta di medici e infermieri, eventualmente integrate con altre figure professionali in base alle peculiari patologie trattate – volta alla gestione di situazioni e condizioni clinico-assistenziali di particolare complessità e di comprovata difficoltà operativa di presa in carico), il PAT afferma che esse sono istituite dalle ASL e collocate nei Distretti all’interno delle Case della Comunità.

La *Centrale Operativa Territoriale* (COT, funzione organizzativa facilitatrice dei processi clinico-assistenziali e della integrazione socio-sanitaria) “è un modello organizzativo dell’ASL a valenza distrettuale che svolge funzioni di coordinamento organizzativo della presa in carico della persona e di raccordo/connesione tra servizi e professionisti coinvolti nei diversi setting assistenziali”. Il DM n. 77 del 2022 indica come standard la costituzione di una Centrale Operativa Territoriale ogni 100.000 abitanti, operativa 7 giorni su 7, per 100.000 abitanti.

A questo proposito, il PAT ricorda il Progetto dell'*Agenzia di Integrazione e Continuità Ospedale-Territorio* (AgICOT), effettuato dalla Regione Abruzzo, con capofila ASL di Teramo. AgICOT si configura come un'agenzia a dimensione distrettuale, che va ad integrare e ad agire in sinergia con l'azione di presa in carico del Punto Unico di Accesso (PUA), dell'Unità di Valutazione Multidimensionale (UVM) e del NAIOT. AgICOT non si sostituisce alle funzioni proprie delle altre Strutture e dei Servizi già presenti (NAIOT, PUA ed UVM), ma svolge una funzione di coordinamento, in quanto rappresenta lo strumento di raccolta e classificazione del bisogno sanitario e sociosanitario, di attivazione delle risorse più appropriate della rete assistenziale e di monitoraggio dei percorsi attivati.

Il PAT dichiara inoltre l'intenzione della Regione di attivare una Centrale regionale 116117 che riesca a catalizzare e prendere in carico la richiesta di assistenza non urgente, integrandosi con il servizio di emergenza-urgenza del 118. La realizzazione del piano dovrà prevedere fasi di realizzazione ed attività specifiche per ciascuna fase, del tutto o in parte propedeutiche e conseguenti rispetto ai diversi step progettuali. Con riguardo al servizio di 118, il PAT rileva la dotazione presente nella Regione Abruzzo ed afferma che, nel processo di miglioramento continuo dell'offerta, il ruolo del 118 troverà un nuovo raccordo che è rappresentato dalla COT. Inoltre si ricorda che la Regione Abruzzo (DGR n. 516 del 20/9/2022) ha siglato il protocollo d'intesa con il Ministero dell'Interno per l'attuazione del numero unico di emergenza europeo 112 secondo il modello della centrale unica di risposta. Quindi la rete territoriale del 118 verrà articolata in aderenza alle disposizioni normative ed il Comitato Regionale per l'Emergenza Urgenza Abruzzo (CREA) avrà il compito di elaborare apposite procedure che favoriscano, attraverso l'intervento delle postazioni mobili afferenti al 118 e al servizio di elisoccorso, il rispetto dei tempi limite di intervento. Con riguardo all'*Ospedale di Comunità* (OdC, quale struttura sanitaria di ricovero che afferisce alla rete di offerta dell'Assistenza Territoriale e che svolge una funzione intermedia tra il domicilio e il ricovero ospedaliero), il PAT afferma che la Regione Abruzzo dispone attualmente di cinque Ospedali di Comunità e che entro il 2026 saranno realizzati 200 posti letto.

Con riguardo all'*Assistenza domiciliare*, il PAT rileva che attualmente circa il 5,28% della popolazione regionale sopra i 65 anni è assistita a domicilio (dato in linea con la media nazionale), ma che per raggiungere l'obiettivo target nel 2026, la previsione è della presa in carico di ulteriori 17.296 persone over 65 anni. Si pone dunque per la Regione Abruzzo (che, con D.G.R. 693 del 18 settembre 2018 ha recepito il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 e approvato il Documento Tecnico "Autorizzazione e Accreditamento delle cure domiciliari", con cui sono stati caratterizzati in via prioritaria i livelli di intensità assistenziale delle cure domiciliari e definiti i criteri di eleggibilità dei soggetti nei differenti livelli di intensità assistenziale) il tema dell'adeguamento ai nuovi standard. Il PAT afferma che la Regione Abruzzo, con futuro atto programmatico, provvederà a definire un fabbisogno autorizzatorio del numero di strutture sanitarie dedicate alle Cure Domiciliari autorizzabili per ambito aziendale.

Con riguardo al *Consultorio Familiare* (CF), dopo aver ricordato che il DM n. 77 fissa come obiettivo la presenza di un consultorio ogni 20.000 abitanti (con la possibilità di un CF

ogni 10.000 abitanti nelle aree interne e rurali), il PAT rileva che attualmente in Abruzzo sono presenti 57 consultori, su una popolazione di 1.273.660 abitanti (quindi un consultorio ogni 22.344 abitanti al di sopra dello standard posto dal DM 77 ed in particolare le ASL di Pescara e di Teramo sono molto al di sopra dello standard).

Con riguardo al *Budget del Distretto*, si rileva che dalle linee strategiche aziendali, devono derivare le aree d'intervento del Distretto, che partendo dalla situazione "in essere", si proiettano con specifici obiettivi a traguardi annuali e triennali, chiedendo il miglior utilizzo di fattori produttivi e performance che possono essere oggetto per negoziare il budget stesso. Pertanto il budget (art. 28 L.R. 146/1996) non deve essere inteso esclusivamente come tetto di spesa e nemmeno come strumento di risparmio, ma quale strumento di programmazione e controllo gestionale volto a promuovere azioni e comportamenti efficaci. Il PAT propone il seguente set di indicatori per la valutazione delle attività Distrettuali e quindi anche per la corretta formazione del Budget: spesa sanitaria media per abitante; spesa farmaceutica per abitante; numero di visite specialistiche per abitante; numero di visite specialistiche per patologia; tassi di residenzialità e semi-residenzialità; tasso di anziani inseriti nei programmi di ADI; durata media dei programmi di ADI; tasso di incidenza delle patologie e costi dei relativi protocolli terapeutici; costi dei protocolli terapeutici delle "patologie rare". Il PAT assegna alle Aziende Sanitarie il compito di assicurare, entro sei mesi, un efficiente sistema informativo, al fine di poter analizzare e valutare: i servizi erogati direttamente o indirettamente dal Distretto, i servizi per i quali il Distretto è committente e la percentuale di assorbimento dei costi dei servizi distrettuali rispetto alla quota capitolaria. L'elaborazione della proposta di budget deve avvenire sotto il coordinamento del Direttore di Area Distrettuale, che deve partecipare alla formulazione degli Obiettivi strategici ad opera della Direzione Generale, con il coinvolgimento dei Responsabili dei Centri di Responsabilità (responsabili delle UU.OO.). Trimestralmente l'Organo di Controllo Gestionale verifica che le risorse siano impiegate in modo efficiente e controlla lo stato d'avanzamento del budget generale e dei budget dei C.d.R. Alla conclusione di ogni annualità finanziaria unitamente al bilancio d'esercizio, si dovrà trasmettere alla Direzione Aziendale e all'Organo Regionale, nella relazione sulla gestione (art. 21, comma 5, L.R. 146/96), il rapporto annuo finale sul controllo di gestione dei budget.

Il PAT rileva che il processo di budgeting presenta elementi di complessità per l'Abruzzo che è in Piano di rientro e afferma la necessità di affrontare questo processo "per gradi" partendo da una costruzione della spesa derivata dagli ultimi "tendenziali" costruiti per i LEA territoriali. Si propone dunque che, sulla base di uno studio condotto con il supporto dell'Agendas, in via sperimentale ogni ASL possa avviare con alcuni Distretti o Aree Distrettuali il processo di budgeting, per verificare l'aderenza dei LEA alla spesa reale e formulare con essi una prima proposta di budget distrettuale, che sarà seguita in tutte le sue fasi evolutive adattata e corretta fino a ricostruire l'intero processo di budgeting, che con il suo perfezionamento potrà essere esteso a tutti i Distretti o Aree Distrettuali.

Con riguardo alle *Reti di Assistenza*, il PAT prevede che in ogni ASL sia costituito un Dipartimento di Salute Mentale, neuropsichiatria infantile e delle Dipendenze Patologiche (DSM-DP), quale struttura operativa deputata all'organizzazione ed alla produzione di

attività finalizzate alla promozione ed alla tutela della salute mentale della popolazione di riferimento, alla prevenzione, diagnosi cura e riabilitazione del disagio psichico e del disturbo mentale, e che garantisce le attività di assistenza psichiatrica, neuropsichiatrica e psicologica per l'età evolutiva e adulta. Ai fini dell'erogazione delle proprie prestazioni, il Dipartimento si articola in Unità operative complesse, Unità operative semplici a valenza dipartimentale e Unità operative semplici. Un ruolo centrale nella organizzazione del DSM è svolto dal CSM, garante della continuità assistenziale e sede ordinaria di accesso dell'utenza. Con DCA n.134/2014 la Regione Abruzzo ha recepito l'Accordo "Strutture Residenziali Psichiatriche" sottoscritto in sede di Conferenza Unificata del 17 ottobre 2013 e con DCA n.10 del 12 marzo 2016 sono state definite le linee programmatiche per il riordino della rete regionale di residenzialità psichiatrica. Il DCA 10/2016 ha rideterminato il fabbisogno regionale dei posti letto dedicati alla psico-riabilitazione ed ha subordinato la definizione delle caratteristiche assistenziali ed organizzative delle strutture SRP.3. e la declinazione, a livello aziendale, del relativo fabbisogno assistenziale, alla domanda di assistenza concretamente rilevata dalle UU.VV.MM., programmando, quali forme alternativa di assistenza per la salute mentale i Centri Diurni Psichiatrici e le Strutture Abitative Autogestite.

Con riferimento al privato accreditato nell'Area della Salute Mentale, il PAT rileva che il processo di riorganizzazione della Rete Regionale Residenziale e Semiresidenziale della Salute Mentale, in attuazione del DCA n.10/2016, è ancora in corso di definizione. Relativamente al fabbisogno di residenzialità psichiatrica per livelli di intensità assistenziale con la trasposizione delle strutture attualmente accreditate nelle tipologie SRP1, SRP2, SRP3.1 e SRP3.2 non emergono criticità da affrontare, se non quelle rappresentate da un riequilibrio quantitativo. Il PAT individua i seguenti obiettivi prioritari: riduzione dei ricoveri inappropriati in regime ospedaliero (SPDC) e dei ricoveri ripetuti tra 8 e 30 giorni dalle dimissioni, attraverso il potenziamento degli interventi di promozione, prevenzione e presa in carico precoce e attività di formazione per MMG/PLS nonché il rafforzamento dell'integrazione sociosanitaria; potenziamento e sviluppo della rete di trattamento semiresidenziale e residenziale extraospedaliera in coerenza con la vigente normativa in merito ai lea ed in funzione dei livelli di intensità riabilitativa e assistenziale in modo da garantire l'equo accesso alle prestazioni semiresidenziali e residenziali a tutti i cittadini; perseguimento di adeguati standard di qualità ed appropriatezza delle strutture eroganti, tra cui, le unità di offerta semiresidenziali e residenziali extraospedaliere, per il tramite di standard qualitativi (Accreditamento) e utilizzo di interventi EBM con valutazione degli esiti di trattamento; consolidamento della rete dei servizi della salute mentale; attuazione del documento "*Definizione dei percorsi di cura da attivare nei dipartimenti di salute mentale per i disturbi schizofrenici, i disturbi dell'umore e i disturbi gravi di personalità*" attraverso la redazione ed attuazione di PDTA per i disturbi psichiatrici; sviluppo di esperienze innovative di residenzialità leggera anche attraverso la coprogettazione e lo strumento del budget di salute; collaborazione con la medicina generale e le altre unità distrettuali nella costruzione di percorsi di screening, diagnosi precoce e presa in carico condivisa.

Con riguardo agli anziani non autosufficienti, il PAT rileva che l'attuale sistema regionale residenziale e semiresidenziale dell'*Area Anziani non Autosufficienti*, previsto dal Piano Sanitario Regionale 2008-2010, approvato con L.R. n. 5/2008, prevede le seguenti tipologie di strutture, individuate per ambito aziendale e totale regionale: RP Anziani; RSA Anziani; RSA Demenze; Semiresidenze Anziani; Semiresidenze Demenze. La Regione Abruzzo ha ridefinito il fabbisogno regionale per tali tipologie programmandone un incremento di offerta. L'offerta attuale di assistenza per Anziani Non Autosufficienti presenta in regione una preponderanza di erogatori privati (circa il 90%) rispetto al pubblico e una carenza di assistenza semiresidenziale. Inoltre, i parametri di programmazione individuano un volume complessivo di posti letto equivalenti, per assistenza agli anziani over 65 anni, inferiori rispetto a quello quantificato nella "griglia LEA". Nell'ambito del più complessivo ambito di indirizzo, controllo e monitoraggio dell'assistenza territoriale, la Regione adotterà soluzioni di analisi e approfondimento tese a valutare il livello di sostenibilità delle relative tariffe per gli erogatori privati eventualmente coinvolti utilizzando strumenti evoluti di elaborazione e gestione.

Con riguardo all'accesso alle *prestazioni riabilitative* (ambulatoriali, domiciliari, semiresidenziali e residenziali) è prevista una valutazione dei bisogni riabilitativi da parte dell'Unità di Valutazione Multidimensionale (UVM) territoriale, secondo le modalità, le procedure e i tempi stabiliti dalla Regione Abruzzo con L.R. 5/2008 e con il DCA 107/2013, che agli artt. 10 e 11 dispone specificamente le procedure di accesso ai Centri di Riabilitazione e gli adempimenti delle strutture che erogano prestazioni (ex art. 26 l. n. 833/1978). Nel sistema regionale residenziale e semiresidenziale dell'Area Disabilità e Riabilitazione, inizialmente delineato dal Piano Sanitario Regionale 2008-2010, sono state predisposte con DGR 129/2017, le nuove tipologie di strutture: Semiresidenza disabili, Semiresidenza per Minorazioni Plurisensoriali dell'Età Evolutiva. Il DCA 117/2017 ha programmato l'attivazione di forme di assistenza pianificate dal PSR 2008-2010 (USAP) per introdurre nuove tipologie di strutture programmate dai vigenti atti di fabbisogno, a tutela ed implementazione dei lea. Il PAT afferma che le Direzioni Aziendali dovranno attenersi "rigorosamente" alle disposizioni previste dal DPCM sui nuovi lea in relazione alla durata dei trattamenti assistenziali. Inoltre il PAT rileva che il 4 agosto 2021 è stato sottoscritto, in sede di Conferenza Stato-Regioni, l'Accordo "Linee di indirizzo per la individuazione di percorsi appropriati nella rete di riabilitazione" che definisce nuove regole per la riabilitazione ospedaliera e territoriale. Ma a tutt'oggi la programmazione dell'offerta per prestazioni residenziali e semiresidenziali, riscontra un obiettivo limite nel contesto normativo regionale vigente anche con riguardo al fabbisogno autorizzatorio programmato (definito in applicazione dei requisiti e degli standard organizzativi e strutturali dettati dalla Legge Regionale n. 5/2008 e dalla Legge Regionale n. 32/2007 e confermato, nel Piano di rientro, dai Decreti Commissariali di attuazione e aggiornamento del fabbisogno DCA 117/2016). Tali norme devono inoltre essere adeguate a quanto previsto dal DPCM 12 gennaio 2017 (con l'aggiornamento anche delle quote di compartecipazione alla spesa per le prestazioni socio-sanitarie, con la ripartizione della stessa tra Fondo Sociale e Fondo Sanitario e con l'eventuale rivalutazione delle tariffe). A questo proposito, il PAT individua tre azioni: 1) istituzione di un gruppo

regionale di lavoro caratterizzato da specifiche competenze professionali; 2) previsione di uno scenario di superamento delle problematiche riscontrate al fine di procedere, entro i successivi sei mesi, alla revisione delle tabelle sinottiche allegate L.R. n. 5/2008; 3) previsione di un percorso di iter legislativo dalla presumibile durata di un anno.

Con riguardo alla *rete delle cure palliative*, il PAT afferma che la programmazione regionale in materia di cure palliative è conforme alle indicazioni previste dall'art. 23 del DPCM del 12 gennaio 2017. Con DGR n. 661 del 22/10/2021 è stato recepito il documento recante l'accreditamento delle Reti Locali di Cure Palliative (RLCP) e della Rete di Terapia del Dolore per l'adulto (approvato con Accordo Stato-Regioni del 27 luglio 2020). Il modello prevede due strutture di coordinamento, una a livello regionale ed una a livello aziendale. Indi con DGR n. 175 del 4 aprile 2022 è stato recepito l'Accordo Stato-Regioni n. 30/CSR del 25 marzo 2021 che ha approvato i requisiti minimi – organizzativi, tecnologici e strutturali – di accreditamento della Rete regionale di Terapia del Dolore (TD) e Cure Palliative Pediatriche (CPP). A questo proposito, il PAT rileva che le principali criticità alla cui soluzione deve orientarsi l'attività regionale riguardano *in primis* una carenza di professionisti che, nel caso delle CP, è aggravata dal mancato accesso alla formazione specialistica, la cui Scuola di specializzazione (in Medicina e Cure Palliative) è stata istituita solo a decorrere dall'anno accademico 2021-22. E, oltre al potenziamento del personale, è necessario anche avviare il processo di accreditamento delle RLCP per adulti, la cui aggregazione funzionale ed integrata genera in modo sinergico la Rete Regionale (RRCP). È inoltre necessario l'avvio del processo di accreditamento della Rete di Terapia del Dolore e Cure Palliative pediatriche, con la possibile istituzione di un hospice pediatrico nell'ambito dell'area metropolitana Chieti-Pescara. In considerazione del processo di riqualificazione e adeguamento della rete di cure palliative hospice, la Regione, per il tramite di appositi provvedimenti di settore, valuterà le modalità di coinvolgimento delle strutture residenziali al fine di fornire risposte tempestive ai pazienti interessati, ricorrendo alla definizione di specifici standard assistenziali e tecnologici in condizioni di sicurezza e qualità delle cure. Con riguardo alla *telemedicina*, il PAT afferma che in Abruzzo si sta sviluppando un percorso di digitalizzazione, la cui programmazione è stata definita tramite la delibera del piano strategico Digitale per la Sanità per gli anni 2021-2023. E la Regione dichiara di investire molto sull'attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). A questo proposito è agevole ricordare che il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è tra le priorità nazionali da anni. La Regione Abruzzo ha individuato tra le sue priorità il progetto del FSE proprio nel Piano di Sanità Digitale. La Regione Abruzzo, il 7 marzo 2022, ha approvato il Piano Regionale Strategico della Sanità Digitale, triennio 2021-2023 che si compone dei seguenti documenti: "Piano Strategico Digitale della Sanità della Regione Abruzzo 2021-2023 - Piano delle Priorità", che definisce i principi guida, gli obiettivi strategici e gli interventi prioritari che guideranno il sistema regionale verso la Sanità Digitale; "La strategia Digitale della Regione Abruzzo 2021-2023 – Architettura, Programmi e Progetti" che definisce l'architettura applicativa di riferimento a supporto dei processi di trasformazione digitale.

Il PAT afferma che la Regione Abruzzo intende dar vita ad "*un ecosistema digitale regionale che supporti gli Enti nell'attuazione dei processi sociosanitari integrati ospedale-*

territorio favorendone programmazione, gestione e monitoraggio migliorandone così le performance e semplificandone il monitoraggio stesso". Tale "ecosistema digitale integrato" viene dunque a comporsi di tre componenti principali: un sistema per la gestione digitale del territorio, una piattaforma regionale di telemedicina e l'implementazione della CCE nei setting ospedalieri.

4. In conclusione deve rilevarsi che il PAT della Regione Abruzzo si caratterizza, da un lato, per un contenuto che di fatto ripete gran parte del d.m. n. 77 del 2022, senza in realtà fare alcuna scelta e rinviando ad atti futuri gran parte delle decisioni concrete da assumere. In secondo luogo, va rilevata la necessità di un reale e concreto investimento sulle competenze (oltre a finanziamenti ed investimenti sui singoli aspetti sopra illustrati) oltre alla necessità di una effettiva determinazione del fabbisogno di personale. Su questi aspetti e sulle modalità di governo e di monitoraggio delle azioni di riorganizzazione il PAT appare fortemente deficitario, ma anche questo elemento appare conseguenza del dato sopra evidenziato e cioè che la Regione Abruzzo, pur avendo rispettato formalmente il termine di sei mesi per l'adozione del PAT, in realtà deve ancora svolgere la gran parte delle concrete decisioni che il d.m. n. 77 rimette alla decisione della singola regione.

Osservatorio sui sistemi sanitari

Il recepimento del d.m. n. 77 del 2022 nella Regione Molise*

La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?

Fabrizio Politi**

1. La Regione Molise (che è in regime di commissariamento) non ha adottato un (atto avente la denominazione di) Piano di Assistenza Territoriale (PAT), ma ha “posto” nel Programma Operativo 2022-2024 (P.O. 2022-2024) un paragrafo dedicato alla “Assistenza Territoriale/Distrettuale” all’interno del quale ha esplicitamente fatto riferimento al processo di implementazione della rete territoriale (“*anche alla luce delle specifiche azioni da realizzare nel triennio, in attuazione delle milestone e target della Missione 6, Componenti 1 e 2 del PNRR*”).

L’ASReM (Azienda Sanitaria Regionale del Molise, Asl unica regionale) è attualmente strutturata – per garantire l’assistenza territoriale – in tre distretti sanitari con tutti i servizi ad essi correlati (assistenza sociosanitaria, riabilitativa, specialistica ambulatoriale, assistenza primaria, consultori), nel Dipartimento di Salute Mentale integrato con i servizi per il contrasto alle dipendenze patologiche e nel Dipartimento di prevenzione.

Il P.O. 2022-2024 afferma che l’assistenza territoriale molisana oggi “è caratterizzata da un buon grado di sviluppo delle cure domiciliari, mentre risulta carente in altri importanti setting assistenziali” (ad esempio l’assistenza residenziale e semiresidenziale per persone non autosufficienti e necessita di migliorare i processi di presa in carico).

Con riguardo alla struttura demografica (caratterizzata da un significativo fenomeno di invecchiamento), va ricordato che in Molise risiedono poco meno di trecentomila abitanti (0.5% della popolazione italiana) ed il P.O. afferma la necessità di potenziare la capacità

* Lo scritto costituisce una rielaborazione dell’intervento svolto dall’Autore nella Giornata di studio “La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?” (Milano, 26 aprile 2023), promossa dall’Università Cattolica del Sacro Cuore a conclusione della seconda edizione del Corso di perfezionamento in “Organizzazione e gestione delle Case della Comunità” e nell’ambito del PRIN 2020 “Il diritto costituzionale della salute e dell’organizzazione sanitaria dopo l’emergenza della pandemia”.

** Professore ordinario di Diritto costituzionale nell’Università dell’Aquila.

dei distretti sanitari di interfacciarsi con i comuni (136 comuni) per migliorare l'integrazione sociosanitaria, nonché la qualità, completezza e tempestività dei dati relativi all'assistenza territoriale, al fine di potenziare anche la capacità programmatoria regionale.

Va ricordato che, nella verifica adempimenti LEA dell'anno 2019, si sono registrati ampi ritardi della Regione Molise che risulta inadempiente anche con riguardo ai flussi informativi (anche di quelli direttamente connessi alla rete territoriale) dei dati SDO.

2. In merito all'*Assistenza domiciliare e residenziale*, la Regione Molise presenta un'offerta assistenziale per le strutture residenziali R1, R2 e R3, mentre è assente l'offerta per le strutture semiresidenziali (SR). Inoltre, risulta assente l'offerta assistenziale per i trattamenti residenziali socio-riabilitativi di mantenimento a persone con disabilità.

La Regione Molise dichiara di voler adottare un nuovo documento unico di riorganizzazione dell'assistenza territoriale che, recependo gli standard contenuti nel DM n. 77 del 2022, fornisca gli strumenti programmatori utili a superare le criticità (ma in un arco temporale più lungo rispetto a quello di vigenza del P.O.). La Regione, in tal modo, si pone l'obiettivo a lungo termine della "*definizione di una nuova rete territoriale con valenza fino al 2027*", prevedendo entro dicembre 2022 l'adozione del DCA di riorganizzazione della rete.

La Regione assegna priorità al riordino dell'assistenza primaria. In Molise, nel 2022 operavano 239 Medici di Medicina Generale (MMG), 32 Pediatri di Libera Scelta (PLS) e 222 Medici di Continuità Assistenziale (MCA) e non risulta attiva nessuna Aggregazione Funzionale Territoriale (AFT) e nessuna Unità Complessa di Cure Primarie (UCCP). La Regione, negli anni, ha attivato otto Case della Salute nelle quali sono presenti numerosi servizi coincidenti con quelli richiesti nelle Case della Comunità (CdC).

Al fine di potenziare l'assistenza primaria in un'ottica di prossimità, accessibilità e multidisciplinarietà, la Regione ha deciso di attivare a regime nel 2026 tredici CdC (tra hub e spoke), in cui saranno attivati i servizi previsti dal DM n. 77 del 2022, nonché quelli facoltativi discendenti dalle necessità dei singoli territori e che saranno indicati nel documento unico di riorganizzazione della rete territoriale. Inoltre la Regione Molise prevede di attivare tre Unità di Continuità Assistenziale (UCA), in ragione di quanto previsto dal DM 77/2022 (1 UCA ogni 100.000 abitanti).

La Regione, infine, dichiara di voler completare progressivamente la dotazione organica dell'Infermiere di Famiglia o Comunità (IFoC) fino al raggiungimento dello standard di un IFoC ogni 3.000 abitanti. Attualmente il numero degli IFoC già presenti è pari a 45 con un bacino di utenza medio di uno ogni 6.500 abitanti circa. L'ulteriore personale necessario al funzionamento delle CdC sarà reperito tramite aggiornamento del Piano assunzioni per la realizzazione degli standard previsti dal DM 77/2022.

Con riguardo all'*assistenza domiciliare integrata*, la Regione Molise storicamente ha un buon livello di erogazione delle cure domiciliari (nel 2019 ha preso in carico al domicilio circa il 6% della popolazione sopra i 65 anni) ed attualmente, le prestazioni sono garantite dall'ASReM attraverso un contratto triennale di appalto di servizio (stipulato nel giugno del 2021) che prevede una forte spinta tecnologica con l'utilizzo della telemedicina sia "*one to one*" che "*one to many*". La Regione si pone come obiettivo la presa in carico al domicilio,

nel 2025, del 10% della popolazione sopra i 65 anni obiettivo da raggiungere soprattutto mediante il potenziamento dei servizi di telemedicina (e riportando le cure domiciliari al sistema dell'autorizzazione e dell'accreditamento, con definizione degli standard per l'autorizzazione e l'accreditamento delle cure domiciliari).

Con riguardo agli *Ospedali di Comunità* (OdC), in Molise ne sono attivi due che saranno ristrutturati con Fondi PNRR (previsti nel DCA n. 25/2022) e rivolti a pazienti che necessitano di interventi sanitari a bassa intensità clinica che richiedono assistenza/sorveglianza sanitaria infermieristica continuativa, anche notturna, non erogabile a domicilio. Poiché il DM n. 77 del 2022 prevede un OdC dotato di 20 posti letto ogni 100.000 abitanti, la regione Molise prevede l'estensione progressiva di 0,4 posti letto per ogni 1.000 abitanti. Ogni OdC dovrà dotarsi del sistema informativo per la raccolta, il periodico aggiornamento dell'attività clinica ed assistenziale erogata, assicurando la tempestiva trasmissione dei dati a livello regionale per l'alimentazione del debito informativo nazionale (con i seguenti indicatori per il monitoraggio: tasso di ricovero della popolazione over 75 anni; tasso di ricovero in ospedale per acuti durante la degenza in OdC; tasso di riospedalizzazione a 30 giorni; degenza media OdC; degenza oltre le 6 settimane; numero pazienti provenienti dal domicilio; numero pazienti provenienti da ospedali).

Con riguardo all'accesso ai servizi ed alla presa in carico, la Regione Molise intende basare sulla progressiva attivazione delle Centrali Operative Territoriali (COT) e delle Case della Comunità (CdC) la riprogettazione delle modalità di accesso ai servizi sanitari e sociosanitari ed il potenziamento delle modalità di presa in carico e di gestione degli assistiti. Con riguardo ai *Punti Unici di Accesso* (PUA) (obbligatori, secondo il DM 77/2022 nelle CdC hub e spoke), attualmente in Molise è attivo un servizio PUA per distretto (ma non pienamente integrato con la componente sociale). Il P.O., nel rinviare al documento unico di riorganizzazione della rete territoriale le azioni di sviluppo dell'integrazione sociosanitaria, prevede il potenziamento dei PUA in concomitanza con l'attivazione delle 13 CdC, ed il potenziamento della partecipazione degli assistenti sociali dei comuni nell'ambito delle Unità di valutazione multidimensionale (UVMD).

La Regione dichiara inoltre che intende attivare (mediante il rafforzamento della propria infrastruttura tecnologica ed informatica) tre Centrali Operative Territoriali (COT), aventi le funzioni e gli standard (organizzativi, strutturali e tecnologici) previsti dal DM 77/2022 e che saranno tra loro interconnesse "entro il primo gennaio 2024". La Regione prevede che l'attivazione delle COT aiuterà ASReM a migliorare la qualità, completezza e tempestività dei dati relativi all'assistenza territoriale, e migliorerà la capacità di presa in carico degli assistiti consentendo sia l'effettiva operatività dei PDTA approvati, sia di recuperare risorse in termini di appropriatezza.

Con riguardo all'attivazione del numero europeo armonizzato (NEA) 116117, la Regione afferma che tale servizio non sarà attivo entro il 2024 e sarà oggetto di specifici approfondimenti anche al fine di valutare la possibilità di attivare il servizio in accordo con le regioni limitrofe in considerazione del bacino di utenza di 1-2 milioni di abitanti previsto dal DM 77/2022.

Con riguardo all'*assistenza alle persone non autosufficienti*, il P.O. afferma che ad oggi è ancora complesso avere un quadro della popolazione non autosufficiente assistita dal sistema sanitario molisano. Risulta esserci una buona copertura regionale attraverso la presa in carico di pazienti in ADI (mediamente il 13-15% dei pazienti con patologie croniche e un CCI2 è rintracciabile nel flusso dell'ADI) e le cure palliative erogate sia attraverso la residenzialità nella struttura Hospice di 16 posti letto che con l'assistenza domiciliare per cure palliative. La situazione relativa all'assistenza residenziale e semiresidenziale è resa critica dalla limitatezza del numero dei posti letto. Per le prestazioni in regime residenziale, pur in presenza di un congruo numero di posti letto accreditati, si ha una limitata disponibilità dovuta ai vincoli di spesa che impediscono di contrattualizzare tutti i posti letto effettivamente disponibili; questa situazione è resa più complessa dalla elevata percentuale di esenzioni per reddito degli assistiti (quasi 41% della popolazione nel 2021) e dalla difficoltà delle amministrazioni comunali di coprire con i propri bilanci la quota di retta a carico dell'area sociale per le prestazioni che prevedono la quota a carico del cittadino. Con riferimento all'assistenza semiresidenziale, non risultano in regione strutture accreditate che permettano di erogare prestazioni in regime diurno.

La Regione Molise intende procedere, pertanto, ad attivare le procedure volte al reperimento di strutture semiresidenziali che saranno oggetto di autorizzazione ed accreditamento al fine dell'inserimento nella rete di offerta sanitaria e socio-sanitaria regionale. È inoltre prevista la rideterminazione delle tariffe per prestazioni residenziali e semiresidenziali alle persone non autosufficienti e disabili. A questo proposito, si ricorda che con DCA n. 3/2022 sono stati definiti i limiti massimi di spesa delle prestazioni sanitarie afferenti alla macroarea della riabilitazione e dell'assistenza sociosanitaria erogate dagli operatori privati accreditati e acquisibili dal SSR per l'anno 2022. Inoltre, il quadro di contesto, propedeutico allo sviluppo ed alla simulazione del modello di stima dei fabbisogni e l'analisi dei consumi effettivi, è reso difficoltoso dall'assenza di un flusso informativo specifico che permetta il tracciamento dei volumi di assistenza ricevuta dai residenti in termini di utenti e prestazioni. I dati disponibili risentono della mancanza di un flusso di gestione e monitoraggio dei Piani riabilitativi individuali e dei Piani di Assistenza dei pazienti afferenti all'area della non autosufficienza e della disabilità.

Con riguardo alla *specialistica ambulatoriale*, il P.O. afferma che la progettazione del sistema di offerta dei servizi specialistici regionali deve risultare calibrata sul fabbisogno di prestazioni annue e sulla capacità del sistema pubblico (attrezzature, spazi, personale) di rispondere tempestivamente alla domanda dell'utenza, appoggiandosi su un sistema tariffario regionale, elaborato in relazione alla specificità delle prestazioni erogate nonché alle dinamiche dell'offerta e della domanda. Il delta (non erogabile) tra offerta sanitaria pubblica e fabbisogno dell'utenza esterna (regionale ed extra regionale) dovrà essere assicurato attraverso il ricorso al privato accreditato. Viene dunque ritenuta "essenziale" l'indagine preventiva del fabbisogno espresso dalla popolazione in considerazione dell'attuale "dimensionamento" delle strutture pubbliche e private, alla loro collocazione geografica ed al grado di specializzazione. A questo fine la Regione Molise intende procedere ad una definizione del fabbisogno per il triennio 2022/2024 sulla base delle prestazioni speciali-

stiche ambulatoriali erogate nel corso dell'esercizio 2021 e distinte tra: prestazioni erogate nell'ambito del sistema pubblico su residenti; prestazioni erogate nell'ambito del sistema privato su residenti; prestazioni in mobilità attiva a pazienti extra regionali; prestazioni in mobilità passiva a pazienti residenti in Molise, erogate presso strutture di altre regioni. In particolare, verranno attivate azioni nei confronti sia dell'ASReM¹ che del privato accreditato².

Con riguardo alla *rete territoriale dei servizi di salute mentale*, organizzata a partire dalla Legge Regionale per la Tutela della Salute Mentale n. 30/2002 (e successivi atti regolamentari), il P.O. ricorda che l'Accordo Stato-Regioni del 17.10.2013 (recepito dalla Regione Molise con Delibera di Giunta n. 109 del 18.03.2014) pone l'obiettivo prioritario della *"Differenziazione dell'offerta di residenzialità per livelli di intensità riabilitativa"*, al fine di promuovere *"una residenzialità funzionale a percorsi individualizzati e strutturata sia per intensità di trattamento (dal trattamento intensivo al sostegno socio riabilitativo) sia per programmi e tipologie di intervento correlati alla patologia ed alla complessità dei bisogni"*.

In Molise, la materia, negli ultimi anni, è stata oggetto di contenziosi con le strutture private accreditate, i cui esiti hanno portato all'annullamento degli adottati Documenti di programmazione regionale. Il P.O. afferma che la revisione dell'organizzazione della residenzialità va vista come un intervento collocato in un contesto in cui il sistema pone al centro il progetto di vita della persona affetta da patologia psichiatrica, integrando la gestione delle risorse economiche, delle istituzioni, delle famiglie, della comunità locale, dentro una logica collaborativa e abilitante.

La riorganizzazione delle strutture della rete di residenzialità psichiatrica prevederà da un lato, la riconduzione dell'offerta esistente agli standard nazionali, e dall'altro, la ricollocazione dei pazienti attualmente ospitati presso le strutture che saranno interessate alla riorganizzazione, secondo un percorso assistenziale personalizzato, accompagnato dalle equipe multidisciplinari delle Unità di Valutazione Multidimensionale. Con il nuovo modello assistenziale i pazienti non più necessitanti di riabilitazione psichiatrica ad alta intensità assistenziale potranno avere a disposizione nuove strutture di residenzialità cosiddetta

¹ Azioni di *assessment* nei confronti di ASReM: analisi della capacità produttiva di ASReM in termini di forza lavoro impegnata al fine di verificare la necessità di un potenziamento della dotazione organica per far fronte alla domanda di pazienti residenti; *assessment* tecnologico sulle attrezzature presenti in Azienda e sulla relativa capacità produttiva cui sono correlate le attività di potenziamento tecnologico previste con il PNRR; valutazione della produzione ASReM nei confronti dell'utenza esterna nonché delle attività di "servizio" dedicate dai reparti ospedalieri a pazienti ricoverati (c.d. prestazioni intermedie); valutazione della domanda e della offerta di prestazioni di radioterapia, attualmente erogate in regione da un'unica struttura accreditata.

² Azioni nei rapporti con gli erogatori privati: valutazione della complessiva capacità produttiva dei privati regionali per branca di erogazione, anche in relazione alla specializzazione dei centri privati regionali; individuazione delle eventuali branche di offerta privata nei confronti delle quali ASReM presenta una capacità produttiva carente, al fine di valutare se acquistare parte della produzione verso pazienti regionali non soddisfatta da ASReM; accordi con i fornitori per regolare l'eventuale erogazione delle prestazioni verso i pazienti regionali; definizione di accordi di confine per regolare la mobilità passiva extra regionale nei confronti delle regioni confinanti che presentano saggi di attrazione maggiori.

“leggera” ossia socio-riabilitativa; inoltre, per i pazienti che presentino date caratteristiche, è previsto, tramite la disposizione di appositi piani, il graduale reinserimento nella vita sociale. La diversificazione dell’offerta di residenzialità psichiatrica verrà attuata attraverso la riorganizzazione per livelli di intensità di intervento terapeutico-riabilitativo delle attuali strutture consentendo una rimodulazione dei posti letto sulla base dell’effettiva domanda sanitaria e sociosanitaria. Saranno potenziati, i Centri diurni con aumento dei posti. I bisogni psicogeriatrici e di disabilità intellettiva, attualmente di competenza del Dipartimento di Salute Mentale, saranno ricondotti nell’alveo dell’assistenza distrettuale, dando l’opportunità di sopperire al fabbisogno di posti letto psichiatrico non soddisfatto in regione per portatori di doppia diagnosi, disturbi di personalità ed autori di reato che sono oggetto di forte mobilità passiva.

All’interno dell’Area della Salute Mentale, sono presenti i Servizi per le Dipendenze (Ser.D.).

Per quanto riguarda la presenza di strutture terapeutiche residenziali, in ambito regionale sono presenti quattro strutture, di cui tre accreditate ed una autorizzata, articolate in diverse tipologie sulla base delle caratteristiche dell’utenza trattata e dei programmi terapeutici offerti, generalmente integrati con quelli erogati dai servizi ambulatoriali. Non sono presenti strutture semiresidenziali diurne. È intenzione della Regione Molise assicurare l’attività di prevenzione delle Dipendenze attraverso l’azione progettuale e mirata dei Ser.D, anche attraverso l’impiego di risorse nazionali specifiche extra dotazione ordinaria. La Regione Molise si propone un potenziamento della Rete dei Servizi per la diagnosi, la cura e la presa in carico globale della persona autistica. Ciò anche attraverso la promozione e lo sviluppo di un sistema integrato dei servizi sanitari, sociali ed educativi, progetti formativi per l’aggiornamento delle figure professionali afferenti l’ambito sanitario, sociale ed educativo sia nell’età evolutiva che adulta. A questo fine nel Servizio di Neuropsichiatria Infantile a valenza regionale verrà strutturato un Nucleo Funzionale Autismo (NFA), équipe multidisciplinare di operatori con formazione e competenze specifiche nell’ambito della diagnosi precoce e dell’intervento nei disturbi dello spettro autistico. Il P.O. riconosce che l’assenza di una risposta dedicata semiresidenziale e residenziale per persone autistiche in età evolutiva ed adulte con grave disabilità rappresenta un importante nodo critico della rete. Sul territorio regionale, attualmente, non sono presenti Centri Specialistici per soggetti autistici accreditati con il SSR. Si rende necessario, pertanto, prevedere interventi atti a garantire una risposta ai bisogni espressi attraverso la individuazione di strutture rispondenti agli standard assistenziali ed organizzativi.

Con riguardo alle *cure palliative ed alla terapia del dolore*, il P.O. rileva che tali cure “escono dall’orizzonte temporale del fine vita, estendendo il loro ambito di applicazione alle fasi precoci della malattia inguaribile a evoluzione sfavorevole”. Il DPCM LEA prevede l’erogazione delle cure palliative in diversi setting assistenziali. L’ASReM garantisce l’offerta di cure palliative a livello sovradistrettuale attraverso l’Unità Operativa di Cure Palliative e Terapia del dolore cui afferiscono tutti i malati candidati a palliazione, verso i quali svolge attività di gestione e programmazione del percorso, garantendo la continuità assistenziale tra ospedale, le cure domiciliari e le strutture residenziali idonee, in particolare nell’Hospice regionale. Allo stato attuale è attivo nell’ASReM un unico Hospice, dotato di 16

posti letto e 2 posti di day Hospice (valori approssimativamente in linea con il rapporto di 1 posto letto ogni 56 deceduti a causa di tumore, individuato dal Decreto di febbraio 2007, n. 43, Regolamento recante “*Definizione degli standard relativi all’assistenza ai malati terminali in trattamento palliativo*”). Il P.O. prevede: a) l’allineamento agli standard qualitativi e quantitativi minimi delle strutture dedicate alle cure palliative e della Rete di assistenza ai pazienti terminali (come fissati dal DM n. 43/2007); b) l’elaborazione ed attuazione di specifici protocolli formalizzati per tutte le fasi del trattamento in cure palliative, dai presupposti etici, al trattamento dei sintomi clinici fino alla elaborazione del lutto da parte dei familiari; l’adozione di programmi formalizzati per la formazione del personale, dei caregiver domiciliari e di programmi finalizzati alla comunicazione ed alla informazione in cure palliative.

Con riguardo alla *sanità penitenziaria*, il principio guida è l’adeguamento della rete dei servizi sanitari penitenziari al modello di assistenza sanitaria territoriale previsto per i cittadini liberi. La pianificazione regionale dei servizi destinati alla presa in carico dei detenuti che necessitano di particolare impegno assistenziale sarà orientata in base al modello organizzativo delle reti cliniche integrate (“*Hub & Spoke*”) identificati in base alla tipologia di assistenza (di base, tipo spoke, tipo hub). Il funzionamento del *sistema di Rete* è garantito, dal punto di vista operativo, dalla figura del Coordinatore Regionale della rete dei servizi sanitari in ambito penitenziario. L’organizzazione del Servizio è attribuita ad una Struttura della ASReM (SSTSC), che garantisce l’erogazione delle prestazioni di prevenzione, diagnosi e cura all’interno degli istituti penitenziari presenti sul territorio regionale, in conformità ai principi definiti dalle linee di indirizzo regionali e nazionali per gli interventi del S.S.N. a tutela della salute dei detenuti e degli internati.

L’ASReM intende avviare l’informatizzazione dell’Assistenza Sanitaria in ambito penitenziario, attraverso l’adozione della Cartella Informatizzata (HTH) per la gestione del Diario Clinico e della Documentazione Sanitaria in tutti i distretti presenti negli Istituti di pena del Molise, favorendo l’eliminazione del cartaceo, il controllo della gestione e l’analisi dei costi.

Lo stato di realizzazione e il funzionamento della rete regionale avverrà attraverso il monitoraggio da parte dell’Osservatorio Regionale sulla Sanità Penitenziaria (istituito con DGR Molise n. 1326/2008 e s.m.i.) con il quale verrà verificato lo stato dell’offerta sanitaria negli Istituti Penitenziari del Molise. È inoltre prevista l’adozione di un piano formativo per la Sanità Penitenziaria mediante stipula di convenzione per la Formazione del personale di Polizia Penitenziaria mediante l’attivazione di corsi BLS.

3. In conclusione deve rilevarsi che l’attuazione del d.m. n. 77 del 2022 nella Regione Molise appare ancora tutta da realizzare. Il PO appare fortemente deficitario e molte delle concrete decisioni che il d.m. n. 77 rimette alla regione sono tutte da assumere.

Osservatorio sui sistemi sanitari

Dalle Case della salute alle Case della comunità: la nuova sanità territoriale in Emilia-Romagna*

Claudia Tubertini**

La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?

SOMMARIO: 1. Il nuovo welfare comunitario al centro della strategia del PNRR. – 2. La situazione dell’Emilia-Romagna alle soglie dell’attuazione del PNRR. – 3. Il percorso di attuazione: dalle case della salute alle case di comunità. – 4. La revisione del PNRR: quale impatto sull’assistenza territoriale emiliano-romagnola?

1. Il nuovo welfare comunitario al centro della strategia del PNRR

Con l’approvazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza il nostro ordinamento si è dato, tra gli altri, l’impegnativo obiettivo di realizzare una nuova strategia sanitaria, sostenuta dalla definizione di un adeguato assetto istituzionale e organizzativo che consenta al Paese di conseguire standard qualitativi di cura adeguati, in linea con i migliori Paesi europei e che consideri, sempre più, il SSN come parte di un più ampio sistema di *welfare comunitario*. La realizzazione di questo obiettivo implica, evidentemente, un assetto politico-istituzionale che, assumendo i principi di solidarietà e sussidiarietà orizzontale a fondamento dell’agire sociale, vede lo Stato farsi promotore e realizzatore di rapporti col-

* Lo scritto costituisce una rielaborazione dell’intervento svolto dall’Autrice nella Giornata di studio “La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?” (Milano, 26 aprile 2023), promossa dall’Università Cattolica del Sacro Cuore a conclusione della seconda edizione del Corso di perfezionamento in “Organizzazione e gestione delle Case della Comunità” e nell’ambito del PRIN 2020 “Il diritto costituzionale della salute e dell’organizzazione sanitaria dopo l’emergenza della pandemia”.

** Professoressa associata di Diritto amministrativo nell’Università di Bologna.

laborativi con cittadini singoli e associati nel perseguimento dell'interesse generale; ma vi è di più. Esso suppone un deciso favore verso il superamento definitivo della dicotomia tra sociale e sanitario, che tanto ha condizionato, sin dall'origine, l'organizzazione dell'assistenza territoriale e limitato la sua capacità di assicurare un livello di benessere adeguato alla moderna concezione della salute non più solo come assenza di malattia. Non è un caso, dunque, che il PNRR abbia assunto come emblema della nuova sanità territoriale due modelli organizzativi da realizzare su tutto il territorio nazionale – la “casa” e l’“ospedale” –, che già recano nella loro definizione il termine “comunità”, alla cui realizzazione il Piano collega il superamento della frammentazione e della mancanza di omogeneità dell'assistenza territoriale, vero e proprio nervo scoperto del nostro sistema sanitario pubblico¹.

Si tratta, come è noto, di modelli non del tutto nuovi: basi pensare alle case della salute, previste in via sperimentale già dal 2007 tramite un apposito finanziamento ministeriale, e sin dall'origine concepite, secondo la definizione data dalle linee guida ministeriali, come «strutture polivalenti in grado di erogare in uno stesso spazio fisico prestazioni sociosanitarie integrate ai cittadini», e in particolare le cure primarie prestate dai Medici di Medicina Generale e dai Pediatri di Libera Scelta, 7 giorni su 7 e per le 24 ore, attraverso il lavoro in team con i medici di continuità assistenziale (MCA) e di emergenza territoriale (MET), la specialistica ambulatoriale, gli ambulatori infermieristici e per piccole urgenze, i servizi riabilitativi e di prevenzione. Già in quella sede era stato previsto uno sportello unico di accesso per la presa in carico del paziente attraverso l'affido diretto alle unità valutative e agli altri servizi da cui dipende la definizione e l'attuazione del percorso assistenziale individuale. Quanto agli Ospedali di Comunità, anch'essi erano già contemplati nel D.M. 2 aprile 2015 n. 7017 (all. 1. paragrafo 10), anche se solo nel 2020 è stata sancita l'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni nella quale hanno trovato definizione i relativi requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi per l'autorizzazione al loro esercizio. Sempre durante la pandemia, il decreto-legge 34/2020 ha poi avviato una ulteriore sperimentazione biennale volta alla costituzione di “strutture di prossimità” (non necessariamente luoghi fisici) «programmate con una strategia che prevede l'integrazione degli aspetti sanitari e assistenziali con quelli sociali, compresi quelli abitativi, educativi, produttivi e culturali per sviluppare un sistema di welfare di comunità efficace e condiviso, basato sulla reciprocità e sul riconoscimento della complessità dei bisogni delle persone»².

Non è un caso, quindi, che nel PNRR la costruzione della nuova strategia sanitaria faccia perno proprio sulla Casa della Comunità, definita come struttura fisica, facilmente individuabile dai cittadini, nella quale sarà presente un «team multidisciplinare di Medici di Me-

¹ Sul tema della differenziazione dei modelli organizzativi in sanità, mi sia permesso il rinvio a C. TUBERTINI, *Il servizio pubblico sanitario: La differenziazione possibile, praticata, rivendicata*, in *Munus*, 2023, p. 115 ss., ed ai riferimenti bibliografici ivi citati.

² Sul collegamento tra questo modello organizzativo e le previsioni del PNRR, E. ROSSI, *Le “Case della comunità” del PNRR: alcune considerazioni su un'innovazione che merita di essere valorizzata*, in *Questa Rivista*, 2, 2021.

dicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, medici specialistici, infermieri di comunità, altri professionisti della salute, e configurata come punto di accesso alle prestazioni sanitarie; tra i servizi inclusi è previsto, in particolare, il punto unico di accesso (PUA) per le valutazioni multidimensionali (servizi socio-sanitari), nonché la presenza di servizi dedicati alla tutela della donna, del bambino e dei nuclei familiari.

Con tale definizione, evidentemente, è stata fatta una scelta di favore rispetto al modello della casa della salute come luogo fisico, unico, di offerta e la necessità di apertura oraria che garantisca la risposta assistenziale, già praticato nelle case della salute dell'Emilia Romagna, oltre che in quelle di Toscana, Marche e Lazio; ma si è tenuto conto anche di esperienze, come quelle dei Presidi Territoriali di Assistenza (Puglia e Sicilia), che già univano elementi di offerta e di integrazione funzionale. D'altro lato, si è voluto imprimere una accelerazione al basilare principio dell'integrazione tra sociale e sanitario, ancora non pienamente realizzata anche nelle realtà dove il modello "casa della salute" è stato praticato con maggiore convinzione³.

L'Allegato 2 al D.M. 77/2022 ha dato seguito a questa descrizione prevedendo che in ciascuna Case delle Comunità debba essere obbligatoriamente presente l'integrazione con i servizi sociali. Sicuramente un elemento significativo, su questo versante, è la previsione in ciascun Punto Unico di Accesso di equipe integrate composte da personale appartenente al Servizio sanitario nazionale e agli ATS, con il compito di assicurare la funzionalità dell'unità di valutazione multidimensionale, anche al fine di individuare il carico assistenziale necessario a consentire alla persona in condizioni di non autosufficienza di poter vivere nel proprio contesto domiciliare e sociale. La funzione cardine delle Case della Comunità è quindi costituita dall'erogazione di servizi dedicati gli anziani non autosufficienti, ulteriori rispetto al piano di zona, che dovranno essere definiti dai Comuni d'intesa con le aziende sanitarie; restano invece opzionali alcuni servizi a forte interazione sociosanitaria, come quelli rivolti alla salute mentale, alle dipendenze patologiche, alla neuropsichiatria infantile e dell'adolescenza, nonché le attività consultoriali e quelle rivolte ai minori. Alle Regioni è quindi lasciato un importante margine di scelta, specie sull'intensità dell'integrazione dei servizi sociali, frutto della necessaria flessibilità che si è dovuto assicurare loro, stante la diversità dei modelli organizzativi di partenza sui quali il Decreto è destinato a calare, sia pure con omogeneità di fondo che si intende assicurare anche attraverso l'intervento di supporto e monitoraggio dell'Agenas. Rilevante, sotto questo profilo, è l'approvazione da parte dell'Agenzia del "Documento di indirizzo per il metaprogetto della casa di Comunità", il cui fine ultimo è proprio quello di garantire linee di intervento condivise e l'adozio-

³ Su punto si vedano le conclusioni dello studio del CREA, *Case della Salute e Presidi Territoriali di Assistenza. Lo stato dell'arte*, 23 marzo 2020.

ne di un linguaggio uniforme, per una facile identificazione del servizio⁴, ed il ruolo di monitoraggio che ad essa è stato affidato circa l'attuazione del decreto.

2. La situazione dell'Emilia-Romagna alle soglie dell'attuazione del PNRR

L'Emilia-Romagna ha una popolazione di circa 4.458.000 abitanti, stabile da quasi un decennio: dopo una fase di incremento a partire dai primi anni 2000, dal 2013 il numero di residenti è sostanzialmente stazionario a poco meno di 4.500.000 persone. Da segnalare anche il progressivo incremento della popolazione straniera, passata da circa l'8,5% del 2010 al 12,8% nel 2022, di quasi 4 punti percentuali superiore alla media nazionale.

Quasi il 24% della popolazione ha una età superiore ai 65 anni, in incremento rispetto al 21,9% del 2015; tale proporzione varia nelle Province: dal 22% a Reggio Emilia ad oltre il 28% a Ferrara. In incremento la popolazione affetta da patologie croniche (in incremento dal 45,6% del 2015 al 47,8% del 2021), ma soprattutto della popolazione affetta da almeno 2 patologie croniche. Dal 2015 si registra un aumento anche della popolazione in carico ai servizi di neuropsichiatria dell'infanzia, salute mentale e dipendenze patologiche: gli utenti in carico ai servizi sono infatti cresciuti del 20% (NPIA), del 7,5% (dipendenze patologiche) e del 2,8% (salute mentale).

Anche per far fronte a questo costante incremento della popolazione anziana, la Regione Emilia Romagna è quella che più di tutte ha scommesso sul modello della Casa della salute: già nel 2020 ne risultavano ben 124, il più alto di tutt'Italia⁵. La delibera della Giunta Regionale n. 291/2010, a cui ha fatto seguito la delibera n. 2128/2016, definivano già la Casa della salute come una struttura «facilmente riconoscibile e raggiungibile dalla popolazione, dove trovare risposta alla maggior parte dei bisogni, attraverso la garanzia dell'accesso all'erogazione dell'assistenza sanitaria, sociosanitaria e socio-assistenziale in integrazione con i professionisti dell'ambito sociale»: un centro, quindi, il cui valore aggiunto è costituito dall'integrazione e dal coordinamento tra servizi sanitari (ospedale-territorio) e sociali, improntato alla concretizzazione della medicina d'iniziativa, attraverso la partecipazione della comunità.

Nel 2020, l'Agenzia sanitaria e sociale regionale ha redatto un Dossier (n. 269/2020) recante la "Valutazione di impatto delle Case della salute su indicatori di cura, 2009-2019": è stato riscontrato «un effetto significativo e costante delle Case della salute sull'accesso al

⁴ AGENAS, in collaborazione con il Dipartimento di Architettura, ambiente costruito e ingegneria delle costruzioni (ABC), Design & Health Lab del Politecnico di Milano, Quaderno di *Monitor*, Agosto 2022.

⁵ Sulle profonde differenziazioni nella diffusione delle Case della Salute nei diversi contesti regionali, Camera dei Deputati, Servizio Studi - Affari sociali, *Casa della salute ed Ospedali di comunità: i presidi delle cure intermedie. Mappatura sul territorio e normativa nazionale e regionale*, 1° marzo 2021.

Pronto soccorso (-16.1%) e un effetto altrettanto significativo – ma meno rilevante e diffuso (-2,4%) – sull’ospedalizzazione per condizioni sensibili al trattamento ambulatoriale e sugli episodi di cura trattati in assistenza domiciliare (+9,5%)». Per quanto riguarda l’utilizzo del Pronto Soccorso e i ricoveri per condizioni sensibili al trattamento ambulatoriale, è stato rilevato «un effetto più consistente nei pazienti assistiti da Medici di Medicina Generale che svolgono la loro attività parzialmente o completamente all’interno della Casa della salute». Tuttavia, la stessa valutazione ha evidenziato come elemento di criticità «un’ampia variabilità negli effetti tra territori e Case della salute», per una serie di fattori tra cui la facilità di accesso al pronto soccorso in alcuni dei contesti urbani appena menzionati, e le peculiarità dei modelli organizzativi adottati a livello locale. Nonostante una serie di sperimentazioni interessanti, insomma, anche in Emilia-Romagna le case della salute non sono riuscite ancora riunificare in una sola sede i medici di medicina generale, ad eliminare la distanza fra l’ambito sociale e quello sanitario, né soprattutto a garantire, salvo eccezioni, una partecipazione civica continuativa, presentandosi piuttosto come punti di aggregazione dell’offerta di servizi sanitari⁶.

Da questi elementi di criticità la regione è partita nell’attuazione del PNRR, concentrando i propri sforzi sulla riqualificazione delle case della salute e sulla loro ulteriore diffusione, con l’obiettivo di giungere a 185 Case di Comunità, e sul raggiungimento dei 900 posti letto negli Ospedali di Comunità (Osco), che oggi sono 436. Non si tratta dell’unico obiettivo che la Regione si è posta, intendendosi anche rafforzare l’assistenza domiciliare per gli over 65, garantendo la copertura di oltre il 10% di questa fascia di popolazione e la risposta assistenziale nelle 24 ore; potenziare gli hospice, cioè le strutture per l’assistenza di fine vita, passando da 312 posti attuali (7 ogni 100.000 abitanti) a 450 entro il 2026; generalizzare la figura dell’Infermiere di Famiglia o Comunità (IFoC), per garantire una presenza continuativa nel territorio di riferimento facilitando la presa in carico, la continuità dell’assistenza, l’integrazione e la collaborazione tra le figure professionali e i servizi sociosanitari. Infine, tra le altre novità vi è l’impegno all’istituzione, entro il 2024, di 45 Centrali Operative Territoriali per facilitare l’interrelazione/raccordo tra i servizi e tra i professionisti coinvolti nei diversi contesti assistenziali di cui si avvale o necessita il cittadino, in particolare per facilitare le dimissioni protette dall’ospedale al domicilio⁷.

Secondo gli intendimenti della Regione, il passaggio da casa della salute a casa di comunità implica una concezione di comunità non solo destinataria di servizi, ma parte attiva nella valorizzazione delle competenze e delle opportunità di salute e nel rafforzamento della coesione sociale presenti all’interno della comunità stessa, disegnando nuove soluzioni di

⁶ Sul punto si v. M. INGROSSO, *La prospettiva di welfare community nella progettazione e sperimentazione delle Case della Comunità*, in *Autonomie locali e servizi sociali*, 1/2023, sec. p. 21 ss.

⁷ Per un quadro dettagliato degli impegni assunti dalla Regione nell’ambito del Contratto Istituzionale di Sviluppo, anche in raffronto con quello di altre Regioni, si veda Camera dei Deputati, Servizio studi – Affari Sociali, *I presidi dell’assistenza territoriale nella Missione 6 Salute del PNRR*, 20/3/2023.

servizio, contribuendo a costruire e organizzare interventi al fine di migliorare qualità della vita e del territorio e rimettendo al centro dei propri valori, le relazioni e la condivisione. La partecipazione e la responsabilizzazione dei cittadini in processi di sviluppo di salute dovranno, quindi, trovare sintesi nelle Case della Comunità sia nella valorizzazione della partecipazione dei singoli cittadini per la gestione e promozione della salute come individui, sia nella partecipazione dei soggetti del terzo settore quali promotori e realizzatori di attività sviluppate anche attraverso le opportunità di coprogettazione sviluppate a livello distrettuale.

Si tratta in sostanza di un programma ambizioso, la cui attuazione, tuttavia, si colloca in un contesto finanziario sempre più critico per la sanità regionale. Anche nel 2022, per il terzo anno consecutivo, la Regione ha dovuto fronteggiare l'esorbitante aumento dei costi dovuti al Covid, ai rincari dell'energia e dei prezzi, coprendo i mancati trasferimenti nazionali tramite l'utilizzo dell'avanzo vincolato; e le previsioni per l'anno prossimo non sono migliori. Se l'emergenza pandemica doveva rappresentare uno spartiacque e l'uscita dal Covid l'occasione di un grande rilancio del Servizio sanitario nazionale – il rapporto tra spesa sanitaria e Pil aveva superato la soglia del 7% e determinato la risposta eccezionale del PNRR, con 19 miliardi destinati proprio agli investimenti in Sanità – essa rischia ora di essere archiviata solo come una parentesi. In questo quadro, appare difficile immaginare, tra l'altro, che la Regione possa superare la propria carenza strutturale di personale medico e sanitario, dovuto ad una programmazione largamente sottostimata nel tempo.

3. Il percorso di attuazione: dalle case della salute alle case di comunità

La Regione Emilia-Romagna ha adottato nel dicembre 2022 una prima delibera⁸, destinata ad essere modificata e specificata a seguito degli esiti del percorso di riflessione, confronto e condivisione sulle prospettive di sviluppo per la sanità ed il welfare emiliano-romagnolo che la Regione, a partire dal mese di novembre 2022, ha organizzato con le Aziende Sanitarie e con tutti gli stakeholder (Stati Generali della Comunità). In essa si delineano gli assi portanti dell'organizzazione territoriale emiliano romagnolo, che appaiono confermati nelle loro linee essenziali. Oltre al livello regionale, che gioca naturalmente un ruolo strategico nelle linee di indirizzo dell'organizzazione dei servizi socio-sanitari, esistono due livelli istituzionali sovraordinati alla Casa della Comunità che ne definiscono le funzioni, gli assetti, le risorse: la Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria, composta dai Sindaci di ambito provinciale o metropolitano (CTSS, CTSSM) ed i Comitati di Distretto (CdD); in

⁸ Dgr 12 Dicembre 2022, n. 2221, Primo provvedimento di programmazione dell'assistenza territoriale dell'Emilia-Romagna in attuazione del D.M. n. 77 del 23 maggio 2022.

tali ambiti l'Azienda Sanitaria e i Distretti condividono il piano di sviluppo delle Case della Comunità a livello, rispettivamente, provinciale/metropolitano e distrettuale. Viene quindi confermata la *governance* pubblica, a partire dalla programmazione, al fine di garantire l'equità nell'accesso dei servizi e il controllo dei livelli di qualità. Il Distretto è l'articolazione territoriale dell'Azienda Unità Sanitaria Locale (AUSL) garante dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, del rispetto dei parametri dell'accreditamento sanitario e socio-sanitario, e della committenza, una funzione alla quale partecipano, per la rilevazione dei bisogni, la programmazione dei servizi e la valutazione dei risultati, l'AUSL, attraverso il Direttore di Distretto, i Comuni o le Unioni di Comuni e le comunità locali⁹. È al Distretto, in sostanza, che viene affidato l'impegnativo compito di realizzare partnership generative ("patti per la salute") per l'avvio, il consolidamento e l'implementazione di progettualità orientate all'integrazione delle politiche di welfare, di salute, di sostenibilità ambientale, educative, lavorative, nella logica di azione ispirata alla "salute in tutte le politiche" e "*One Health*". L'obiettivo finale è rafforzare il senso di affiliazione dei cittadini nei confronti della Casa della Comunità di riferimento, facendone un luogo di partecipazione e di valorizzazione di tutte le risorse presenti. A questo scopo, al Distretto è affidata la promozione della co-progettazione e dell'effettiva partecipazione della comunità ai processi di cura anche attraverso la collaborazione con i Comitati Consultivi Misti presenti in ciascuna azienda. In questa accezione, la Casa di Comunità-modello Emilia-Romagna include l'insieme delle prestazioni e delle attività offerte da tutti gli attori che si prendono cura della salute della comunità nel suo territorio di riferimento, sia erogati direttamente dal Servizio sanitario, che erogati da altri attori come Enti Locali, privati accreditati, farmacie dei servizi, reti sociali e di volontariato.

L'attuazione di questo ambizioso percorso trasformativo delle strutture di base in strutture comunitarie, nell'accezione sopra detta, presuppone anzitutto un percorso di riorganizzazione e adeguamento delle strutture esistenti per soddisfare i criteri richiesti. Si è quindi partiti da una analisi volta a verificare il grado di corrispondenza della assistenza territoriale con quanto previsto dal DM 77/2022, in caso negativo, ipotizzata una tempistica di adeguamento alla luce anche dei finanziamenti programmati con il PNRR. Per facilitare il confronto sistematico con le singole Aziende, al termine di ogni incontro è stato chiesto alle Aziende di individuare un referente trasversale rispetto alle diverse tematiche: compiti del referente aziendale, oltre a costituire un punto di riferimento per il Servizio Assistenza Territoriale, sono il monitoraggio dello stato di avanzamento della riorganizzazione, la raccolta dei dati e dei documenti. Anche a livello regionale è stato individuato un refe-

⁹ Attualmente l'Emilia-Romagna è articolata in 38 Distretti, con una popolazione compresa tra circa 30.000-40.000 abitanti nei Distretti della montagna, caratterizzati da scarsa densità abitativa e difficoltà di collegamento, e circa 200.000-250.000 abitanti nei Distretti corrispondenti ai principali capoluoghi di provincia fino a raggiungere i quasi 400.000 abitanti in area metropolitana. Circa la metà dei Distretti regionali è caratterizzata dalla presenza di Unioni della stessa estensione, patrimonio peculiare dell'Emilia-Romagna, nel panorama nazionale.

rente al quale è stato affidato il monitoraggio periodico dello stato di avanzamento della programmazione. Il monitoraggio delle attività e del livello di riorganizzazione dell'assistenza territoriale può contare, a livello regionale, su un sistema informativo regionale che consente di rilevare tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie presenti sul territorio, un data base (cd "Albero delle strutture") per le case della comunità, nonché, in aggiunta ai flussi che tradizionalmente monitorano l'assistenza sanitaria (SDO, assistenza specialistica ambulatoriale, accessi al Pronto Soccorso), alcuni flussi di attività specifici per l'assistenza territoriale.

Accanto alla riorganizzazione delle case della salute esistenti, è prevista, come detto, la realizzazione di nuove case di Comunità. L'esame dei primi due progetti avviati – collocati rispettivamente a Bologna ed a Reggio Emilia – risulta emblematico dei tratti distintivi delle Case di Comunità rispetto alle preesistenti Case della Salute. In entrambe si prevede, anzitutto, l'avvio di un percorso di co-progettazione in attuazione del Codice del Terzo Settore, basato su una forte integrazione dei servizi anche sociali e culturali: nella sede della casa di comunità sarà infatti collocata anche la biblioteca. In particolare, la Casa della comunità EST di Reggio Emilia sorgerà in un' area messa a disposizione dal Comune in una porzione dell'ampio lotto un tempo occupato dalla Casa di riposo comunale, e comprenderà i servizi sanitari territoriali dell'Ausl con la collocazione della Casa della salute, i servizi sociali territoriali con la nuova sede del Polo sociale Est e i servizi bibliotecari del Comune, con la nuova sede della Biblioteca decentrata di Ospizio. In questo contesto, Salute e Welfare sono quindi intesi non solo come erogazione di servizi, ma di dialogo, collaborazione e benessere, fondato su un forte coinvolgimento delle istituzioni locali. A Bologna, invece, attraverso il protocollo d'intesa siglato tra Comune e Ausl a gennaio 2023, è partito l'iter verso la costruzione della nuova Casa della Comunità Savena Santo Stefano. Il protocollo prevede, dopo la cessione a titolo gratuito dell'area comunale che è stata già approvata nella stessa seduta di Giunta con una variazione del Piano delle alienazioni, la demolizione a spese e cura del Comune dell'edificio esistente, la ricostruzione a spese di Ausl della parte di edificio che contiene le funzioni sanitarie, con la cessione del terreno residuo al Comune per collocarvi la parte di edificio che conterrà le funzioni sociali e culturali. L'attuale centro civico, che risulta obsoleto rispetto alle attuali normative antisismiche, di sostenibilità energetica e di accessibilità, sarà dunque demolito per lasciare il posto alla nuova struttura, che vedrà per la prima volta a Bologna l'integrazione in un unico polo delle funzioni sanitarie con quelle sociali, e culturali ed educative. Il polo sarà una delle nuove centralità della città e si andrà a comporre di due strutture strettamente connesse e integrate tra loro: l'edificio che conterrà le funzioni socio-sanitarie (per il quale risulta già conclusa la fase di progettazione definitiva da parte di AUSL), e l'edificio che conterrà le funzioni socio-culturali, che ospiterà una nuova Biblioteca. L'avvio del concorso di progettazione di questo edificio è stato anticipato da un percorso di ascolto con il territorio, con l'obiettivo di produrre un documento che da allegare alla documentazione del concorso di progettazione. Il documento servirà ad ampliare il quadro conoscitivo complessivo dell'area e i bisogni dei cittadini e dei portatori di interesse rispetto al contesto più ampio dell'intervento, nonché a raccogliere indicazioni utili a definire maggiormente usi e fun-

zioni specifiche del nuovo edificio e degli spazi esterni direttamente collegati. Anche in tal caso, quindi, l'aspetto comunitario emerge in tutta la sua nitidezza, valorizzando l'apporto della città-comunità e delle sue istituzioni, accanto alle tradizionali istituzioni preposte ai servizi sanitari¹⁰.

4. La revisione del PNRR: quale impatto sull'assistenza territoriale emiliano-romagnola?

Secondo l'ultimo monitoraggio effettuato dall'Agenas sullo stato di implementazione, in ogni singola regione e provincia autonoma di Trento e di Bolzano, degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture dedicate all'assistenza territoriale, riguardante il semestre gennaio 2023- giugno 2023, la Regione Emilia-Romagna risulta aver 43 Case di Comunità con alcuni servizi previsti dal D.M. 77/2022 già attivi, a fronte delle 85 Case di Comunità¹¹ previste nel Piano Operativo Regionale (POR) allegato al Contratto Istituzionale di Sviluppo (CIS) nell'ambito del PNRR e delle 7 supportate da altre fonti di finanziamento, da attivare entro il 2026. Si tratta di un risultato importante, soprattutto se confrontato con il generale, grave ritardo nell'attuazione che caratterizza gran parte delle Regioni, già evidenziato anche nella Relazione sullo stato di attuazione del PNRR presentata dal Governo al Parlamento nel mese di giugno scorso e riferito al secondo semestre 2022. È sulla base di questi risultati che il Governo ha inserito nella proposta di revisione del PNRR, presentata alla Commissione Europea nello scorso mese di luglio, anche la richiesta di rimodulazione, in senso fortemente riduttivo, del numero complessivo di Case e di Ospedali di Comunità da realizzare entro il 2026 (da 1350 a 936 interventi)¹². Ad essere stralciate dal PNRR sarebbero, soprattutto, le case di comunità di nuova realizzazione, che per la Regione Emilia-Romagna sono 24; secondo lo stesso criterio, anche gli ospedali di comunità da realizzare con le risorse PNRR verrebbero circoscritti a quelli da ristrutturare, che non presentano difficoltà realizzative. Tale richiesta, tuttora in corso di valutazione¹³, è stata giustificata dal Governo in base al rialzo delle materie prime ed energetiche. Vero è che il Governo ha assicurato che le modifiche proposte "mirano a preservare l'ambizione

¹⁰ Sull'importanza del coinvolgimento delle comunità, e dei comuni che ne costituiscono l'ente esponenziale, nella realizzazione delle nuove Case di Comunità, F. PIZZOLATO, *Le Case della Comunità e il rapporto tra città e salute*, in *Dirittifondamentali.it*, n. 1/2022, p. 408 ss.

¹¹ Ai fini della rilevazione Agenas, le Regioni e le Province Autonome hanno valutato autonomamente l'attribuzione ad una struttura della denominazione di "Casa della Comunità" con un atto formale che la identifichi come tale, in base agli standard del DM 77 che essa progressivamente acquisisce e alle funzioni effettivamente esercitate.

¹² Ministro per gli affari europei, i Sud, le Politiche di Coesione e il PNRR, *Proposte per la revisione del PNRR e capitolo Repower EU*, 27 luglio 2023.

¹³ La decisione del Consiglio UE del 12 settembre 2023, mirato alla modifica di dieci scadenze del primo semestre del 2023, ha riguardato infatti altre missioni e componenti del PNRR.

della Missione Salute e a realizzare appieno quanto previsto dal D.M. 77/2022, rendendo le strutture territoriali pienamente funzionanti e operative anche attraverso l'integrazione tra le figure professionali e la dotazione di attrezzature e tecnologie innovative e sostenibili da punto di vista energetico". È altrettanto vero, tuttavia, che l'impegno a garantire l'attuazione del programma originario tramite altre fonti di finanziamento, quali il programma di investimenti in edilizia sanitaria ed ammodernamento tecnologico *ex art.* 20 della l. 67/1988, rischia di essere inattuabile senza un adeguato incremento della sua dotazione, considerato che molte Regioni hanno già programmato tutte le risorse sin qui disponibili per l'ammodernamento delle strutture ospedaliere. Non risulta, al momento, aver avuto seguito la richiesta delle Regioni essere coinvolte, sia pure *ex post*, nel processo di riallineamento dei progetti già avviati e di quelli a rischio di stralcio con le progettualità e le programmazioni regionali in essere, così da definire di concerto con lo Stato gli interventi da sostenere con i (rifiinanziati) fondi *ex art.* 20¹⁴.

In questo quadro non è superfluo rammentare che le risorse messe in campo dal PNRR riguardano comunque solo gli investimenti infrastrutturali: le spese per il personale che dovrà gestire e rendere operative le nuove strutture sanitarie fanno invece parte delle spese correnti, e devono quindi essere autorizzate al di fuori delle risorse PNRR. Proprio l'incertezza sull'ammontare delle risorse per l'incremento del personale SSN da impiegare nelle strutture previste per l'assistenza territoriale dal PNRR, del resto, era stata la causa della mancata intesa delle Regioni (dovuta alla contrarietà formalmente espressa dalla Regione Campania) sullo schema del decreto, poi approvato, sugli standard per l'assistenza territoriale¹⁵. E nonostante le dichiarazioni programmatiche sugli stanziamenti 2024-2026 da destinare al personale del Ssn, la Nota di Aggiornamento del Documento di Economia e Finanza 2023 non fa alcun cenno alla graduale abolizione del tetto di spesa per il personale sanitario, priorità assoluta per rilanciare le politiche del capitale umano, ed il Governo preannuncia un taglio delle risorse destinate al servizio sanitario nazionale dal 6,6% a 6,1% che non potrà che riversarsi anche sulla spesa per il personale. Si tratta di problemi comuni a tutti i sistemi sanitari regionali, che rischiano, tuttavia, di avere un impatto particolarmente significativo per quelle Regioni, come l'Emilia-Romagna, che hanno già una rete diffusa di Case di Comunità e che devono garantire il rispetto degli standard di servizio, anche in riferimento al personale da impiegare nelle diverse strutture, previsti a livello nazionale. Anche per sensibilizzare l'opinione pubblica sull'inadeguatezza del finanziamento complessivo della sanità, la stessa Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna si è fatta promotrice di una proposta di legge alle Camere volta a introdurre l'incremento del

¹⁴ Sul punto si vedano le considerazioni e le richieste formulate dalla Conferenza delle Regioni, *Valutazioni in ordine alla proposta di revisione del PNRR e REPOWER-EU*, documento presentato nell'ambito della Cabina di Regia PNRR del 27 luglio 2023.

¹⁵ Sulle ragioni e le implicazioni della mancata intesa, si v. R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in «Corti supreme e salute», 2/2022, pp. 461 ss.

finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard, a cui concorre lo Stato, su base annua dello 0,21% del prodotto interno lordo dal 2023 al 2027, fino a raggiungere una percentuale di finanziamento annuale non inferiore al 7,5% del PIL; a superare per le Regioni i vincoli di spesa per il personale degli Enti del Servizio sanitario nazionale imposti dalla legge nazionale, ed i vincoli al riconoscimento al personale del trattamento accessorio.

A commento di questo difficile scenario, non può che osservarsi che, senza uno sforzo complessivo da parte dello Stato di accompagnamento degli investimenti infrastrutturali con finanziamenti di parte corrente, anche le Regioni – come l’Emilia-Romagna – che in questi anni hanno impiegato il massimo sforzo per la garanzia dei livelli essenziali di assistenza¹⁶ rischiano di dover ridimensionare, se non rinviare, la risoluzione dei problemi strutturali (in termini, soprattutto, di disequilibri nella distribuzione territoriale e di differente “resa” delle case della salute, come si è visto) di cui pure soffre il proprio sistema territoriale di offerta sanitaria. Sarebbe davvero un’occasione mancata per restituire al territorio quella centralità troppo spesso dimenticata nell’adozione delle misure di attuazione del diritto alla salute¹⁷.

¹⁶ Cfr. il Report Osservatorio GIMBE 2/2022, *Livelli Essenziali di Assistenza: le diseguaglianze regionali in sanità*, secondo il quale l’Emilia-Romagna negli anni 2010-2019 ha assicurato il 93,4 per cento degli adempimenti richiesti ai fini del soddisfacimento dei livelli essenziali di assistenza, in base agli indicatori applicati a livello nazionale (cd. Griglia LEA).

¹⁷ Sulla riforma dell’assistenza territoriale come strumento di rilancio del SSN, sia pur in un quadro fortemente critico, S. NERI, *Il Servizio Sanitario Nazionale e la riforma dell’assistenza territoriale: tra collasso e rilancio*, in *Autonomie locali e servizi sociali*, 1/2023, p. 3 ss.

Osservatorio sui sistemi sanitari

La situazione della Regione Basilicata*

Francesco Fabrizio Tuccari** e Marco Benvenuto***

La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. La riorganizzazione della sanità territoriale. – 3. Profili di *governance*. – 4. Le misure d'intervento e la loro attuazione. – 5. Concludendo (per ripartire).

1. Premessa

La riorganizzazione della medicina territoriale procede, nella regione Basilicata, dal recepimento del d.m. n. 77/2022, attraverso il quale sono state definite le componenti strutturali territoriali che andranno a costituire la relativa rete dei servizi, nonché, in rapporto alla popolazione, gli *standard* relativi a personale, modelli organizzativi e funzionali, *governance* e obiettivi strategici.

Più in particolare, è previsto che la riforma del modello organizzativo della rete di assistenza territoriale, così come avvenuto in altre regioni, si concentri prevalentemente sul potenziamento dell'assistenza domiciliare, anche grazie all'impiego della telemedicina, e soprattutto sulla realizzazione di nuove strutture e presidi sanitari sul territorio al fine di migliorare l'accesso e ampliare la disponibilità di servizi di prossimità ai cittadini.

La Basilicata si caratterizza per essere una regione poco estesa, su cui insistono realtà abitative che, a eccezione delle città capoluogo, sono in prevalenza di piccole dimensioni, disseminate, frammentate e non sempre ben collegate né perciò agevolmente raggiungibili. La popolazione, la cui densità demografica risulta quattro volte inferiore al dato nazionale, fa registrare indici di anzianità e di invecchiamento superiori a quelli della media italiana.

* Lo scritto costituisce una rielaborazione dell'intervento svolto da Francesco Fabrizio Tuccari nella Giornata di studio "La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?" (Milano, 26 aprile 2023), promossa dall'Università Cattolica del Sacro Cuore a conclusione della seconda edizione del Corso di perfezionamento in "Organizzazione e gestione delle Case della Comunità" e nell'ambito del PRIN 2020 "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia". Il lavoro, nella sua attuale consistenza, è il frutto di una riflessione comune ai due Autori. Fermo restando l'opportuno coordinamento, a Francesco Fabrizio Tuccari vanno attribuiti i § 1, 2 e 5; a Marco Benvenuto i § 3 e 4.

** Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università del Salento.

*** Ricercatore universitario di Economia Aziendale, Università del Salento.

Nel territorio regionale si riscontrano sensibili differenze tra le province di Potenza e Matera quanto a estensione, numero, densità ed età media degli abitanti; differenze alle quali si accompagna un tendenziale forte spopolamento delle aree interne.

Le fragilità psico-fisiche sono in aumento ed elevati risultano sia il numero dei pazienti cronici sia la diffusione delle malattie degenerative.

Tutto ciò, per un verso, rappresenta un fattore di spinta verso l'alto del carico epidemiologico, con conseguenti ricadute sulla crescita della domanda di servizi a esse legati e dei relativi oneri assistenziali; per altro verso, stimola spunti di riflessione su come configurare al meglio le varie strutture, a partire dalle Case di Comunità, cogliendo al contempo le opportunità offerte dalle nuove tecnologie per far rete con e tra i cittadini che vivono sparsi sul territorio e, così, creare coesione.

Questo stato di cose, comune a più regioni italiane e acuito dall'emergenza pandemica da Covid-19, costituisce uno dei punti di partenza del d.m. n. 77/2022, che ha portato al centro del dibattito istituzionale la riorganizzazione territoriale, ponendola come caposaldo di crescita, innovazione ed equità dell'assistenza, mettendo in evidenza la necessità di definire una nuova *governance* attraverso il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e il modello attuativo del d.m. n. 77/2022.

Nel PNRR tutto ciò trova corpo nell'ambito della Missione 6, principalmente nella componente 1 e in parte anche nella componente 2, che mira a uniformare e potenziare sull'intero territorio nazionale l'offerta di servizi sanitari attraverso interventi normativo-amministrativi e strutturali volti a rispondere in maniera pronta ed efficace ai bisogni di salute della comunità.

In quest'ordine di idee può farsi riferimento alla Basilicata come esempio di progettazione di sanità territoriale condivisa, temperando l'"essenziale" con il "necessario", attraverso l'adeguamento dell'assetto strutturale ed organizzativo del Servizio Sanitario Regionale (SSR) agli *standard* qualitativi e di sostenibilità dei livelli essenziali di assistenza che oggi sono assicurati dalle due Aziende Sanitarie Locali (ASP di Potenza e ASM di Matera), da un'Azienda Ospedaliera Regionale (AOR "San Carlo") e da un Istituto di Ricerca a Carattere Scientifico (IRCCS CROB di Rionero in Vulture).

Quanto all'organizzazione sociosanitaria, il SSR è articolato in distretti che corrispondono ai comuni capoluogo di Potenza e Matera, ai quali si aggiungono sette aree territoriali omogenee sub-provinciali, che coincidono con le sette aree di programma così come definite dall'art. 22 L.R. n. 16/2012.

Con la successiva L.R. n. 2/2017 la Regione ha promosso una nuova *governance* del SSR, fondata su reti organizzative, operative e funzionali fra i vari soggetti (aziende ed enti) del sistema, nella prospettiva di riaffermarne il carattere di unitarietà in una logica multifunzionale integrata di adeguatezza delle cure, sostenibilità economica, efficienza ed equità nella produzione ed erogazione dei servizi.

In questo scenario si colloca la delibera di Giunta regionale 30 dicembre 2022, n. 948¹, da cui ha preso avvio il processo di adeguamento dei livelli di assistenza distrettuale, mediante la redazione del Piano Operativo Territoriale, che è finalizzato a promuovere la qualità delle prestazioni utilizzando lo strumentario del c.d. governo clinico.

2. La riorganizzazione della sanità territoriale

Questa delibera, nell'intento di disegnare un quadro evolutivo organico e armonico del sistema socio-sanitario regionale lucano che sia idoneo a garantire un'assistenza efficace, sicura, tempestiva, equa e integrata, ha traghettato i modelli organizzativi, le funzionalità e i servizi esistenti incanalandoli all'interno di un percorso di sviluppo dei servizi territoriali finalizzati alla promozione della prevenzione primaria e al miglioramento dell'accessibilità e individuando al contempo le necessarie professionalità aggiuntive, con particolare attenzione alle Case di Comunità, agli Ospedali di Comunità, alle Centrali Operative Territoriali, all'Infermiere di Famiglia e di Comunità e all'Assistenza Domiciliare Integrata.

La delibera in esame contiene altresì le indicazioni utili per la realizzazione di sei Distretti Sanitari che, per garantire omogeneità amministrativa tra ambiti sociali e Distretto Sociosanitario², costituiscono enti di riferimento territoriale per l'accesso ai servizi dell'ASL, organizzati in base alla popolazione e nel rispetto degli ambiti territoriali.

Questa ripartizione, che tiene conto delle possibili deroghe e dell'autonomia organizzativa praticabile nel rispetto del quadro disegnato dal d.m. n. 77/2022, assicura, attraverso una modifica della geometria interna dei modelli organizzativi esistenti, la presenza di un distretto in più rispetto ai cinque previsti, con positive ricadute sull'efficienza e sull'efficacia della rete dei servizi territoriali.

In questa prospettiva, si prevede il potenziamento dei Distretti attraverso la realizzazione di sei Centrali Operative Territoriali (COT)³, destinate a inserirsi nell'ambito delle Case di Comunità, con il principale compito di garantire la presa in carico dei pazienti e di moni-

¹ «D.M. Ministero della Salute n. 77 del 23 maggio 2022 – G.U. n. 144 del 22.6.2022 – Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale o nel servizio sanitario nazionale – Adozione del provvedimento generale di programmazione ai sensi dell'art. 1, comma 2».

² Distretto 1: Vulture Alto Bradano - Sede Melfi - Conservata la sede distrettuale complementare di Venosa, altrimenti denominata ATD; Distretto 2: Val D'Agri – Marmo Platano Melandro - Sede Marsicovetere- Villa d'Agri; Distretto 3: Potenza Alto Basento - Sede Potenza; Distretto 4: Lagonegrese – Pollino - Sede Lauria - conservata la sede distrettuale complementare di Senise, altrimenti denominata ATD; Distretto 5: Matera – Medio Basento - Sede Matera - conservata la sede distrettuale complementare di Tricarico, altrimenti denominata ATD; Distretto 6: Metaponto – Collina Materana - Sede Policoro.

³ Queste, avranno sede a Venosa, a Marsicovetere, a Potenza, a Lagonegro, a Matera e a Policoro. Dovranno essere realizzate diciannove Case della Comunità, ben due in più rispetto a quanto stabilito in prima battuta dalle indicazioni ministeriali, con sede a Lavello, a Sant'Arcangelo, a Potenza, a Lagonegro, a Irsina, a Montescaglioso, a Montalbano Jonico, a Genzano di Lucania, a San Fele, a Vietri di Potenza, a Corleto Perticara, ad Anzi, ad Avigliano (Lagopesole), a Maratea, a Senise, a Viggianello, a Garaguso, a Ferrandina e a Tursi.

torarne i percorsi di cura mediante lo sviluppo di nuovi sistemi digitali regionali di servizi di telemedicina (tele-visita, telecontrollo e tele-monitoraggio), fruibili anche da remoto presso il domicilio dei pazienti.

È contemplata poi l'attivazione di cinque Ospedali di Comunità⁴, quali luoghi di transizione tra l'ospedale per acuti e il domicilio del paziente; dotati ciascuno di 20 posti letto, per un totale di 100, essi contribuiranno a potenziare l'offerta di servizi, in particolare per i pazienti fragili e cronici, attraverso brevi periodi di ricovero e di osservazione.

Nella riorganizzazione complessiva dell'offerta dei servizi di assistenza territoriale trova conferma, inoltre, la progettazione delle infrastrutture sanitarie di prossimità al cittadino, volte ad assicurare assistenza sull'intero territorio regionale anche attraverso il rafforzamento delle Unità di Continuità Assistenziale (UCA)⁵.

Queste ultime, previste in ragione di una per distretto, sono destinate a rappresentare delle *équipe* mobili volte alla presa in carico e alla gestione di individui o di intere comunità che versano in condizioni clinico-assistenziali complesse e che, come tali, comportano comprovate difficoltà operative.

Le UCA afferiranno ad un Distretto e opereranno sul territorio di riferimento in collaborazione con i medici di medicina generale (MMG) e con i pediatri di libera scelta (PLS) delle aggregazioni funzionali territoriali (AFT) e delle unità complesse di cure primarie (UCCP), nonché con gli specialisti territoriali e ospedalieri, anche avvalendosi degli strumenti di telemedicina.

Riguardo alla continuità assistenziale, stando ai dati forniti dalla stessa regione Basilicata, si registrano circa 1.400 ore per 1.000 abitanti, erogate in 140 punti di guardia, ciascuno con un bacino di utenza di circa 4.000 abitanti.

Questi numeri, notevolmente più alti rispetto alla media nazionale, possono tornare utili ai fini dell'implementazione di una nuova rete territoriale, attraverso una semplice ridestinazione delle risorse professionali, con i conseguenti vantaggi della ridefinizione delle postazioni in Case di Comunità con un più alto numero di utenti serviti e della creazione di posti di lavoro nelle strutture di nuova istituzione (Ospedali di Comunità, Centrali Operative Territoriali) e quant'altro; a tal fine le Aziende dovranno presentare la proposta di riordino della continuità assistenziale sulla base dei propri fabbisogni e tenendo conto anche della distribuzione delle postazioni del 118.

L'erogazione della maggior parte di tutti questi servizi sociosanitari territoriali presuppone la disponibilità di adeguati strumenti e tecnologie informatiche e digitali che consentano di abilitare e rendere operativo il funzionamento delle varie Case e Ospedali di Comunità, delle Centrali Operative Territoriali e dell'assistenza domiciliare; il che postula un'ampia

⁴ Avranno sede a Venosa, a Muro Lucano, a Maratea, a Stigliano e a Pisticci (Tinchi).

⁵ Lo *standard* è rappresentato da un medico e un infermiere ogni 100.000 abitanti.

diffusione di servizi di telemedicina, di cui la regione Basilicata ha già avviato, all'interno di un nuovo Ecosistema Digitale Regionale, dove la progettazione e dove il potenziamento. È infatti in avanzata fase di realizzazione la Piattaforma Regionale di Telemedicina POHE-MA, ossia un sistema di *virtual care* in grado di mettere a disposizione le necessarie tecnologie e le architetture informatiche atte a sostenere lo sviluppo dei servizi minimi di telemedicina (tele-visita, teleassistenza, teleconsulto) e i relativi eventuali servizi verticali di tele-monitoraggio da remoto.

Questa piattaforma rappresenterà lo strumento digitale in grado di abilitare l'erogazione dei servizi in modalità controllata e trasversale rispetto ai soggetti interessati e ai percorsi di diagnosi, cura e assistenza che trovano sviluppo tra ospedale e territorio.

Oltre a ciò, tali strumenti contribuiscono ad avvicinare i cittadini ai servizi sociosanitari del territorio, semplificando l'accesso alle prestazioni e rafforzando la comunicazione tra i professionisti sanitari, anche nell'ottica di una più attiva e proficua collaborazione tra medico e paziente.

3. Profili di *governance*

La Basilicata, il cui disavanzo per spese sanitarie di circa 70 milioni di euro la colloca nella "terra di mezzo" tra commissariamento e piano di rientro, ha avviato una progettazione sanitaria territoriale che, in termini di *governance*, si presenta articolata su due livelli: l'uno, individuale, relativo alle singole persone-pazienti, il quale permette di definire un piano territoriale di salute e i relativi interventi; l'altro, generale, afferente alla complessiva popolazione, il quale è utilizzabile a fini programmatori e di verifica dei risultati raggiunti nell'ambito dei servizi sanitari e socio-sanitari.

Questa duplice dimensione, in uno all'integrazione tra il sistema sociale e quello sanitario, permette di individuare, soprattutto rispetto a situazioni di cronicità, fragilità o disabilità richiedenti continuità di cura, le varie priorità d'intervento tese a scongiurare o comunque a fronteggiare possibili rischi di non autosufficienza.

Al centro di questo sistema di *governance* sta il Piano Operativo Territoriale, che narra la storia della persona e dei suoi bisogni clinici e socioassistenziali, permettendo di seguirne l'evoluzione clinica e, così, di prevenire possibili sviluppi patologici attraverso l'identificazione di fattori di rischio, già a partire dal primo contatto con il SSN, attraverso l'aggiornamento e la consultazione del relativo Fascicolo Sanitario Elettronico.

La definizione del Piano Operativo e delle sue articolazioni funzionali, che si basa sulla costante valutazione dei bisogni di salute della persona, implica la necessità di sistemi gestionali e organizzativi atti a consentire, senza soluzione di continuità, gli interventi clinico assistenziali del caso, i relativi servizi di supporto e la presenza dei vari professionisti sanitari coinvolti, a partire dalla presa in carico e per tutta la durata della prestazione assistenziale.

Così impostato e strutturato, il Piano rappresenta il principale strumento anche di programmazione, verifica e controllo di tutte le possibili dimensioni dell'assistenza (coerenza clinica, socioassistenziale e amministrativa).

La definizione della programmazione locale sanitaria nella regione Basilicata non può prescindere dalla preliminare formale attribuzione delle responsabilità, legate alla conduzione integrata degli interventi, agli attori istituzionali presenti sul territorio, quali in particolare le Aziende sanitarie locali e i Comuni; parimenti, andranno delineati gli impegni che ciascun soggetto sarà chiamato ad assumere e andranno individuate le procedure attraverso cui un realizzare un efficace coordinamento di sistema.

In ambito territoriale-distrettuale gli atti programmatori indicheranno le modalità operative di cui i servizi sanitari e sociali abbisognano per integrare le proprie risorse professionali, organizzative e finanziarie in una rete atta a diffondere e moltiplicare i benefici di ciascun intervento.

Ne consegue che l'integrazione sociosanitaria va realizzata e verificata, salvaguardando la specificità territoriali, attraverso tre livelli attuativi.

Un primo livello, istituzionale, fondato sulla collaborazione tra istituzioni sociali e sanitarie per la definizione delle scelte programmatiche volte a realizzare i comuni obiettivi di salute.

Un secondo livello, gestionale, imperniato sulla definizione e sull'attuazione delle modalità di gestione atte a promuovere e agevolare i percorsi di continuità assistenziale, rispondendo adeguatamente ai bisogni di salute.

Un terzo livello, professionale, alimentato dalla collaborazione tra le diverse culture professionali coinvolte nella gestione del sistema dell'offerta, nonché dalla definizione e adozione di protocolli d'intervento.

In questo sistema rivestono valenza strategica le Case di Comunità, che si collocano al centro della rete dei servizi territoriali, svolgendo, sul versante della domanda, funzioni di sanità d'iniziativa, di presa in carico, di accesso unitario, di filtro all'accesso e di indirizzo per i pazienti; e, sul versante dell'offerta, un ruolo di collettore di professionalità, di integrazione dell'offerta di servizi sanitari afferenti a discipline diverse, nonché di coordinamento tra istanze sociali e sanitarie.

Il che si traduce, in termini di *governance*, nella capacità di coinvolgere attivamente l'intera comunità sanitaria, a partire dai pazienti.

3. Le misure d'intervento e la loro attuazione

Questa impostazione riflette il contenuto del contratto istituzionale di sviluppo concluso tra il Ministero della Salute e la Regione Basilicata, il quale destina alla sanità territoriale

risorse per oltre 40 milioni di euro⁶, di cui la maggior parte per la realizzazione delle Case di Comunità⁷, previste in numero di 19⁸ a fronte delle 17 previste dal d.m. n. 77/2022, con un aumento di 18 strutture rispetto all'unica Casa della Salute esistente nel 2020; il resto, invece, per la realizzazione di 6 Centrali Operative territoriali⁹ e di 5 Ospedali di Comunità¹⁰, le une e gli altri attestantisi sugli *standard* ministeriali, con un incremento di 5 unità rispetto alle strutture similari esistenti al 2020.

L'attuazione del sistema è affidata alle Aziende del SSR, che si avvarranno di procedure di affidamento aggregate, le quali saranno gestite dalla stazione unica appaltante regionale. Degno di nota, in quanto più serrato rispetto a quelli della media delle altre regioni italiane, si presenta il cronoprogramma definito dalla richiamata delibera di Giunta n. 948/2022, la cui *deadline* è stata fissata al 30 settembre del corrente anno 2023¹¹.

4. Concludendo (per ripartire)

In sintesi, la traiettoria della sanità territoriale può così ripercorrersi.

Prima del COVID, essa risultava tutta incentrata sul tema delle cronicità, da trattare trattene nel territorio, con lo scopo principale di allentare la pressione sul sistema ospedaliero, messo a dura prova durante la pandemia; una volta cessata la quale, si è assistito a un progressivo ritorno verso “più assistenza territoriale”, con la conseguente ricerca del soggetto responsabile a cui affidarne l'attuazione e il conseguente cambiamento.

È possibile affermare, allora, che la pandemia abbia indicato la strada per avviare a soluzione le pregresse incertezze, pure già note e analizzate, emerse nell'affrontare il tema-problema della sanità territoriale.

Il PNRR ha poi imposto la “riforma territoriale” come preconditione di accesso alle risorse necessarie per gli investimenti finalizzati all'offerta di “prossimità”; donde l'adozione del d.m. n. 77/2002 e il suo séguito su scala regionale che, con riferimento alla realtà della Basilicata, si segnala per la forte integrazione della componente sanitaria con quella sociale

⁶ Di cui € 38.200.000,00 a valere sul PNRR ed € 2.400.000,00 provenienti da finanziamento integrativo regionale.

⁷ Nella misura di oltre 25 milioni di euro, nell'ambito delle risorse PNRR, e dell'intero finanziamento integrativo regionale.

⁸ Di cui 7 *hub* e 12 *spoke*. Tra esse 9 sono da ristrutturare e 10 da costruire *ex novo*.

⁹ Per la cui costruzione sono utilizzati spazi già esistenti.

¹⁰ Di cui 4 da riconvertire e 1 da costruire *ex novo*.

¹¹ Queste le varie scadenze: 31 gennaio 2023, per il recepimento della delibera di Giunta regionale in esame; 28 febbraio 2023, per l'aggiornamento del piano triennale dei fabbisogni di personale e del piano per l'assistenza territoriale adeguato alla nuova organizzazione; 30 marzo 2023, per l'istituzione dei nuovi ambiti distrettuali e per la comunicazione delle sedi individuate; 16 aprile 2023, per la modifica degli atti aziendali vigenti in conformità al d.m. n. 77/2022; 30 maggio 2023, per l'individuazione dei direttori di distretto, dei dirigenti sanitari e dei dirigenti amministrativi e per l'invio alla direzione generale competente, nonché per l'adozione del piano delle attività territoriali; 30 settembre 2023 per l'adozione e l'invio alla direzione generale competente dei piani attuativi distrettuali.

e per l'opportuno raccordo di tutte le componenti del sistema (soggetti, ambiti territoriali e strumenti di pianificazione territoriale e di zona).

E così non possono sottacersi scelte come quella di far coincidere tendenzialmente l'ambito sociale con il distretto; quella di mantenere i confini amministrativi sia degli ambiti territoriali sia delle aree-programma; quella di far assurgere le farmacie convenzionate con il SSN, anche attraverso la farmaco-vigilanza, a presidi sanitari di prossimità; quella di potenziare l'utilizzo delle risorse umane esistenti, per un verso utilizzando il personale già impiegato nell'assistenza ospedaliera, per altro verso avvalendosi di personale ulteriore e, in entrambi i casi, curandone la formazione professionale.

Nota bibliografica

Benvenuto, M., Viola, C. and Rosa, A., *Analisi prospettica per il design di un nuovo dominio di pianificazione, programmazione e controllo sociotecnico nel settore della salute. Analisi prospettica per il design di un nuovo dominio di pianificazione, programmazione e controllo sociotecnico nel settore della salute*, 2020, pp. 259-269.

Betti, M., *Il caleidoscopio dei SSR: caratteristiche e mutamento delle politiche sanitarie in quattro regioni del centro-nord*, *Social Policies*, 2022, 9(2), pp. 239-270.

Betti, M., *È tutto oro quel che luccica? Il sistema sanitario toscano alla prova della riforma della sanità territoriale. Autonomie locali e servizi sociali*, 2023, 46(1), pp. 61-78.

Longo, F., Guerra, F. and Zazzera, A., *La trasformazione dell'assistenza territoriale e gli spazi di autonomia locali: le variabili strategiche*, *MECOSAN*, 2023, (2022/123).

Il crinale volto a distinguere le cure mediche innovative e, più in generale, la “nuova scienza”, dalla *junk science* ed il “controllo” giudiziale su questa tematica*

Pierpaolo Rivello**

SOMMARIO: 1. Le problematiche concernenti i timori legati alla *junk science* ed alla *scientific misconduct* nell’ambito della medicina. – 2. Il rischio di considerare come *bad science* le intuizioni fortemente innovative che si pongano in contrasto con le opinioni generalmente accreditate. – 3. Le rivoluzioni nel campo scientifico secondo la teoria kuhniana. – 4. Gli esempi storici di iniziali “diffidenze” nei confronti di scoperte scientifiche. – 5. Errori di impostazione nell’individuazione della “cattiva scienza”. I possibili criteri di controllo. – 6. Le *guidelines* nordamericane volte a differenziare la scienza dalla pseudo scienza; le critiche provenienti da una parte della dottrina volte a sottolineare l’inadeguatezza di questi parametri. – 7 Analisi dell’evoluzione giurisprudenziale italiana ed il riconoscimento della necessità di superare i retaggi culturali incentrati nel brocardo “*iudex peritus peritorum*”. – 8. L’utilizzazione delle conoscenze scientifiche nell’ambito dell’accertamento causale, con particolare riferimento all’insorgenza delle malattie derivanti dall’esposizione alle polveri di amianto. – 9 Processo penale, nesso eziologico e scienza.

ABSTRACT:

Lo scritto, incentrato sui rapporti tra scienza e diritto, analizza la tematica inerente all’individuazione dei possibili criteri volti a distinguere la “scienza nuova” dalla “scienza spazzatura”, onde

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Già Procuratore Generale militare presso la Corte di Cassazione.

evitare da un lato che le conclusioni processuali siano influenzate da apporti di pseudo esperti privi in realtà di ogni valenza scientifica e dall'altro che il mondo del diritto non possa fruire degli apporti offerti dai più recenti progressi scientifici. Particolare rilievo viene attribuito alle tematiche di carattere medico, con riferimento alla necessità di verificare la sussistenza del nesso causale nei procedimenti di omicidio colposo per la morte di lavoratori provocata dall'esposizione all'amianto. Sulla base delle osservazioni scientifiche concernenti il c.d. "effetto acceleratore" nello sviluppo del mesotelioma pleurico, viene sottolineato come, nel contesto del processo penale, per giungere ad un giudizio adeguatamente motivato occorra accogliere il "modello bifasico" delineato dalla pronuncia Francese della Cassazione, in base al quale, in assenza di una norma scientifica di copertura a carattere universale, che permetterebbe il ricorso ad inferenze di tipo nomologico-deduttivo, occorre sviluppare un ragionamento che, prendendo le mosse da una ipotesi causale scientificamente accreditata sul piano probabilistico, deve trovare nelle contingenze del caso concreto la sua conferma o la sua falsificazione.

The paper, focused on the relationship between science and law, analyzes the issue inherent to the identification of possible criteria aimed at distinguishing "new science" from "junk science". Must be avoided on the one hand that the procedural conclusions are influenced by contributions of pseudo experts devoid of any scientific value and on the other that the world of law cannot benefit from the contributions offered by the most recent scientific progress. Particular attention is given to medical issues, with reference to the need to verify the existence of the causal link in manslaughter proceedings for the death of workers caused by exposure to asbestos. On the basis of scientific observations concerning the so-called "accelerator effect" in the development of pleural mesothelioma, it is underlined how, in the context of the criminal trial, to reach an adequately motivated judgment it is necessary to accept the "biphasic model" outlined by the Francese ruling of the Supreme Court, according to which, in the absence of a scientific norm of universal coverage, which would allow the use of nomological-deductive inferences, it is necessary to develop a reasoning which, starting from a causal hypothesis scientifically accredited on the probabilistic level, must find its confirmation or its falsification.

1. Le problematiche concernenti i timori legati alla *junk science* ed alla *scientific misconduct* nell'ambito della medicina

In medicina, al pari di quanto si è verificato in altri rami della scienza, è spesso accaduto che "scoperte" e cure definite dai loro autori come innovazioni di straordinaria portata, destinate a salvare o comunque migliorare la vita di migliaia di persone, si siano rivelate prive di un concreto fondamento scientifico.

Queste vicende assumono una valenza assai negativa nel settore sanitario in quanto, con riferimento a determinate patologie, suscitano nella collettività delle speranze, legate ai presunti effetti prodigiosi di determinati trattamenti "miracolistici", successivamente frustrate dall'impatto con una realtà che evidenzia la totale inefficacia di tali procedure.

Particolarmente significativo al riguardo appare l'esempio di alcune pseudo cure contro il cancro sviluppate in assenza di chiari protocolli, che rendono conseguentemente difficoltoso il vaglio rappresentato da sperimentazioni cliniche rigorose e verificabili. Appare pienamente comprensibile la pressione emotiva dei pazienti ai quali sono stati diagnosti-

cati tumori, quali quello al pancreas, magari già allo stadio terminale, spesso non operabili e rispetto ai quali ogni cura “ufficiale” al momento risulta inefficace; detti individui sono propensi ad “aggrapparsi” a qualsivoglia speranza e quindi a “credere” nella validità di trattamenti che promettono di ridurre la progressione della malattia, sebbene non vi sia alcun concreto riscontro della loro efficacia.

È peraltro spesso difficilissimo individuare, almeno inizialmente, il crinale fra la “buona scienza”, ivi compresa la “scienza innovativa”, connotata da intuizioni destinate magari a rivoluzionare un intero settore del sapere, e la c.d. “scienza spazzatura”, a sua volta dotata del carattere di novità, ma priva di ogni reale fondamento scientifico.

La *Junk Science*, o “scienza spazzatura”¹, si traduce in effetti in affermazioni apparentemente basate sui risultati di analisi ad alta complessità ma in realtà carenti di rigore logico² e soprattutto prive di un’effettiva valenza dal punto di vista teorico e da quello pratico.

Non risulta agevole, in conformità a quanto già abbiamo accennato, compiere quello che generalmente viene definito come un “lavoro di definizione dei confini” (“*boundary work*”), diretto a tracciare le linee di demarcazione volte a permettere di tracciare l’ideale spartiacque tra effettivi “esperti” e semplici “millantatori”, tra contributi “scientifici” ed opere “pseudo-scientifiche”³.

Tale operazione è peraltro necessaria al fine di evitare la verifica di dannosi fraintendimenti, scongiurabili invece qualora si riesca a comprendere che determinate affermazioni rappresentano soltanto il frutto di una *scientific misconduct*⁴.

¹ Il termine di “scienza spazzatura”, riferibile ai contributi di sedicenti “esperti” privi di qualsivoglia affidabilità, è stato introdotto in ambito giuridico a seguito dei rilievi di P. HUBER, *Galileo’s Revenge: Junk Science in the Courtroom*, New York, 1991, specialmente p. 2 ss., 40 ss., 92 ss., che ha cercato di sottolineare criticamente le difficoltà incontrate da tutte le Corti giudiziarie dei differenti Stati nel distinguere la scienza minoritaria dalle mistificazioni pseudo-scientifiche. Al riguardo cfr. anche D. BERNSTEIN, *Junk Science in the United States and the Commonwealth*, in *Yale J.Int.L.*, 1996, p. 123; nonché, da ultimo, V. M.C. FABRICANT, *Junk Science and the American Criminal Justice System*, Akashic Books U.S., 2022.

² Sulla necessità del rigore in ambito scientifico si rinvia a N. BOBBIO, *Scienza del diritto e analisi del linguaggio* (1950), in *Id.*, *Contributi ad un dizionario giuridico*, Torino, 1994, p. 345, ove viene osservato che «La scientificità di un discorso non consiste nella verità, cioè nella corrispondenza della enunciazione ad una realtà obiettiva, ma nel rigore del suo linguaggio, cioè nella coerenza di un enunciato con tutti gli altri enunciati che fanno sistema con quelli. Il valore scientifico di una ricerca non è quindi possibile al di fuori dell’uso di un linguaggio rigoroso; la scienza non è possibile al di fuori di quel linguaggio rigoroso, essenzialmente più rigoroso del linguaggio comune, che è il linguaggio scientifico». Sul punto v. altresì *Id.*, *Il rigore nella scienza giuridica*, in *Atti del Congresso di studi metodologici*, (Torino, 1952), Torino, 1954, p. 278-279.

³ V. al riguardo S. JASANOFF, *La scienza davanti ai giudici* (1995), trad. it., Milano, 2001, p. 97. Secondo A. DONDI, *Paradigmi processuali ed “expert witness testimony” nel diritto statunitense*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1996, p. 261, per poter distinguere la *good science* dalla *bad science* occorre tener conto di quali criteri siano stati seguiti al fine di pervenire a determinate soluzioni, in quanto «piuttosto del risultato, sono le modalità del suo raggiungimento che qualificano come *good science* una certa concezione scientifica». Cfr. anche D. PULITANO, *Il diritto penale fra vincoli di realtà e sapere scientifico*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2006, p. 795.

⁴ In ordine alla *scientific misconduct* v. altresì S. GOTTLIEB, *Breast cancer researcher accused of serious scientific misconduct*, in *BMJ*, 2000, vol. 320, n. 7232, p. 398 ss.; M. HAGMANN, *Scientific Misconduct. Cancer Researcher Sacked for Alleged Fraud*, in *Science*, 2000, n. 5474, p. 2106 ss.; *Id.*, *Scientific Misconduct: Europe Stresses Prevention rather than Cure*, *ivi*, 1999, n. 5448, p. 2258 ss.; *Id.*, *Scientific Misconduct. Panel Scores of Suspect Papers in German Fraud Probe*, *ivi*, 2000, n. 5460, p. 1901 ss.; E. MARSHALL, *Scientific Misconduct. How Prevalent is Fraud? That’s a Million-Dollar Question*, *ivi*, 2000, n. 5497, p. 1662 ss.

2. Il rischio di considerare come *bad science* le intuizioni fortemente innovative che si pongano in contrasto con le opinioni generalmente accreditate

Questo doveroso sforzo di “definizione dei confini” è esposto al pericolo di gravi distorsioni ed al rischio di “cancellazione” di dati conoscitivi magari fondamentali, laddove, a causa di fraintendimenti dovuti a talune impostazioni dogmatiche, si ricomprenda nel contesto della “scienza spazzatura” anche il frutto di ipotesi teoriche del tutto nuove, prive pertanto di ogni aggancio con i precedenti paradigmi scientifici, e come tali apparentemente “false”. Sussiste infatti il timore che venga considerata, da parte della comunità scientifica prevalente (in questo caso si dovrebbe dire “dominante”), come *Bad Science*, e dunque scienza “cattiva”, “inaffidabile”, quella che in realtà è scienza portatrice di impostazioni fortemente innovative⁵, che hanno il solo “torto” di porsi in antagonismo con le opinioni consolidate di buona parte del mondo accademico in un determinato momento storico.

In effetti la comunità dei ricercatori, pur essendo generalmente caratterizzata, e non solo nell’immaginario collettivo, da una costante tensione verso nuovi traguardi conoscitivi, appare tuttavia, contraddittoriamente, talora “tradizionalista” e restia ad abbandonare determinati schemi culturali ormai profondamente consolidati⁶.

In tal modo la scienza “minoritaria” finisce per essere considerata come “cattiva scienza”, anziché come scienza “rivoluzionaria”.

In effetti, come vedremo nel prosieguo della nostra trattazione, le scoperte “rivoluzionarie” suscitano inizialmente “sconcerto” anche presso istituzioni scientifiche accreditate.

Talora questa “diffidenza” nei confronti del “nuovo” appare invece pienamente giustificata, qualora si sia in presenza di “scienza spazzatura”.

Non di rado, purtroppo, la *bad science* ha fatto ingresso anche nelle aule giudiziarie, sebbene in tal caso, poiché il giudice deve essere in grado di esplicitare, in maniera coerente e razionale, le ragioni poste a base della sua sentenza, egli non dovrebbe affidarsi, con una sorta di “atto di fede”, alle conclusioni fornite da pseudo esperti, laddove il loro “messaggio” culturale risulti incomprensibile rispetto alle conoscenze dell’epoca storica in cui il magistrato è chiamato a svolgere il proprio compito di operatore della giustizia e costoro non siano in grado di indicare gli strumenti mediante i quali le loro teorie potrebbero essere verificate .

Il giudice dovrebbe infatti essere messo nelle condizioni di poter “decifrare”, sia pur a livello di base, il contenuto teorico racchiuso nell’elaborato dello “specialista”.

⁵ V., volendo, P. RIVELLO, *I confini della prova scientifica*, in *Riv. Guardia Fin.*, 2009, p. 340-341.

⁶ Per un’analisi al riguardo si rinvia a P. RIVELLO, *La necessità di evitare l’ingresso della junk science nelle aule giudiziarie: un ripensamento circa alcune ricorrenti affermazioni*, in *Dir. pen. contemp.*, 2017, n. 11.

I c.d. “metodi” Di Bella e Stamina appaiono indicativi al riguardo di errori ed incomprensioni, proprio con riferimento alla correlazione tra “giustizia” e cure sperimentali.

Alcuni giudici italiani “ordinarono” con propri decreti alle aziende sanitarie locali di fornire gratuitamente ai pazienti i farmaci necessari per la “cura Di Bella” (particolare eco mediatico suscitò al riguardo il decreto del Pretore di Maglie).

Non interessa in questa sede ricordare che il Parere della Commissione Unica per i Farmaci evidenziò che nessun documento fino a quel momento prodotto dimostrava l’efficacia terapeutica del metodo ed in particolare l’efficacia anti tumorale della somatostatina, e che conseguentemente non appariva giustificabile l’erogazione gratuita della somatostatina per terapie oncologiche.

Occorre invece sottolineare che, come fu successivamente ampiamente rilevato e venne poi riconosciuto dalla giurisprudenza assolutamente dominante, anche laddove il giudice nel suo intimo sia indotto a ritenere “valida” una determinata sperimentazione, egli tuttavia non può adottare provvedimenti che confermino la presunta correttezza di una metodologia in assenza di idonea documentazione volta a comprovarne la validità.

3. Le rivoluzioni nel campo scientifico secondo la teoria kuhniana

Buona parte della collettività continua a rimanere legata alla credenza volta a ravvisare nel progresso scientifico una sorta di movimento costante, caratterizzato da un accumulo lineare di nuove informazioni, atte a permettere ulteriori ampliamenti nella sfera conoscitiva. In realtà l’elaborazione kuhniana delle rivoluzioni nel campo scientifico⁷ ha permesso di evidenziare come nel corso del tempo intere strutture di sapere, definibili come “paradigmi scientifici”⁸, siano state abbandonate e sostituite, per effetto di un procedimento che può appunto essere assimilato ad un moto rivoluzionario, da schemi del tutto differenti, che hanno imposto un conseguente cambiamento della *Gestalt*, in quanto gli autori delle nuove impostazioni teoriche si muovevano su piani concettuali del tutto diversi dai precedenti paradigmi⁹.

L’impostazione kuhniana permette di escludere, tra l’altro, l’incontrovertibilità del principio della *general acceptance* da parte del mondo scientifico.

⁷ T. KUHN, *La struttura delle rivoluzioni scientifiche* (1962), trad. it., Torino, 1969.

⁸ Secondo T.S. KUHN, *La struttura delle rivoluzioni scientifiche*, cit., p. 10, con il termine di “paradigma scientifico” debbono essere indicate «conquiste scientifiche universalmente riconosciute le quali, per un certo periodo di tempo, forniscono un modello di problemi e soluzioni accettabili a coloro che praticano un certo campo di ricerca».

⁹ In ordine a tali considerazioni cfr. P. RIVELLO, *Il processo penale di fronte alle problematiche dell’età contemporanea. Logiche processuali e paradigmi scientifici*, Giappichelli, 2010, p. 57 ss.

In effetti la *normal science*, e cioè la ricerca “ordinaria”, che si muove all’interno dei canoni accolti in un determinato periodo storico dalla scienza ufficiale, ed opera pertanto nel quadro di un “paradigma” tradizionale, pienamente riconosciuto ed accettato dalla comunità di riferimento, almeno in un certo contesto spazio-temporale, gode di una serie di “vantaggi” che finiscono col precludere un reale progresso scientifico.

Ciò risulta ampiamente dimostrato dalla cosiddetta beffa di Sokal, in quanto le tesi ispirate a concetti “tradizionali” ed ampiamente accreditati non vengono più sottoposte a pregnanti controlli critici¹⁰.

Al contrario la *novel science*, la ricerca “straordinaria”, tesa a sovvertire tali canoni, è necessariamente “extraparadigmatica”¹¹, e come tale incontra inizialmente diffidenze ed ostacoli, che vanno spesso molto al di là di una rigorosa ed oggettiva verifica e di un doveroso accertamento.

La scienza “ufficiale”, l’“accademia”, si presenta, inevitabilmente, come rappresentante della “scienza normale”¹², ed aderisce al “paradigma” tradizionale, posto invece in crisi dalla ricerca “straordinaria” (che non opera in “accumulazione” rispetto a detto paradigma, ma mira al contrario a sostituirlo)¹³; detto paradigma risulta inidoneo a far percepire la valenza del “nuovo” che sopraggiunge, espresso con un “linguaggio” differente, con una freschezza, una *naïveté* che, nel momento in cui viene a turbare quelle che sembrano certezze consolidate, non può non incontrare un iniziale, diffuso ostracismo.

Questo è ciò che può accadere qualora un soggetto si faccia portatore di impostazioni scientifiche che siano il frutto di una metodologia di ricerca “extraparadigmatica”.

Appare ingenuo pensare che il giudice, onde verificare la “scientificità” di una determinata metodologia, possa limitarsi ad affidare una perizia al riguardo.

In un periodo di scienza “rivoluzionaria”, la valenza di una perizia o di una consulenza tecnica affidata ad un esperto che aderisca ad una nuova impostazione teorica e la utilizzi per i suoi accertamenti potrebbe essere duramente contestata; essa verrebbe probabil-

¹⁰ Nel caso citato, Sokal pubblicò su una rivista scientifica un suo articolo dedicato alla teoria relativistica, volutamente farcito di numerosi errori: cfr. A.D. SOKAL, *Transgressing the Boundaries — Towards a Transformative Hermeneutics of Quantum Gravity*, in *Social Text*, 1996, p. 217 ss. La “beffa”, passata inizialmente inosservata, venne svelata dallo stesso A.: A.D. SOKAL, *A Physicist Experiment with Cultural Studies*, in *Lingua Franca*, 1996, p. 62 ss.

¹¹ Alla luce di un’impostazione diversa, e sotto più di un aspetto “attenuata” rispetto all’elaborazione kuhniana, v. tuttavia I. LAKATOS, *La falsificazione e la metodologia dei programmi di ricerca scientifici* (1970), trad. it., in *Critica e crescita della conoscenza*, a cura di I. Lakatos-A. Musgrave, Milano, 1976, p. 164 ss., il quale, nel sostituire al “paradigma” kuhniano l’immagine di un “programma di ricerca”, sostiene che, sebbene le nuove teorie soppiantino necessariamente le precedenti, esse peraltro molto spesso recepiscono ed assorbono aspetti già sviluppati dalle impostazioni antagoniste.

¹² Per T.S. KUHN, *La struttura delle rivoluzioni scientifiche*, cit., p. 28, costituisce “scienza normale” «una ricerca stabilmente fondata su uno o più risultati raggiunti dalla scienza del passato, ai quali una particolare comunità scientifica, per un certo periodo di tempo, riconosce la capacità di costituire il fondamento della sua prassi ulteriore».

¹³ Al fine di un ulteriore approfondimento al riguardo, concernente i cinque “stadi” che verrebbero percorsi dai vari “paradigmi” scientifici, alla luce delle tesi kuhniane, v. P. RIVELLO, *Il processo e la scienza*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2010, p. 1725; ID., *Il processo penale di fronte alle problematiche dell’età contemporanea. Logiche processuali e paradigmi scientifici*, cit., p. 57 ss.

mente definita priva di ogni affidabilità dai consulenti tecnici della controparte, aderenti alle tesi accolte dalla scienza “tradizionale”; in tal caso sarebbe quasi impossibile per il giudice mettere a confronto le diverse soluzioni prospettate, anche perché, come sottolineato dalla stessa elaborazione kuhniana, i paradigmi antagonisti in tal caso sono “incommensurabili”¹⁴, appoggiandosi a teoriche ed a linguaggi del tutto divergenti¹⁵, e non possono dunque essere valutati su fondamenti meramente razionali.

Così la teoria generale della relatività, basata sulla geometria riemanniana, appare “incommensurabile” rispetto ad un’analisi basata sulla geometria euclidea.

Si può affermare, non infondatamente, che i sostenitori di tesi rientranti in paradigmi antagonisti “vedono” realtà tra loro differenti, così come avviene, esemplificativamente, con il disegno bifronte che appare ad alcuni come una figura di papero e ad altri come l’immagine di un coniglio; in effetti, mentre un seguace di Keplero poteva dire di veder “sorgere” il sole, tale visione non emergeva invece di fronte allo sguardo di uno studioso aderente all’impostazione tolemaica.

Proprio per questo i sostenitori di due diversi paradigmi non si capiscono¹⁶ e non possono, sia pur ponendo in essere ogni sforzo, comprendere realmente e fino in fondo il punto di vista dell’avversario¹⁷, quasi parlassero lingue diverse, in quanto ognuno ragiona all’interno del proprio ideale schema ricostruttivo della realtà¹⁸.

Una simile difficoltà, del resto, sussiste anche durante i periodi di “scienza immatura”, o “preparadigmatica”, secondo l’elaborazione kuhniana, quando ancora si confrontano, in assenza di un paradigma unico generalmente accettato da tutto il mondo scientifico, diverse scuole concorrenti, ciascuna caratterizzata da una propria visione, antitetica rispetto alle altre.

4. Gli esempi storici di iniziali “diffidenze” nei confronti di scoperte scientifiche

Anche chi non ritenesse di accogliere le tesi kuhniane dovrebbe riconoscere che, in occasione di tutte le più importanti scoperte scientifiche, non sono state rispettate le condizioni di “coerenza” e di “invarianza”, in quanto le nuove teorie non risultavano coerenti con

¹⁴ T.S. KUHN, *La struttura delle rivoluzioni scientifiche*, cit., p. 180.

¹⁵ È stato acutamente rilevato da W. BECHTEL, *Filosofia della scienza e scienza cognitiva* (1988), trad. it., Roma-Bari, 2001, p. 118, che un esempio al riguardo potrebbe essere offerto dalla «sostituzione della teoria del calorico da parte della teoria cinetica del calore: invece di concepire il calore come un fluido, la teoria cinetica considerò il calore come moto molecolare».

¹⁶ G. LOLLI, *Beffe, scienziati e stregoni. La scienza oltre realismo e relativismo*, Bologna, 1998, p. 97.

¹⁷ T.S. KUHN, *La struttura delle rivoluzioni scientifiche*, cit., p. 179.

¹⁸ G. LOLLI, *Beffe, scienziati e stregoni. La scienza oltre realismo e relativismo*, cit., p. 97.

quelle ritenute valide fino a quel determinato momento ed, al contempo, lo stesso significato dei termini utilizzati non era più compatibile con quello accolto in precedenza (ad esempio il concetto di “massa” nell’elaborazione einsteniana non coincideva con quello newtoniano) ¹⁹.

Appare davvero difficile, se non impossibile, pretendere che le analisi sviluppate dai portatori di tali nuove teorie trovino conferme presso i sostenitori di quelle precedenti.

Del resto, molto spesso coloro che delinearono impostazioni teoriche destinate a trasformare il corso della scienza vennero inizialmente considerati come dei ciarlatani o degli impostori.

Basterebbe citare per tutti, proprio con riferimento alla medicina, il caso di Ignaz Philipp Semmelweis, un medico ospedaliero di Vienna che intorno alla metà dell’ottocento, grazie ad una serie di ricerche sviluppate tra il 1844 ed il 1868, individuò nella mancata sterilizzazione degli strumenti medicali la causa di quella che all’epoca veniva ritenuta essere la “febbre puerperale”, che determinava un altissimo tasso di mortalità fra le partorienti; la sua scoperta non solo non trovò inizialmente alcun giudizio favorevole presso la classe medica, ma gli costò addirittura la radiazione dall’albo.

D’altra parte, anche l’intuizione di Pasteur, volta a dimostrare che la vaccinazione anti-carbonchiosa immunizza il mammifero al quale sia stata somministrata, dapprima fu accolta con assoluto scetticismo da parte della scienza veterinaria ufficiale, che la giudicò anzi assolutamente “ridicola”.

La validità della scoperta venne riconosciuta solo a seguito del pubblico esperimento eseguito nella fattoria di Pouilly-le-Fort, ove a ventiquattro pecore ed una capra fu somministrato il vaccino contro il carbonchio, mentre altre ventiquattro pecore ed una capra, costituenti il “gruppo di controllo” non furono vaccinate.

Il 31 maggio 1881 a tutti gli animali, sia quelli vaccinati che quelli non vaccinati, fu iniettata una dose, altrimenti mortale, di bacilli di carbonchio. Il 2 giugno 1881 Pasteur ed i suoi assistenti poterono notare che mentre le pecore vaccinate erano in perfetta salute, ventidue delle ventiquattro pecore non vaccinate erano morte e le due rimanenti stavano morendo; solo grazie a questa evidente conferma sperimentale il mondo accademico e gli esperti furono costretti ad accettare la tesi elaborata dallo studioso.

¹⁹ V. in tal senso P.K. FEYERABEND, *Explanation, Reduction and Empiricism*, in *Minnesota Studies in the Philosophy of Science*, a cura di H. Feigl -G. Maxwell, III, Minneapolis, 1962, p. 28 ss.; ID., *Come essere un buon empirista* (1963), trad. it., Roma, 1982, p. 3 ss.

5. Errori di impostazione nell'individuazione della "cattiva scienza". I possibili criteri di controllo

L'incomprensione del reale sviluppo della scienza risulta diffusa in molti contesti sociali, ove viene affermato che è "cattiva scienza" anche la ricerca diretta ad interpretare la realtà in modo difforme dai canoni scientifici generalmente condivisi.

Si finisce così con il catalogare, sprezzantemente, tra la "scienza spazzatura" anche le più ardite e sconvolgenti tesi scientifiche, destinate a rivoluzionare l'esistenza e le concezioni generali dell'intera collettività, e che, essendo frutto di autentiche "scoperte", sono necessariamente portatrici di idee radicalmente nuove²⁰.

Alla luce di detta erronea impostazione sarebbe stata considerata "scienza spazzatura", ad esempio, anche la teoria della relatività, almeno negli anni immediatamente successivi alla sua elaborazione, in quanto essa si poneva in contrasto con buona parte della precedente scienza "ufficiale"; analoga sorte avrebbe incontrato la tesi volta ad evidenziare che la Terra è un pianeta orbitante intorno al Sole, assolutamente dissonante, quando venne sviluppata per effetto degli studi copernicani e galileiani, rispetto alla teoria geocentrica tolemaica, un tempo considerata assolutamente indiscutibile.

Le affermazioni che abbiamo finora svolte non devono peraltro essere fraintese e, per quanto specificamente concerne il mondo del diritto, non giustificano certo l'assenza, nelle aule giudiziarie, di un effettivo controllo sulla "scientificità" di quello che può essere l'apporto dei periti o dei consulenti tecnici.

Appare ad esempio opportuno, onde evitare l'ingresso nei tribunali di pseudo esperti operanti secondo metodologie prive di ogni attendibilità e sfornite di qualsivoglia fondamento dal punto di vista scientifico, esigere quantomeno il possesso da parte degli "esperti" di taluni requisiti, quali l'appartenenza a determinate categorie professionali o il possesso di attestazioni comprovanti il livello di specializzazione raggiunto.

Peraltro, anche detto criterio di controllo può rivelarsi talora fallace, essendo ipotizzabile che una scienza "nuova" non abbia ancora la forza di costringere le autorità ufficiali ad accreditare con appositi titoli abilitanti i soggetti portatori del suo specifico sapere; in tal caso una soluzione normativa che, ad esempio, imponesse tassativamente l'appartenenza ad un albo per l'espletamento dell'attività di esperto impedirebbe all'autorità giudiziaria ed alle parti di avvalersi di un contributo conoscitivo che potrebbe magari rivelarsi fondamentale.

In realtà per la soluzione del problema concernente la delimitazione dell'area scientifica²¹, onde giungere ad una differenziazione rispetto alla cosiddetta pseudo scienza, nessuna

²⁰ V. sul punto P. RIVELLO, *La prova scientifica*, Giuffrè, Milano, 2014, p. 67 ss.

²¹ Cfr. P. RIVELLO, *Il processo penale di fronte alle problematiche dell'età contemporanea. Logiche processuali e paradigmi scientifici*, cit., p. 52 ss.

formula appare davvero esaustiva ed assolutamente soddisfacente²², essendo frutto di mera presunzione qualsivoglia affermazione di segno contrario; va oltretutto osservato che « il tribunale non è il posto migliore, né il sistema accusatorio il giusto metodo per decidere che cosa è scienza e che cosa non lo è »²³, e dunque per «distinguere scienze genuine e pseudo-scienze»²⁴.

Non sembra pertanto condivisibile la critica di chi censura la mancanza di indicazioni legislative in materia, sostenendo che nel nostro ordinamento «non è possibile individuare un limite di ammissibilità» nei confronti della «scienza spazzatura»²⁵.

Appare infatti arduo ipotizzare la configurazione di un parametro davvero incontrovertito per l'espletamento di un simile accertamento, che deve invece essere compiuto di volta in volta dal giudice, alla luce degli specifici dati in suo possesso, e non può essere aprioristicamente ricavato da una previsione normativa.

A conferma della difficoltà di giungere ad un'esatta individuazione degli ambiti della scienza basterebbe del resto notare come lo stesso termine in esame risulti chiaramente polisemico, in quanto esso assume, nelle diverse denotazioni linguistiche, un'accezione estremamente variegata; mentre il vocabolo tedesco *Wissenschaft* appare ricollegabile a qualunque analisi dotata dei caratteri della serietà e del rigore, al contrario il termine inglese *Science* designa le sole discipline ove assume un ruolo decisivo l'attività di osservazione e di esperimento, in quanto «la tradizione dell'empirismo anglosassone tende [...] ad identificare il predicato 'scientifico' con l'idea della conferma empirica, cioè della conferma da parte dell'esperienza»²⁶.

Va peraltro rilevato che deve essere sottoposta ad una parziale revisione critica l'affermazione in base alla quale la scienza nasce necessariamente dall'osservazione e mira a descrivere e spiegare, sulla base di presupposti teorici, i fatti così visionati; è stato infatti obiettato come, sorprendentemente, i maggiori progressi nel campo dell'evoluzione scientifica siano stati ottenuti «con l'ausilio di leggi non riferentisi a osservabili, cioè a cose ed eventi conoscibili mediante osservazione diretta, bensì di leggi concernenti entità ipotetiche teoriche, cioè oggetti, eventi e attributi che non possono venir percepiti né comunque direttamente osservati»²⁷.

²² V. sul punto L. LAUDAN, *The Demise of the Demarcation Problem*, in R. COHEN-L. LAUDAN, *Physics, Philosophy and Psychoanalysis*, Dordrecht-Boston-Lancaster, 1983, p. 112, il quale osserva che « da Platone a Popper i filosofi hanno tentato di identificare le caratteristiche epistemiche che delimitano la scienza, rispetto ad ogni altra sorta di... attività [traduzione nostra]; purtuttavia «è probabilmente corretto dire che non c'è una linea di demarcazione tra scienza e non scienza, o tra scienza e pseudoscienza, che possa conquistare l'accettazione ... di chicchessia [traduzione nostra].

²³ A. KENNY, *L'esperto in tribunale* (1985), trad. it., in *Responsabilità e diritto*, a cura di F. Santoni de Sio, Milano, 2008, p. 242.

²⁴ A. KENNY, *L'esperto in tribunale*, cit., p. 252.

²⁵ F. FOCARDI, *La consulenza tecnica extraperitale delle parti private*, cit., p. 183 e 190.

²⁶ Cfr. G. LICCI, *Il diritto e i suoi contesti problematici*, Padova, 2000, p. 12-13; nonché ID., *Teorie causali e rapporto di imputazione*, Napoli, 1996, p. 136.

²⁷ G. LOLLÌ, *Beffe, scienziati e stregoni. La scienza oltre realismo e relativismo*, cit., p. 56.

6. Le *guidelines* nordamericane volte a differenziare la scienza dalla pseudo scienza; le critiche provenienti da una parte della dottrina volte a sottolineare l'inadeguatezza di questi parametri

Purtroppo l'approccio giurisprudenziale a questa tematica talora appare frutto di preconcetti e di visioni sorpassate o comunque parziali della scienza. Ad esempio, spesso viene delineata una rozza e sbrigativa distinzione tra i metodi basati sulle cognizioni di "comune dominio degli esperti", ove il giudice dovrebbe limitarsi a valutare solo la corretta applicazione di tali cognizioni, e i criteri nuovi e sperimentali, non ancora sottoposti al "confronto critico" fra gli studiosi del settore di riferimento e che non si possono conseguentemente considerare acquisiti al patrimonio della comunità scientifica, in relazione ai quali il giudice dovrebbe porsi, a monte, il problema della verifica della effettiva validità scientifica, valutando in particolare i risultati della ricerca in materia, anche sul piano internazionale. Detta impostazione non sembra tener conto del fatto che anche nei settori scientifici ritenuti di "comune dominio" si assiste a continue evoluzioni, volte a condurre alla rapida obsolescenza di determinate metodologie, e che pertanto il giudice non deve limitarsi ad accertare la "corretta applicazione" dei relativi protocolli.

Inoltre in tal modo non si considera che il progresso nel campo della ricerca può evidenziare l'infondatezza di tesi che in precedenza erano accreditate di un vasto consenso. Per quanto invece concerne la scienza "nuova", rivoluzionaria, e come tale antitetica rispetto ai dogmi precedenti, la giurisprudenza statunitense, nel fornire le *guidelines* volte a chiarire il confine tra scienza e pseudo scienza, è passata dalla soluzione monocorde della pronuncia Frye²⁸, basata sul cosiddetto *Test of General Acceptance for Admissibility of Scientific Evidence*, alla ben più articolata impostazione caratterizzante la pronuncia Daubert²⁹, volta a fare del giudice il vero *Gatekeeper* in tema di ammissibilità della deposizione di un *expert witness*.

La pronuncia Frye appariva caratterizzata da un richiamo continuo, omiletico, alla necessità di un ampio consenso da parte del mondo scientifico.

Venne sostenuto che il giudice, nelle situazioni scientificamente controverse, caratterizzate dall'elaborazione di tesi innovative, laddove non risulti ancora chiaro se si sia in presenza di mere sperimentazioni o di tesi già "verificate", deve in primo luogo valutare la rilevan-

²⁸ Court of Appeals of District of Columbia, 3 dicembre 1923 n. 293, Fry v. United States, in *Federal Reporter*, 1923, p. 1013 ss. Per un'analisi in chiave retrospettiva della portata di tale pronuncia v. P.C. GIANELLI, *The Admissibility of Novel Scientific Evidence: Frye v. United States a Half-Century later*, in 8, *Columbia Law Review*, 1980, n. 6, p. 1197 ss.; nonché A. DONDI, *Paradigmi processuali ed "expert witness testimony" nel diritto statunitense*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1996, p. 264 ss.; Id., *Problemi di utilizzazione delle "conoscenze esperte" come "expert witness testimony" nell'ordinamento statunitense*, *ivi*, 1996, p. 1141; M. TARUFFO, *Le prove scientifiche nella recente esperienza statunitense*, *ivi*, 1996, p. 233.

²⁹ Supreme Court of the United States, 28 giugno 1993, Daubert e a. v. Merrel Dow Pharmaceuticals, Inc., in *Minnesota Law Review*, 1994, p. 1345 ss., con note di M. BERGER e di J. SANDERS.

za della prova con riferimento alla concreta vicenda in esame³⁰, essendo evidentemente inammissibile, per un principio di economia processuale, una prova la cui acquisizione sarebbe comunque inutile³¹. Secondo la pronuncia Frye, una volta riconosciuto sussistente detto requisito, il magistrato sarebbe poi tenuto a verificare quali siano le posizioni della “scienza ufficiale”, alla luce delle conoscenze “generalmente accettate” (cosiddetto *Test of General Acceptance for Admissibility of Scientific Evidence*) da parte della comunità scientifica, onde verificare se una determinata tesi abbia o meno ottenuto un elevato livello di consenso nello specifico campo scientifico ad essa afferente.

In tal modo la giurisprudenza americana si distaccava dal criterio precedentemente seguito, incentrato sul *commercial marketplace test*, ispirato ad una logica di stampo “economico”, che si basava sulla “risposta” e sul credito che il “mercato” aveva dato o avrebbe potuto dare alla metodologia che l’*expert witness* intendeva adottare.

La pronuncia *Frye*, indubbiamente aderente ad una visione neo-positivistica, rimandava ad un contesto di idee assai vicino all’impostazione volta ad esprimere un atteggiamento di assoluta fiducia nella possibilità di formazione di un consenso generalizzato, di un’unanime accettazione da parte di un’ideale comunità scientifica nei confronti della scoperta della verità; secondo detta tesi, infatti, le diverse ricerche, pur partendo magari da differenti presupposti teorici, devono necessariamente pervenire, qualora siano “corrette”, ad uno stesso risultato³².

In realtà il principio della *General Acceptance*, incentrato sul richiamo all’opinione della maggioranza della comunità scientifica, rischiava di tradursi in un impaccio alla possibilità per il settore giudiziario di avvalersi anche della scienza più innovativa. Esso inoltre finiva col rendere il giudice totalmente vincolato, se non asservito, alla valutazione espressa dalla comunità scientifica; in tal modo infatti veniva “delegato” a quest’ultima quello che è un compito proprio della magistratura, e cioè il controllo in ordine all’affidabilità della prova dedotta³³.

³⁰ In base all’art. 401 delle *Federal Rules of Evidence* statunitensi, volto a dare la definizione di “prove rilevanti” « *evidence having any tendency to make the existence of any fact that is of consequence to the determination of the action more probable or less probable than it would be without the evidence* »; pertanto l’espressione “prove rilevanti” si riferisce « a quelle prove che hanno una qualche capacità di evidenziare l’esistenza di un fatto, importante per la decisione di intraprendere l’azione legale, come più probabile ovvero meno probabile di quanto sarebbe in assenza di esse [traduzione nostra] ». Va ricordato che, in linea generale, ai sensi della successiva *Rule 402* « *all relevant evidence is admissible* » e dunque « ogni prova rilevante è ammissibile [traduzione nostra] ».

³¹ Questo concetto è espresso con molta efficacia dalla già citata *Rule 402* delle *Federal Rules of Evidence*, in base alla quale « *evidence which is not relevant is inadmissible* ».

³² Cfr. C.S. PEIRCE, *Come rendere chiare le nostre idee*, in Id., *Le leggi dell’ipotesi*, trad. it., Milano, 1984, p. 123-124: « menti diverse possono partire da punti di vista molto divergenti, ma il progresso della ricerca le porterà, in virtù di una forza esterna a loro stesse, a una e una sola conclusione ».

³³ V. quanto puntualizzato da O. DOMINIONI, *La prova penale scientifica. Gli strumenti scientifico-tecnici nuovi o controversi e di elevata specializzazione*, Giuffrè, 2005, p. 298, laddove sottolinea che il giudice deve rimanere il « controllore attivo » dell’affidabilità della prova scientifica, « non acriticamente subalterno a un generale giudizio della comunità degli studiosi, tra l’altro spesso problematico nella sua individuazione ».

Il criterio della *General Acceptance*, sviluppato nella pronuncia *Frye*, volto a valutare quale sia il “credito” dell’esperto, secondo gli orientamenti accolti dalla prevalenza degli studiosi della comunità di appartenenza, appare esposto al pericolo di impedire l’ingresso nel processo della *novel science*, e cioè di elaborazioni scientifiche davvero “nuove” ed innovative, necessariamente difformi dalle opinioni “tradizionali” di un determinato ambito scientifico, e tali da suscitare invece interesse e considerazione da parte delle frange più avanzate della ricerca.

Basarsi sulle opinioni “consolidate” avrebbe senso solo se la scienza fosse qualcosa di immodificabile, laddove, al contrario, il destino di ogni lavoro scientifico è quello di essere successivamente superato, in una spirale di sempre nuovi progressi, sostanzialmente tendente «all’infinito»³⁴, in quanto «la scienza non conosce che risultati transitori»³⁵.

Il cosiddetto *Frye test* lasciava inoltre insoluti numerosi problemi, quali ad esempio l’individuazione di quale debba essere considerata la “comunità scientifica” alla quale occorre fare riferimento in caso di prove scientifiche coinvolgenti settori multidisciplinari, o l’acertamento di quando possa ritenersi raggiunto un consenso “generale” (non avendo evidentemente senso sostenere che la sola presenza di talune voci dissenzienti, per quanto autorevoli, valga ad escludere il riconoscimento di scientificità ad una determinata metodologia, laddove essa abbia un vastissimo accreditamento in un determinato contesto di ricerca), o l’interrogativo in ordine a quale sia il margine di autonomia del giudice in questa materia.

Dopo circa settant’anni, l’impostazione accolta dalla pronuncia *Frye*, basata sulla necessità di un generale riconoscimento da parte della comunità scientifica quale presupposto per l’ammissibilità di una “nuova” prova scientifica, venne rivista e superata ad opera della decisione *Daubert v. Merrel Dow Pharmaceuticals, Inc.*³⁶, talora considerata come una sorta di pietra miliare in questa tematica³⁷.

La vicenda sulla quale intervenne la pronuncia della Corte Suprema verteva sulla tematica dei *toxicol torts*, e più precisamente riguardava gli eventuali effetti teratogeni di un

³⁴ Cfr. M. WEBER, *Il lavoro intellettuale come professione*, trad. it., Torino, 1966, p. 18.

³⁵ L. VIOLINI, *Sui contrasti tra valutazioni giuridiche e valutazioni scientifiche nella qualificazione della fattispecie normativa: la Corte compone il dissidio ma non innova l’approccio*, in *Giur. cost.*, 1998, p. 975.

³⁶ Per un’analisi di detta pronuncia v. M. BERGER, *Procedural Paradigms for Applying the Daubert Test*, in *Minnesota Law Review*, 1994, p. 1345 ss.; J. SANDERS, *Scientific Validity, Admissibility, and Mass Torts after Daubert*, *ivi*, 1994, p. 1387 ss.; nell’ambito della dottrina italiana si rinvia invece alle osservazioni sviluppate al riguardo (peraltro anche con riferimento alla precedente sentenza *Frye*) da A. DONDI, *Paradigmi processuali ed “expert witness testimony” nel diritto statunitense*, cit., p. 261 ss.; ID., *Problemi di utilizzazione delle “conoscenze esperte” come “expert witness testimony” nell’ordinamento statunitense*, cit., p. 1133 ss.; sul punto v. inoltre G. PONZANELLI, *Scienza, verità e diritto: il caso Bendectin*, in *Foro it.*, 1994, IV, c. 184 ss.; M. TARUFFO, *Le prove scientifiche nella recente esperienza statunitense*, cit., p. 219 ss.; F. TAGLIARO-E. D’ALOJA-F.P. SMITH, *L’ammissibilità della prova scientifica in giudizio e il superamento del Frye standard: note sugli orientamenti negli USA successivi al caso Daubert v. Merrel Dow, Inc.*, in *Riv. it. med.lgs.*, 2000, p. 719 ss.

³⁷ F. STELLA, *Il giudice corpuscolariano*, Milano, 2005, p. 94, ha definito la sentenza sul caso *Daubert* «uno dei più grandi eventi giuridici dei nostri tempi»; sempre in tal senso v. altresì ID., *Verità, scienza e giustizia: le frequenze medio-basse nella successione di eventi*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2002, p. 1225.

farmaco antinausea, e cioè del *Bendectin*, che erano stati peraltro negati nel corso dei precedenti processi civili di merito.

Jason Daubert e Eric Schuller, entrambi nati con gravi malformazioni, avevano instaurato una causa innanzi alla Corte dello Stato della California nei confronti della società *Merrel Dow Pharmaceuticals Inc.*, sostenendo che dette malformazioni erano state provocate dall'assunzione, da parte delle loro madri durante la gravidanza, del farmaco *Bendectin*.

I giudici di merito non accolsero le loro tesi, volte ad evidenziare la dannosità del farmaco in caso di sua assunzione da parte di gestanti; essi ricorsero allora innanzi alla Corte Suprema federale, che nella sua decisione focalizzò l'attenzione sui criteri di ammissibilità delle prove scientifiche, abbandonando la rigidità monocorde della precedente decisione *Frye* e delineando invece una serie più estesa di possibili parametri di affidabilità, atti a tradursi in altrettanti indici di ammissibilità.

Si negò infatti, a differenza di quanto sostenuto dalla pronuncia *Frye*, che il riferimento al consenso generalizzato della comunità scientifica rappresentasse l'unico elemento di valutazione dell'effettiva scientificità di una determinata metodica, affermandosi al contrario che gli indicatori da prendere in considerazione al riguardo erano assai diversificati fra loro.

Nella sentenza *Daubert* venne sostenuto che nel giudizio di ammissibilità bisogna tener conto di almeno quattro aspetti, dovendosi accertare: 1) se le teorie delineate o le tecniche che si intende utilizzare possano essere testate o siano già state testate; 2) se esse abbiano costituito oggetto di pubblicazioni scientifiche; 3) se sia noto l'*error rate*, e cioè il loro potenziale tasso di errore; 4) se le loro conclusioni abbiano trovato un generale accoglimento nel mondo scientifico.

Secondo detta pronuncia deve conseguentemente essere ammessa come *good science* la soluzione scientifica che, oltre ad adottare delle metodologie generalmente accettate e riconosciute come valide e coerenti, sia già stata verificata o possa comunque essere verificata e rispetto alla quale vengano indicati gli *standard* di controllo sperimentale e i possibili margini di errori; occorre altresì che le relative tesi di supporto siano state rese note e poste al centro del dibattito su accreditate pubblicazioni scientifiche, onde essere sottoposte alla cosiddetto *peer review*, e cioè alla procedura di revisione critica con la quale gli appartenenti ad una determinata disciplina vagliano la scientificità ed attendibilità dei nuovi lavori e delle nuove tesi, e risultino accolte dalla maggioranza della comunità degli esperti del settore di riferimento (questo criterio, intorno al quale era totalmente incentrata la pronuncia *Frye*, assume dunque una valenza ben diversa nella sentenza *Daubert*, stante il suo necessario collegamento con gli altri requisiti).

Non si può tuttavia sostenere che tale sentenza risolva in maniera definitiva tutti gli interrogativi in materia. È stato autorevolmente sottolineato che sarebbe un errore individuare

nella pronuncia *Daubert* una sorta di tranquillante approdo³⁸, un “punto di arrivo” volto ad offrire una soluzione incontrovertibile nell’ambito della tematica concernente la prova scientifica³⁹.

Vedremo tra breve le numerose criticità ad essa connesse.

L’invito ad evitare impostazioni volte ad enfatizzare la valenza di tale soluzione non implica peraltro che non debba esserne riconosciuta la significativa portata, in quanto essa ha aperto nuovi orizzonti nello scenario complessivo dei rapporti tra processo e scienza. È soprattutto positivo che in tal modo sia stata almeno in parte fatta venir meno la posizione di assoluta “passività” dell’autorità giudiziaria, e più specificamente del *trial judge*, in precedenza “supino” nei confronti delle conclusioni degli esperti.

La pronuncia *Daubert* ha voluto riattribuire al giudice un ruolo più incisivo, imponendogli di verificare con la dovuta attenzione ed in maniera penetrante la validità delle metodologie tecniche e scientifiche di cui gli esperti si intendono avvalere⁴⁰.

Si afferma (anche se ciò non è del tutto vero, e rischia di tradursi in una banalizzazione di concetti) che il magistrato assume in tal modo la veste di vero e proprio *gatekeeper* al riguardo, secondo una terminologia ampiamente utilizzata nella decisione *Daubert* al fine di sottolineare la posizione così riconosciuta al giudice, che ritorna al centro della scena processuale, anche con riferimento alla prova scientifica, discostandosi così dalla precedente posizione marginale nella quale era stato collocato per effetto della pronuncia *Frye*, in base alla quale egli finiva in sostanza col recepire e prendere atto, in maniera passiva e riduttiva, dei risultati ai quali pervenivano gli esperti, a condizione che essi adottassero delle metodologie ritenute valide dalla comunità scientifica di riferimento⁴¹.

Con la sentenza *Daubert* venne invece confermato il compito del giudice di svolgere un reale controllo circa la possibilità di dare ingresso ai dati conoscitivi ricavabili dalle “conoscenze esperte”.

Alcuni dei requisiti delineati dalla pronuncia in oggetto possono tuttavia giustificare dubbi più che fondati.

Ad esempio per quanto concerne la *peer review* va rilevato che gli aderenti all’indirizzo scientifico “dominante” tendono inevitabilmente a negare la validità delle tesi contrapposte, innovative, rispondenti a presupposti del tutto diversi da quelli “tradizionali”. Basti

³⁸ O. DOMINIONI, *La prova penale scientifica. Gli strumenti scientifico-tecnici nuovi o controversi e di elevata specializzazione*, cit., p. 138.

³⁹ V. quanto osservato, con una certa ironia, da C. INTRIERI, *Oltre ogni ragionevole dubbio o dell’utopia. Il caso Sandy Clark e “l’errore da pubblico ministero” (The prosecutor fallacy)*, in *Scienza a processo penale: linee guida per l’acquisizione della prova scientifica*, cit., p. 291: « La *Daubert rule* è per gli studiosi della prova scientifica l’equivalente della pietra filosofale per gli alchimisti medievali: una sorta di magica formula in grado di tramutare nell’oro della spendibilità processuale materiale probatorio se non di dubbia qualità. È il *gold standard* su cui tarare ogni discussione, ricerca, valutazione sul tema dei rapporti tra scienza e processo penale».

⁴⁰ Cfr. M. TARUFFO, *Le prove scientifiche nella recente esperienza statunitense*, cit., p. 239.

⁴¹ V. le osservazioni di C. BRUSCO, *La valutazione della prova scientifica*, cit., p. 26.

pensare al ritardo con cui venne accettato dal mondo scientifico il sistema eliocentrico di Copernico.

Inoltre, specularmente, la *peer review* conduce a conclusioni generalmente ossequiose nei confronti delle soluzioni prospettate da chi possieda una particolare autorevolezza scientifica; in tal caso manca un effettivo controllo e vaglio critico.

La *peer review*, in sostanza, comporta valutazioni sfavorevoli per i ricercatori che si muovono al di fuori dei circuiti “ufficiali”, “istituzionali”, mentre si traduce in un vaglio scarsamente significativo per chi opera all’interno di tali contesti.

Comunque, l’influenza della pronuncia *Daubert*, ed in particolare la rilevanza dell’argomentazione volta ad attribuire al giudice una *gatekeeping function*, è stata enorme nella giurisprudenza americana, dando luogo ad un significativo *stream* di decisioni ad essa allineate.

A conferma di tale influenza basterebbe osservare che non di rado, nel linguaggio forense statunitense, si parla genericamente di una *Daubert hearing*, dedicata a valutare, in sede di *pre-trial hearing*, l’ammissibilità delle prove scientifiche la cui attendibilità non sia ancora data per scontata dagli studiosi del settore, a causa della loro sostanziale “novità”.

Bisogna precisare che, sebbene la pronuncia in oggetto facesse genericamente riferimento alle prove tecnico-scientifiche, in realtà essa si soffermava quasi esclusivamente sulle problematiche concernenti la “testimonianza esperta” in ambito scientifico.

Successivamente, peraltro, i principi delineati da detta sentenza sono stati estesi anche all’ambito delle dichiarazioni dell’esperto vertenti in materia “tecnica”, più che strettamente “scientifica”, o comunque in altri «specifici settori della conoscenza».

Ciò è stato realizzato grazie alla pronuncia *Kumho*, ove si è sottolineato che l’*Evidence Rule 702* «non distingue tra la conoscenza scientifica e tecnica o altra conoscenza specializzata, ma rende evidente che ogni simile forma di conoscenza può costituire oggetto di una testimonianza esperta [traduzione nostra]».

In tale occasione venne infatti affrontato l’interrogativo riguardante l’ammissibilità della deposizione di un soggetto, specialista di pneumatici, che intendeva basare le proprie conclusioni sui risultati di un’ispezione tattile e visiva di un lotto di gomme, e dunque sulla propria esperienza pratica, di carattere specialistico, non riconducibile entro precise metodologie standardizzate⁴².

Occorre peraltro ribadire come queste indicazioni giurisprudenziali volte ad individuare dei punti di riferimento apparentemente sicuri ed incontrovertibili per valutare l’ammissibilità in ambito giudiziario di determinate prove scientifiche abbiano suscitato, negli stessi

⁴² Supreme Court of the United States, 23 marzo 1999, *Kumho Tire Company, Ltd. v. Carmichael*, in 23, *The University of New South Wales Law Journal*, n. 1, 2000, p. 38 ss., con nota di F. GARY. Sulla valenza di detta pronuncia v. C. INTRIERI, *Oltre il ragionevole dubbio o dell’utopia. Il caso Sandy Clarck e “l’errore da pubblico ministero” (the prosecutor’s fallacy)*, cit., p. 295.

Stati Uniti d'America, numerosi rilievi critici soprattutto da parte di autorevoli settori della filosofia della scienza⁴³.

È stato affermato che il modello delineato dalla pronuncia *Daubert* si rivela “confuso”⁴⁴, risultando frutto di alcuni errori e fraintendimenti, dovuti anzitutto ad un'erronea mescolanza di piani.

La *Daubert Rule* si dimostra infatti insufficiente, se non addirittura inaffidabile, qualora si tenga conto del fatto che il criterio del consenso generalizzato in un determinato campo scientifico costituisce «un indicatore di attendibilità tanto meno robusto quanto più il campo in questione è debole»⁴⁵.

Non appare d'altro canto significativo al riguardo il ripetuto invito ad un controllo in chiave di “logicità” (non risultando dato comprendere come, di fronte a tematiche fortemente divisive in ambito scientifico, possa sostenersi che il giudice sia in grado di operare una più o meno agevole verifica incentrata su parametri logici che evidentemente, invece, non sono apparsi finora risolutivi per dirimere detti contrasti fra studiosi che magari da decenni approfondiscono queste problematiche).

È stato inoltre censurato il fatto che nella sentenza *Daubert* si faccia confusione fra la nozione di attendibilità e quella di scientificità.

Le *guidelines* della pronuncia *Daubert* opererebbero, secondo i critici, uno scorretto amalgama delle indicazioni provenienti rispettivamente da Popper e da Hempel⁴⁶; la combinazione ingenua della tesi verificazionista di Hempel con quella falsificazionista di Popper avrebbe infatti generato una serie di malintesi sul ruolo della scienza.

Tali malintesi sarebbero dovuti all'identificazione erronea fra “scientificità” e “affidabilità” ed alla supposizione che sia possibile pervenire all'individuazione di un “metodo scientifico”, laddove, a ben vedere, non sarebbe corretto sostenere l'esistenza di un metodo scientifico “in senso assoluto”, in quanto non è dato ipotizzare un unico modo razionale atto a garantire la correttezza delle operazioni inferenziali o una procedura di ricerca uniformemente accolta da tutti gli scienziati, dovendosi oltretutto tener conto al riguardo della pluralità dei campi scientifici e dell'impossibilità di ricondurre la “scienza” entro un parametro unitario.

Si precisa inoltre in senso negativo che una valutazione in termini di “non scientificità” implica una critica epistemica del tutto generica, così come del resto risulterebbe assolutamente generico un apprezzamento epistemico volto al riconoscimento dell'attribuzione di scientificità ad un determinato criterio di ricerca.

⁴³ Cfr. S. HAACK, *Prova ed errore: la filosofia della scienza della Corte suprema americana*, in *Ars interpretandi*, (2006), p. 306; EAD., *Federal Philosophy of Science: A Deconstruction – and a Reconstruction*, in *New York University Journal of Law & Liberty*, 2010, p. 410 e ss.

⁴⁴ S. HAACK, *Legalizzare l'epistemologia. Prova, probabilità e causa nel diritto*, Milano, trad. it. 2015, p. 176.

⁴⁵ S. HAACK, *Legalizzare l'epistemologia*, cit., p. 148 ss.

⁴⁶ S. HAACK, *Federal Philosophy of Science*, cit., p. 412 ss.

Per quanto poi concerne le successive pronunce *Joiner* e *Kubmo*, dirette a comporre la “trilogia” di decisioni in materia (avente la sentenza *Daubert* come capofila), viene spesso osservato come esse abbiano in realtà contribuito ad un’opera di decostruzione rispetto allo stesso decalogo epistemologico delineato dalla decisione *Daubert*, dando così vita a “*a perfect epistemologica storm*”.

È significativo notare come la stessa giurisprudenza americana abbia mostrato perplessità e disorientamenti in sede di concreta applicazione di queste *guidelines*; va al riguardo riconosciuto come con la pronuncia *Kumbo* non si sia certo concluso il cammino di riflessione negli U.S.A. diretto a pervenire a soluzioni più articolate ed esaustive in tema di ammissibilità delle prove scientifiche, ed in particolare delle “nuove” prove scientifiche⁴⁷. Non possiamo sotto questo aspetto esimerci dal ribadire che le soluzioni alle quali si è finora pervenuti giustificano delle ulteriori perplessità.

Infatti, pur essendosi assistito ad un decremento del rilievo attribuibile al principio della *General Acceptance*, elaborato dalla pronuncia *Frye*, anche dall’analisi della decisione *Daubert* emerge come il giudice spesso rischi di essere ingabbiato all’interno di una sorta di camicia di Nesso, rappresentata dai convincimenti della “scienza ufficiale”, che impedisce di tener conto delle “testimonianze esperte” portatrici delle impostazioni più innovative, necessariamente in contrasto con quelle “tradizionali”, accreditate presso la comunità scientifica di riferimento.

In altri termini, se da un lato i criteri prospettati permettono di evitare che facciano ingresso sulla scena processuale dei soggetti sprovvisti di ogni credenziale, e dunque degli “pseudo-scienziati” volti a sostenere tesi prive di serietà, al contempo questi orientamenti giurisprudenziali finiscono inevitabilmente col ridurre la possibilità di avvalersi di impostazioni che hanno la sola “colpa” di opporsi ad erronee credenze, avallate dai conformismi prevalenti.

Anche se formalmente a seguito dell’evoluzione che ha condotto alla pronuncia *Daubert* il *trial judge* si è visto assegnare (o meglio “riassegnare”) in tutta la sua pienezza la funzione di *gatekeeper* nel controllo dell’affidabilità della prova scientifica, in realtà egli si trova ad operare in una posizione strettamente vincolata alle indicazioni provenienti dalla *peer review* e dalla *public acceptance*.

L’autorità giudiziaria dovrebbe invece essere posta in grado di discostarsi dall’ossequio alle tesi prevalenti in ambito scientifico, onde poter parimenti tenere conto delle impostazioni minoritarie, qualora esse appaiano corrette.

⁴⁷ Per un’analisi della giurisprudenza nordamericana in tema di prova scientifica, successiva alla pronuncia *Kuhmo*, v. C. STERLOCCHI, *La prova scientifica nell’esperienza statunitense. I criteri di affidabilità nelle elaborazioni post Kubmo Tire*, in *Foro ambr.*, 2004, p. 379 ss. e p. 541 ss.; nonché F. TAGLIARO-E. D’ALOJA-P. SMITH FREDERICK, *L’ammissibilità della prova scientifica in giudizio e il superamento del Frye standard: note sugli orientamenti negli Usa successivamente al caso Daubert v. Merrel Dow Pharmaceuticals Inc.*, cit., p. 719 ss.

Ovviamente, soprattutto nel caso in cui l'esperto si richiami a principi ancora del tutto "nuovi", ad impostazione "isolate", graverà su detto soggetto l'onere di sforzarsi quanto più possibile al fine di evidenziare le ragioni poste a loro fondamento, mediante argomentazioni comprensibili anche ai "profani" e non solo agli specialisti.

Sotto questo aspetto, occorre infatti che il giudice riesca a comprendere le peculiarità delle prove scientifiche, onde poterne verificare l'attendibilità⁴⁸.

Ove ciò non risultasse possibile, si andrebbe incontro all'inevitabile conseguenza rappresentata dalla mancata utilizzazione di tali eventuali dati conoscitivi.

Come è stato sottolineato con efficacia, laddove determinate prove «sfuggano, per una loro esasperata sofisticazione, alla comprensibilità delle parti e del giudice [...] si vedono preclusa la fruibilità processuale-probatoria, in ragione del sistema razionale della prova, che ha come presupposto il dominio delle parti e del giudice sulle fonti della conoscenza giudiziaria. Un limite che segna, inesorabilmente, la differenza tra funzione della ricerca scientifico-tecnica e funzione della ricostruzione del fatto nelle controversie giudiziarie, siano esse civili o, a maggior ragione, penali»⁴⁹.

Va ricordato come nel modello processuale americano, ove il compito di valutare, all'esito del giudizio e in virtù di un verdetto immotivato, gli esiti delle prove raccolte è attribuito ai *jurors* e non al *judge*, l'unico reale controllo e vaglio tecnico sull'attendibilità della prova scientifica, generalmente introdotta dall'*expert witness* nominato dalle parti⁵⁰, avvenga nella fase ammissiva⁵¹. Pertanto qualora, a causa di un difettoso accertamento, sia stata ammessa sulla scena processuale della "scienza spazzatura", essa finisce per condizionare in maniera irreparabile il giudizio di una Corte statunitense.

Ciò non dovrebbe invece avvenire nel nostro Paese, ove il giudice è necessariamente tenuto a dar conto, in sede motivazionale, dell'attendibilità di una determinata prova⁵².

⁴⁸ L. D'AURIA, *Accertamento oltre il ragionevole dubbio, rispetto del contraddittorio e criteri di verifica dell'attendibilità delle ipotesi scientifico-tecniche come principi fondanti il "giusto processo". Risvolti sulla prova penale scientifica e gli accertamenti tecnici*, in *Foro ambr.*, 2003, p. 409 ss.

⁴⁹ O. DOMINIONI, *In tema di nuova prova scientifica*, cit., p. 1065.

⁵⁰ È infrequente l'ipotesi che il giudice provveda direttamente a nominare un esperto, sebbene l'eventualità di un *Court Appointed Expert* non sia esclusa dalla più recente formulazione della *Rule 706* delle *Federal Rules of Evidence*, laddove essa dispone che «*The court may appoint any expert witnesses agreed upon by the parties, and may appoint expert witnesses of its own selection*».

⁵¹ Al riguardo G. UBERTIS, *Il giudice, la scienza e la prova*, in *Cass. pen.*, 2011, p. 4113, osserva che nel processo statunitense «secondo la nota ripartizione delle competenze, il giudizio di ammissibilità probatoria spetta al giudice togato, mentre quello afferente al merito della *regiudicanda* è affidato alla giuria»; viene pertanto sottolineato che nell'ambito di detto modello processuale la problematica inerente al timore di vedere in tal modo vulnerata la neutralità metodologica del giudice «è molto meno rilevante (e potrebbe perfino dirsi superata)». Infatti, come ribadito da F.M. MOLINARI, *Le attività investigative inerenti alla prova di natura digitale*, in *Cass. pen.* 2013, p. 1261 «nei Paesi di *common law* la valutazione preliminare di ammissibilità della prova scientifica operata dal giudice togato non può comunque inficiare la terzietà dei giurati e mira a porre uno sbarramento preliminare finalizzato a impedire l'ingresso nel processo di prove che non siano valide sul piano della metodologia scientifica».

⁵² G. CANZIO, *Prova scientifica, ricerca della "verità" e decisione giudiziaria nel processo penale*, in *Decisione giudiziaria e verità scientifica*, Milano, 2005, p. 64.

Gli ordinamenti volti ad esigere la motivazione della sentenza garantiscono conseguentemente una verifica in ordine all'apporto scientifico dell'esperto in una chiave assai più approfondita e rigorosa di quanto avviene nei sistemi processuali caratterizzati dall'assenza dell'obbligo motivazionale⁵³.

7. Analisi dell'evoluzione giurisprudenziale italiana ed il riconoscimento della necessità di superare i retaggi culturali incentrati nel brocardo "*iudex peritus peritorum*"

La giurisprudenza italiana ha frequentemente fatto uso delle *guidelines* delineate dalla giurisprudenza nordamericana, talora sopravanzandole ed arricchendole, in occasione di importanti processi incentrati su questioni scientifiche, generalmente a carattere medico. Paradigmatica al riguardo appare la pronuncia Cozzini⁵⁴, volta ad individuare i criteri che devono guidare il giudice per l'acquisizione della legge scientifica che funga da criterio inferenziale per la soluzione di una determinata problematica.

Risulta opportuno riportare alcuni fondamentali passaggi argomentativi di detta sentenza: «Per valutare l'attendibilità di una teoria occorre esaminare gli studi che la sorreggono. Le basi fattuali sui quali essi sono condotti. L'ampiezza, la rigosità, l'oggettività della ricerca. Il grado di sostegno che i fatti accordano alla tesi. La discussione critica che ha accompagnato l'elaborazione dello studio, focalizzata sia sui fatti che mettono in discussione l'ipotesi sia sulle diverse opinioni che nel corso della discussione si sono formate. L'attitudine esplicativa dell'elaborazione teorica. Ancora, rileva il grado di consenso che la tesi raccoglie nella comunità scientifica. Infine, dal punto di vista del giudice, che risolve casi ed esamina conflitti aspri, è di preminente rilievo l'identità, l'autorità indiscussa, l'indipendenza del soggetto che gestisce la ricerca, le finalità per le quali si muove»; viene evidenziato al riguardo che «il primo e più indiscusso strumento per determinare il grado di affidabilità delle leggi scientifiche che vengono utilizzate nel processo è costituito dall'apprezzamento in ordine alla qualificazione professionale ed all'indipendenza di giudizio dell'esperto». Si conclude osservando che, dopo aver esaminato l'affidabilità metodologica di un determinato criterio scientifico, occorre «valutare se esista una teoria sufficientemente affidabile ed in grado di fornire concrete, significative ed attendibili informazioni idonee a sorreggere l'argomentazione probatoria inerente allo specifico caso esaminato. In breve, una teoria sulla quale si registra un preponderante, condivisibile consenso».

⁵³ L. LOMBARDO, *La scienza e il giudice nella ricostruzione del fatto*, in *Riv. dir. proc.*, 2007, p. 37 ss.

⁵⁴ Cass. pen., sez. IV, Cozzini, 17 settembre 2010, dep. 13 dicembre 2010, n. 43786.

Questa impostazione metodologica era già stata delineata in precedenza dalle Sezioni Unite nel 2005, nella pronuncia Raso⁵⁵, che, affrontando la problematica inerente all'individuazione del concetto di infermità rilevante ai fini dell'esclusione o della diminuzione della capacità di intendere e di volere⁵⁶, aveva raccomandato al giudice di «fare riferimento alle acquisizioni scientifiche che, per un verso, siano quelle più aggiornate e, per altro verso, siano quelle più generalmente accettate, più condivise, finendo col costituire generalizzata (anche se non unica, unanime) prassi applicativa dei relativi protocolli scientifici, e tanto va considerato senza coinvolgere, d'altra parte, e più in generale, ulteriori riflessioni, di portata filosofica oltre che scientifica, circa il giudizio di relatività che oggi viene assegnato, anche dalla comunità scientifica, alle scienze in genere, anche quelle una volta considerate assolutamente “esatte”, del tutto pacifiche e condivise (nel tramonto dell'ideale classico della scienza come sistema compiuto di verità necessarie o per evidenza o per dimostrazione)».

Alcune pronunce successive, partendo da tali premesse⁵⁷, hanno permesso di chiarire in via definitiva come la dizione volta a individuare il giudice come “*peritus peritorum*” appaia «ormai obsoleta e di assai dubbia credibilità»⁵⁸. È stato evidenziato come questo antico brocardo esprima «un modello culturale non più attuale e, anzi, decisamente anacronistico, quanto meno nella misura in cui pretende di assegnare al giudice reale capacità di governare il flusso di conoscenze scientifiche che le parti riversino nel processo, ove invece una più realistica impostazione lo vuole del tutto ignaro di quei contributi, che sono il frutto di un sapere scientifico che non gli appartiene e non può – né deve – appartenergli»; peraltro la Cassazione, basandosi proprio sulla presa d'atto di questa «legittima ignoranza» del giudice, conclude attribuendo al magistrato «il ruolo di controllore della prova scientifica», chiamato a verificare «la scientificità del metodo adoperato»⁵⁹.

Va tuttavia negato che individuando nel giudice il “controllore”, il *gate keeper* della scientificità di una prova, sia possibile superare tutte le criticità connesse a dette problematiche. Con specifico riferimento alla perizia (ma queste considerazioni potrebbero assumere una valenza assai più generale, ed essere estese a tutte le prove scientifiche), viene frequentemente sottolineata la sussistenza di un apparente paradosso, essendo difficile comprendere come il giudice, che non può considerarsi “esperto” nel campo costituente oggetto

⁵⁵ Cass., sez. un., Raso, 25 gennaio 2005, dep. 8 marzo 2005, n. 9163.

⁵⁶ Al fine di un approfondimento al riguardo, concernente anche l'analisi della giurisprudenza in materia successiva alla pronuncia Raso, v. P. RIVELLO, *L'imputabilità e l'infermità mentale nel contesto del diritto vivente*, in *Cass. pen.*, 2018, n. 1, pp. 422-434.

⁵⁷ Per un prospetto della giurisprudenza posteriore alla sentenza Cozzini v. M. CHIDDO e P. SILVESTRI, *Disastri naturali e prova scientifica*, in G. CANZIO e L. LUPARIA DONATI (a cura di), *Prova scientifica e processo penale*, II Ed., Wolters Kluwer-Cedam, Milano, 2022, p. 869 ss.

⁵⁸ Cass., 7 settembre 2015, . Knox ed altri, in *Ced Cass.*, 264863.

⁵⁹ Cass., 7 settembre 2015, Knox ed altri, *cit.*

dell'accertamento peritale, sia in grado di valutare l'operato di un soggetto che è invece altamente specializzato in detto settore.

In passato si è autorevolmente osservato, onde mettere a nudo tale ambiguità ed aporia, che «per giudicare il consiglio del perito il giudice dovrebbe sapere quello che non solo non sa ma che con la chiamata del perito confessa di non sapere»⁶⁰.

Simile constatazione appare indubbiamente significativa, fatte salve le sole eccezionali ipotesi in cui il giudice abbia comunque una specifica competenza scientifica al riguardo, e disponga la perizia unicamente per evitare il ricorso alla propria “scienza privata” e garantire il vaglio del contraddittorio anche in relazione a questo aspetto.

In effetti, «il problema della prova scientifica è il problema di come possa il giudice, come uomo medio e rappresentante della collettività, valutare e controllare l'esito di una metodologia conoscitiva che per l'appunto non rientra nelle conoscenze dell'uomo medio»⁶¹.

Il tradizionale richiamo alla nozione del giudice quale *peritus peritorum*, come già sottolineato, viene giustamente considerato meramente enfatico⁶², stante l'obsolescenza dei presupposti sui quali risultava fondato tale sintagma.

Il giudice ricorre alla perizia proprio quando avverte la insufficienza della sua cultura in un dato settore della conoscenza.

La formula “*iudex peritus peritorum*” derivava dalle incrostazioni volte a fare del giudice una sorta di soggetto onnisciente, “enciclopedico”; essa oggi ha ancora un minimo margine di validità solo in quanto permette di sottolineare l'esigenza di un attento controllo da parte dell'autorità giudiziaria nei confronti dell'utilizzo della scienza in ambito processuale. Ciò non deve peraltro tradursi nell'accettazione della tesi volta al riconoscimento di una sorte di primato del diritto nella definizione dei criteri di valutazione delle conoscenze scientifiche.

Oltretutto «nella misura in cui sussiste tra i periti una seria divergenza di opinioni, il giudice, per poter decidere questo contrasto, dovrebbe possedere più conoscenze tecniche degli stessi periti. Ciò tuttavia non gli può esser richiesto, se non altro per il fatto che allora non avrebbe neanche avuto necessità di interpellare i periti»⁶³.

⁶⁰ F. CARNELUTTI, *Principi del processo penale*, Napoli, 1956, p. 215.

⁶¹ Cfr. M. TARUFFO, *Libero convincimento del giudice: I) diritto processuale civile*, in *Enc. Giur. Treccani*, XVIII, Roma, 1990, p. 4; per ulteriori considerazioni v. O. DOMINIONI, *La prova penale scientifica. Gli strumenti scientifico-tecnici nuovi o controversi e di elevata specializzazione*, Milano, 2005, p. 68 ss.

⁶² V. sul punto M. NOBILI, *Il principio del libero convincimento del giudice*, Milano, 1974, p. 384 ss.; nonché M. PISANI, *Peritus peritorum*, in *Ind. pen.*, 1991, p. 536 ss. Sul superamento di detta formula v. anche C. BRUSCO, *La valutazione della prova scientifica*, cit., p. 28; C. CONTI, *Iudex peritus peritorum e ruolo degli esperti nel processo penale*, in *Dir. pen. proc.*, 2008, *Dossier su La prova scientifica nel processo penale*, a cura di P. Tonini, p. 29 ss.; L. MASERA, *Il giudice penale di fronte a questioni tecnicamente complesse: spunti di riflessione sul principio dello iudex peritus peritorum*, in *Corr. mer.*, 2007, p. 348 ss.

⁶³ Cfr. M. MAIWALD, *Causalità e diritto penale. Studio sul rapporto tra scienze naturali e scienza del diritto* (1980), trad. it., Milano, 1999, p. 116.

Al giudice d'altra parte non spetta il compito di rielaborare le tesi che hanno guidato l'opera dell'esperto, dovendo egli limitarsi a valutare in linea generale i criteri metodologici accolti da quest'ultimo; si è peraltro rilevato criticamente che per il magistrato può talora risultare « impossibile controllare la validità del metodo seguito dall'esperto, poiché proprio il metodo sfugge alla cultura media e richiede cognizioni di alta specializzazione per essere valutato, e non solo per essere concretamente applicato »⁶⁴. Quest'ultima considerazione viene spesso trascurata o quantomeno sottovalutata. Non di rado si ritiene sufficiente basarsi sulla tranquillante affermazione secondo la quale al giudice viene unicamente richiesto di accertare, secondo gli ordinari canoni logici, la razionalità e l'attendibilità del contributo specialistico; il giudice conseguentemente potrebbe esercitare un controllo circoscritto all'aspetto logico del ragionamento peritale. Infatti si sostiene che il magistrato, pur essendo privo delle conoscenze possedute dall'esperto, dovrebbe essere in grado, avvalendosi della sua preparazione epistemologica, di controllare la validità dei risultati raggiunti da quest'ultimo, sulla base di schemi razionali atti a permettergli di stabilire la reale valenza della prova scientifica. La "razionalità" del giudice rappresenterebbe uno strumento di verifica rispetto all'operato degli esperti, essendo sufficiente in tal caso l'adozione di quella che viene definita come la "cultura dei criteri", consistente in «schemi concettuali intesi a scrutinare la validità delle leggi scientifiche e delle tecnologie usate dall'esperto e la loro corretta applicazione».

L'utilizzo di adeguati criteri logico-conoscitivi sarebbe dunque pienamente idoneo «a selezionare le informazioni scientifiche realmente affidabili»⁶⁵.

Tuttavia non sempre questo controllo, in termini di "razionalità", sulla validità della prova scientifica, appare davvero adeguato. Richiamandoci all'elaborazione kuhniiana concernente la scienza "rivoluzionaria", possiamo osservare che qualora, ad esempio, si sia di fronte ad un contrasto fra differenti prospettive, essendo gli esperti portatori di tesi scientifiche appartenenti a "paradigmi" antitetici, la verifica non sarà mai effettuabile in chiave di mera razionalità, in quanto ognuna delle rispettive impostazioni appare "razionale" all'interno del paradigma nel quale essa si muove, ed al contempo risulta del tutto estranea, "incommensurabile" rispetto alla logica ed ai criteri sui quali è basato l'opposto paradigma.

⁶⁴ M. TARUFFO, *Considerazioni su scienza e processo civile*, in *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, a cura di G. Comandé -G. Ponzanelli, Torino, 2004, p. 493. Tuttavia in precedenza lo stesso M. TARUFFO, *La prova dei fatti giuridici*, in *Trattato di diritto civile e commerciale*, diretto da A. Cicu -F. Messineo, continuato da L. Mengoni, III, 2, 1, Milano, 1992, p. 308, aveva sostenuto che nonostante la difformità di metodi tra il giudice e lo scienziato, il giudice può comunque fruire di strumenti logici di analisi volti a consentirgli «la valutazione di prove prodotte con metodi scientifici».

⁶⁵ Cfr. in tal senso L. D'AURIA, *Accertamento oltre il ragionevole dubbio, rispetto del contraddittorio e criteri di verifica dell'attendibilità delle ipotesi scientifico-tecniche come principi fondanti il "giusto processo". Risvolti sulla prova penale scientifica e gli accertamenti tecnici*, in *Foro ambr.*, 2003, p. 409 ss. Analoga G. AMATO, *Amianto: il giudice deve motivare la sua scelta in caso di tesi scientifiche in contrasto tra loro*, in *Guida dir.*, 2011, n. 6, p. 94.

L'accertamento relativo alla logicità del discorso scientifico, esercitabile sulla base di cognizioni comuni all'intera collettività, si traduce in una verifica talora assolutamente insufficiente.

Si potrebbe rilevare che, se un simile accertamento fosse davvero così agevole, esso condurrebbe a risultati incontrovertibili; ciò invece spesso non avviene, in occasione del vaglio di nuove scoperte scientifiche.

Occorre inoltre ricordare come ormai da decenni si discuta, nell'ambito della psicologia cognitiva, se la stessa capacità di ragionamento acquisita con riferimento ad una determinata branca del sapere possa essere trasferita, senza decrementi, in altre aree cognitive.

In antitesi alla tesi secondo cui un individuo che, in virtù dell'educazione ricevuta e degli studi compiuti, risulti in grado di sviluppare analisi particolarmente complesse in un determinato campo, quale ad esempio quello giuridico, dovrebbe essere capace di utilizzare detta abilità anche in altri "domini" culturali⁶⁶, viene obiettato, in base alle ricerche condotte sul *transfert* analogico, come solo le "caratteristiche profonde" di una determinata branca scientifica siano svincolate dallo specifico contenuto dei problemi da risolvere, ed al contrario le altre caratteristiche appaiano strettamente connesse alle particolarità di ogni materia, e risultino pertanto comprensibili solo ai soggetti abituati ad operare in quello specifico campo⁶⁷.

Tali osservazioni critiche sono state sviluppate da una parte della cultura statunitense, che ha rilevato come «scienziati che hanno consumato la maggior parte della loro vita professionale dibattendosi con le questioni complesse e criptiche delle proprie discipline» appaiono necessariamente stupiti di fronte all'affermazione secondo la quale i giudici potrebbero, sulla base di una mera verifica di razionalità «inserirsi rapidamente in una disputa scientifica a decidere conclusivamente quale sia il migliore argomento»⁶⁸.

Appare riduttivo ed insoddisfacente affermare che il controllo del giudice sulla prova scientifica può consistere in una verifica relativa alla "coerenza interna" ed alla "plausibilità" dell'analisi sviluppata dall'esperto, portatore di una conoscenza specialistica in settori che non appartengono alla cultura del magistrato. Sebbene, in via di massima, «un discorso che sembra coerente ed ordinato appare più credibile»⁶⁹, potrebbe osservarsi che una soluzione scientifica erronea può venire esposta in maniera apparentemente rigorosa e lineare. Oltretutto neppure i "coerentisti", e cioè i sostenitori della concezione epistemica della verità intesa come coerenza di una proposizione con un insieme di altre proposizioni,

⁶⁶ A favore di detta soluzione v. D.R. LEHMAN-R.O. LEMPERT-R.E. NISBETT, *The Effects of Graduate Training on Reasoning: Formal Discipline and Thinking about Everyday-Life Events*, in *American Psychologist*, 1988, n. 43, p. 431 ss.

⁶⁷ B.H. ROSS, *Distinguishing Types of Superficial Similarities: Different Effects on the Access and Use of Earlier Problems*, in *Journal of Experimental Psychology: Learning, Memory, and Cognition*, 1989, n. 11, p. 106 ss.

⁶⁸ Relativamente a queste due affermazioni cfr. P.S. MILICH, *Controversial Science in the Courtroom: Daubert and the Law's Hubris*, in *Emory L.J.*, 1994, n. 913, p. 919.

⁶⁹ F. CAVALLA, *Topica giuridica*, in *Enc. giur.*, XLIV, Milano, 1992, p. 729.

giungono ad affermare che la coerenza possa limitarsi alla pura e semplice *consistency*, e cioè all'assenza di contraddizioni, in quanto aggiungono che essa implica inoltre la *coherence*, e cioè la congruenza, la coesione semantica delle varie parti del discorso⁷⁰; questa precisazione è infatti sembrata necessaria al fine di confutare l'obiezione in base alla quale anche un discorso basato su dati totalmente difformi dalla realtà può risultare pienamente coerente⁷¹.

Dovrebbe semmai evidenziarsi che mentre il semplice dato rappresentato da un contesto dichiarativo rispondente al requisito della coerenza (comprensivo sia della *consistency*, sia della vera e propria *coherence*), non appare risolutivo per confermare la validità delle affermazioni ivi contenute, permettendo soltanto di dimostrarne la razionalità, al contrario la dimostrazione di una palese incoerenza vale ad escluderne la credibilità, in quanto, almeno di regola, rilevare l'incoerenza di un insieme di proposizioni significa esporlo a una condanna senza appello⁷².

Una metodologia scientifica razionale può condurre a risultati erronei. Il controllo giudiziale basato su tale accertamento assume dunque unicamente una valenza "in negativo"; esso impone semplicemente di escludere che si debba tener conto di taluni apporti conoscitivi, ritenuti non scientifici poiché tradotti in formulazioni apparentemente prive di determinate connotazioni⁷³.

È comunque estremamente arduo sostenere che un qualsivoglia giudice, sulla sola base del "buon senso" e dell'acume intellettuale, analizzando la metodologia utilizzata, sia in grado di rendersi conto della portata di determinati enunciati scientifici, e possa escludere che si tratti invece di elucubrazioni destituite di ogni fondamento. Tenuto conto del fatto che larga parte della comunità scientifica per decenni non fu in grado di accettare tesi rivoluzionarie quali quella copernicana, o la teoria einsteiniana della relatività, e che alcune scoperte fondamentali sono state inizialmente accolte con una forte diffidenza, e talora

⁷⁰ Sulla differenza intercorrente fra le due nozioni v. A. AARNIO, *The Rational as Reasonable*, Dordrecht, 1987, p. 199 e 200; P. COMANDUCCI, *Assaggi di metaetica*, Torino, 1992, p. 64 ss.; nonché M.E. CONTE, *Condizioni di coerenza. Ricerche di linguistica testuale*, Firenze, 1988, p. 29, che nell'evidenziare la dicotomia tra un'accezione "negativa", o "privativa" di coerenza ed un'accezione "positiva", così afferma: « mentre la *consistency* è non una necessaria proprietà di testi, ma solo una contingente *qualitas* (infatti, vi sono testi contenenti contraddizioni tra due enunciati, o addirittura testi costanti di un unico enunciato auto-contraddittorio), invece la *coherence* è non una *qualitas* di testi, ma la *quidditas* stessa dei testi, la costitutiva condizione della loro testualità ». Al contrario secondo R. ALEXY-A. PECZENIK, *The Concept of Coherence and its Significance for Discursive Rationality*, in *Ratio Juris*, 1990, p. 130 ss., la *consistency* sarebbe condizione necessaria, ma non sufficiente, della *coherence*. A sua volta N. MAC CORMICK, *La congruenza nella giustificazione giuridica*, in *L'analisi del ragionamento giuridico*, Torino, 1987, p. 243 ss., distingue la *consistency*, intesa come « assenza di auto-contraddizione », dalla *coherence*, caratterizzata dall'assommarsi, rispetto alla *consistency*, di un principio di connessione volto a cementare i dati fra loro compatibili.

⁷¹ In ordine a detta obiezione v. M. SCHLICK, *Il fondamento gnoseologico* (1934), in *Il neoempirismo*, a cura di A. Pasquinelli, Torino, 1969, p. 307.

⁷² N. RESCHER, *The Coherence Theory of Truth*, Oxford, 1973, p. 32-33.

⁷³ Cfr. N. BOBBIO, *Scienza del diritto e analisi del linguaggio*, in Id., *Contributi ad un dizionario giuridico*, cit., p. 347: « una osservazione non espressa in una proposizione scientifica, vale a dire in una proposizione inseribile in un linguaggio scientifico, non ha il valore né il carattere di osservazione scientifica ».

apertamente ridicolizzate, non si può ritenere che il solo ancoraggio ai criteri della logica permetta al giudice di risolvere i dubbi in ordine alla “scientificità” ed all'accogliibilità di determinate tesi, sulla cui valenza gli studiosi, magari dopo anni di dibattiti, non sono ancora stati in grado di fornire una soddisfacente risposta.

In alcuni casi al giudice appare difficile comprendere appieno persino quelle che dovrebbero rappresentare le regole di base di una determinata branca della scienza, date per assodate dagli esperti del settore, e conseguentemente non esplicitate.

Ci riferiamo ad esempio ai concetti che vengono definiti come “protopostulati”, accolti in quanto tali dalla generalità degli studiosi della materia, e dai quali si dipartono molte delle successive ricerche; essi risultano estranei alla cultura del “profano”, spesso indotto in clamorosi errori proprio a causa della loro mancata conoscenza.

Non può negarsi che la complessità dei linguaggi tecnico-scientifici pone il giudice in una condizione di inferiorità cognitiva; il magistrato rischia di non essere assolutamente in grado di padroneggiare gli strumenti conoscitivi che permetterebbero la comprensione di determinati dati scientifici.

Oltretutto, non di rado nel linguaggio “scientifico” vengono adottate delle convenzioni semantiche non utilizzate invece nel frasario “ordinario”, tanto che uno stesso termine può assumere in tal caso delle connotazioni completamente diverse. Quando ciò avviene, la lingua utilizzata dagli esperti non è più rapportabile a quella del giudice⁷⁴; anche per i singoli termini del linguaggio il significato si differenzia da scienza a scienza e entro ogni scienza esso appare più o meno diverso rispetto al significato corrente e comune del termine⁷⁵.

In realtà è difficile comprendere un dato scientifico che esula dal proprio bagaglio conoscitivo e la cui spiegazione trascende il livello culturale medio della comunità sociale di appartenenza; purtuttavia il giudice, onde evitare di incorrere in un vizio di motivazione, deve necessariamente procedere alla disamina della metodologia utilizzata dal perito o dal consulente tecnico, e non può porre a base della propria decisione gli esiti dell'accertamento svolto dall'esperto qualora non sia in grado di afferrare quantomeno la portata dei principali snodi argomentativi della sua relazione.

La problematica diventa assai complessa qualora il perito o il consulente tecnico facciano uso di metodi d'indagine del tutto nuovi, e conseguentemente ancora non sottoposti all'attenzione ed alla discussione fra gli esperti del settore, in quanto ancora estranei al patrimonio culturale acquisito dalla comunità scientifica, ed a maggior ragione a quello dell'intera massa sociale.

⁷⁴ M. TARUFFO, *Liberio convincimento del giudice: I) diritto processuale civile*, in *Enc. giur. Treccani*, XVIII, Roma, 1990, p. 4 ss., ha ribadito che raramente il giudice appare in grado di intendere in modo non superficiale ciò che l'esperto gli dice.

⁷⁵ V. sul punto M.R. DAMASKA, *Il diritto delle prove alla deriva* (1997), trad. it., Milano, 2003, p. 216 ss.

Non vi è dubbio che il giudice riflette l'orizzonte epistemologico del momento storico a cui egli appartiene. In tal modo tuttavia, qualora la perizia si fondi su tecniche di assoluta avanguardia, o su postulati teorici radicalmente innovativi, non ancora recepiti all'interno del patrimonio conoscitivo della generalità dei consociati, ed anzi contrastanti con la visione culturale dominante, il giudice rischia di farsi portatore di posizioni ormai sorpassate, di retroguardia, e di divenire ingiusto censore di determinate tesi scientifiche. Se la discrepanza tra i livelli di comprensione scientifica della collettività ed i criteri conoscitivi che sorreggono l'elaborazione dell'esperto appare troppo sensibile, il magistrato risulta indotto a bollare come inattendibile ciò che è invece

il frutto di una scienza innovativa, e che solo per tale motivo sembra escluso dall'ambito del verosimile.

È estremamente difficoltoso, avendo come riferimento il livello medio della popolazione, giungere ad un'esatta percezione del rinnovamento delle concezioni epistemologiche nell'ambito della scienza.

In un'epoca caratterizzata da un sempre più vorticoso incremento delle acquisizioni scientifiche, da una serie di profondi, rapidissimi mutamenti nel settore tecnologico, si assiste in effetti ad un costante ritardo da parte della collettività nella metabolizzazione dei nuovi concetti e dei mutati paradigmi scientifici⁷⁶.

È indubbiamente opportuno che il giudice accresca le sue nozioni nei settori a più elevata complessità tecnico-scientifica, riducendo in tal modo lo iato sussistente rispetto alle conoscenze "specifiche" degli esperti; tuttavia, l'ampliamento delle sue *background knowledges* nei settori ad alta complessità dal punto di vista scientifico, sebbene utile e significativo, non permetterebbe in ogni caso di attribuirgli una reale competenza nelle discipline che possono rendere necessario il ricorso alla prova scientifica.

Bisogna essere ben consci del fatto che, soprattutto negli ambiti ove si richiede un elevatissimo tecnicismo, il giudice è inevitabilmente destinato ad essere possessore di un sapere del tutto "generico" ed approssimativo, sebbene la comprensione delle relative problematiche rappresenti un presupposto indefettibile per l'espletamento della successiva verifica giudiziale.

D'altra parte, anche lo statuto epistemologico originatosi sulla scia di parametri affini alle già esaminate *guidelines* nordamericane mostra la sua debolezza laddove il giudice maggiormente necessiterebbe di un fruibile ed efficace punto di riferimento, e cioè nei casi di incertezza scientifica insuperabile, essendo ben difficile confutare l'osservazione volta a rilevare come il processo non permetta di chiarire i dubbi che la scienza non risulta in grado di risolvere.

⁷⁶ C. FANUELE, *Dati genetici e procedimento penale*, Padova, 2009, p. 282.

8. L'utilizzazione delle conoscenze scientifiche nell'ambito dell'accertamento causale, con particolare riferimento all'insorgenza delle malattie derivanti dall'esposizione alle polveri di amianto

Le problematiche afferenti all'individuazione dei parametri di scientificità si intersecano ed assumono un particolare risalto nell'ambito dell'accertamento causale, ad esempio laddove il raggiungimento della certezza processuale richiesta dalla sentenza Franzese⁷⁷ risulti ostacolato dalla sussistenza di perduranti e tuttora irrisolti divari di vedute fra esperti in relazione a tematiche scientifiche estremamente controverse quali la sussistenza o meno di un effetto acceleratore della cancerogenesi a fronte di una prolungata esposizione ad amianto.

I termini di detti contrasti sono stati ben delineati in chiave esplicativa da autorevole dottrina⁷⁸, laddove ha sottolineato le difficoltà che devono essere superate nell'*iter* volto a pervenire al raggiungimento della prova del nesso causale nell'ambito dei processi penali in tema di procedimenti per omicidi colposi amianto-correlati, riconoscendo la validità del c.d. "procedimento per esclusione" ma segnalando le criticità laddove si sia in presenza di mesoteliomi pleurici, anche in considerazione dei differenti punti di vista nel dibattito scientifico concernente la tematica dell' "effetto acceleratore".

Sul punto, come noto, uno degli snodi principali è quello volto a chiarire se, avendo come dato di partenza delle evidenze epidemiologiche concernenti i soggetti venuti a contatto con polveri di amianto, si possa poi pervenire ad una dimostrazione di colpevolezza, basata sulla prova della causalità individuale, riferibile ai soggetti posti in posizioni di "garanzia" rispetto a determinati gruppi di lavoratori venuti a contatto con l'amianto, in conseguenza della loro attività, per un determinato arco temporale.

Le difficoltà risultano aggravate dall'incertezza in ordine al momento di innesco della patologia ed ai tempi spesso lunghissimi di latenza, che rendono estremamente disagevole pervenire all'individuazione delle responsabilità individuali qualora, come generalmente accade, nelle posizioni di garanzia si succedano numerosi soggetti.

Può essere utile la disamina di alcune pronunce paradigmatiche al riguardo.

La Corte di Cassazione nel 2019⁷⁹, chiamata a pronunciarsi in ordine ai criteri di selezione del sapere scientifico attendibile e all'ingresso nel processo penale di teorie scientifiche nuove, nel valutare la questione inerente all'accertamento del nesso causale tra esposizio-

⁷⁷ Cass., sez. un., Franzese, 10 luglio 2002, n. 30328.

⁷⁸ M. ROMANO, F. D'ALESSANDRO, *Nesso causale ed esposizione ad amianto. Dall'incertezza scientifica a quella giudiziaria: per un auspicabile chiarimento delle Sezioni Unite*, in *Riv. It. Dir. Proc. Pen.*, 2016, p. 1129 ss.

⁷⁹ Cass., sez. IV, 13 giugno 2019, dep. 12 novembre 2019, n. 45935, in *Sist. pen.*, 13 febbraio 2020, con nota di S. ZIRULIA, *Morti da amianto ed effetto acceleratore: la Cassazione interviene (tra l'altro) sui criteri di selezione della "scienza nuova"*.

ne professionale ad amianto e morte per mesotelioma pleurico ha censurato le conclusioni alle quali erano giunti i giudici di merito con riferimento al tema della c.d. “scienza nuova”, e cioè delle risultanze scientifiche che non abbiano ancora trovato un unanime riconoscimento nel settore di riferimento.

Nei precedenti gradi di giudizio era stato ricordato come risulti incontrovertibile l'idoneità dell'amianto a provocare la patologia mortale dovuta al mesotelioma, in quanto il dato scientifico riporta che l'80% dei mesoteliomi pleurici sono causati dall'amianto⁸⁰, come confermato da indiscutibili evidenze epidemiologiche⁸¹; per quanto riguarda il passaggio dal dato epidemiologico, di per sé muto rispetto alla causazione individuale, alla prova della responsabilità personale dei soggetti posti in posizione di “garanzia” si era osservato, operando il c.d. “procedimento per esclusione”, che nel caso in esame non vi erano evidenze probatorie di esposizione ad una delle cause alternative che determinano il restante 20% delle ipotesi, e cioè di esposizione a erionite, a fluoro-edenite o a radiazioni ionizzanti; conseguentemente le morti erano ascrivibili al contatto con fibre di asbesto .

L'aspetto problematico, secondo i giudici di primo grado, era invece legato, stante la lunghissima latenza del mesotelioma, alla difficoltà di pervenire ad una corretta attribuzione concausale di ciascun decesso all'esposizione avvenuta in un determinato segmento temporale.

La Corte di appello, basandosi sulle conclusioni del perito (che confliggevano radicalmente con quelle dei consulenti tecnici degli imputati) aveva affermato che le più recenti conoscenze scientifiche permettevano di evidenziare la validità della c.d. teoria dell'effetto acceleratore⁸², e cioè di confermare la sussistenza di una legge scientifica di copertura in base alla quale la protrazione dell'esposizione ad amianto dopo l'avvenuto inizio di un processo di cancerogenesi risulta in grado di accelerarne l'evoluzione. Sempre secondo detta impostazione tutte le esposizioni ad amianto precedenti di almeno venti anni la diagnosi di mesotelioma pleurico erano certamente rilevanti sul piano causale; tutte le esposizioni degli ultimi sei-dieci anni prima della diagnosi erano invece quasi certamente irrilevanti, mentre le esposizioni “intermedie”, ricomprese nell'arco dai dieci ai venti anni risultavano probabilmente rilevanti.

La Cassazione ha respinto detta conclusione, con un'ampia argomentazione, particolarmente significativa ai fini della nostra disamina.

E' stato ricordato che il giudice è «portatore di una “legittima ignoranza” a riguardo delle conoscenze scientifiche» e che conseguentemente egli risulta semplice “consumatore” del-

⁸⁰ Cfr. al riguardo R. BALDUZZI, *Conclusioni*, in *Inquinamento da amianto*, Atti del Convegno di Alessandria del 7 maggio 2013, a cura di P.M. VIPIANA, Milano, Kluwer-Utlet, 2014, pp. 141 ss.

⁸¹ L. MASERA, *Evidenza epidemiologica di un aumento di mortalità e responsabilità penale*, in *Dir. pen. contemp., Riv. trim.*, 2014, p. 343 ss.

⁸² Sulle divergenze inerenti alla validità della tesi del c.d. “effetto acceleratore” v. S. FINOCCHIARO, *La responsabilità penale causata dall'esposizione ad amianto: una patologia di sistema*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2021, p. 161 ss.

le leggi esplicative formulate dalla comunità scientifica «e non ha autorità per dare patenti di fondatezza a questa piuttosto che a quella teoria».

Con specifico riferimento alla c.d. “scienza nuova” la Cassazione ha così affermato «ove vi sia necessità di fare ricorso al sapere scientifico, non è consentito l’utilizzo di una teoria esplicativa originale, mai prima discussa dalla comunità degli esperti, a meno che ciascuna delle assunzioni a base della teoria non sia verificabile e verificata secondo gli ordinari indici di controllo della attendibilità scientifica di essa e dell’affidabilità dell’esperto».

Sul punto appare estremamente interessante una recentissima, ulteriore pronuncia dei giudici di legittimità⁸³, con cui la Cassazione ha annullato con rinvio una precedente sentenza di condanna emessa dalla Corte di appello di Venezia.

Il procedimento concerneva delle imputazioni di omicidio colposo ascritte a vari soggetti che, avendo rivestito degli incarichi apicali nell’ambito della Marina militare italiana nell’arco temporale ricompreso tra gli inizi dell’anno 1983 e l’ottobre dell’anno 2000, erano stati ritenuti responsabili, per effetto della loro “posizione di garanzia”, per le morti, dovute a patologie asbesto-correlate, delle persone offese (che a causa della loro appartenenza alla Marina militare avevano svolto attività lavorativa che li avevano posti in contatto per anni con l’amianto).

La Corte di appello di Venezia, andando di contrario avviso rispetto alla decisione del Tribunale di Padova, che aveva mandato assolti tutti gli imputati, era pervenuta ad un giudizio di penale responsabilità a carico di alcuni di essi, basandosi sugli esiti di una perizia collegiale che si era richiamata alla teoria del c.d. “effetto acceleratore”, in base alla quale, come osservato dalla stessa Corte di Cassazione «un’esposizione che dura nel tempo aggiunge fibre a quelle già presenti nel polmone (dose cumulativa) favorendo e accelerando i passaggi che si sviluppano nel processo di cancerogenesi».

I giudici di appello, per quanto invece concerneva la prova della causalità individuale in relazione all’evento morte dovuto alla patologia tumorale, avevano ritenuto inconferente l’affermazione, sviluppata dalla difesa degli imputati, volta a rilevare il mancato raggiungimento della dimostrazione che nel caso concreto l’ “effetto acceleratore” avesse coinvolto ciascuna delle vittime, individualmente considerate, ed avevano affermato che «nel caso specifico, per definire il nesso di causa, l’unico strumento disponibile è quello di riferirsi a risultati statistici (e quindi epidemiologici) per costruire quella legge che contempla ciascun caso individuale».

La Cassazione ha giustamente ritenuto che questa affermazione fosse indicativa di un vizio motivazionale nell’individuazione della causalità individuale.

Al riguardo possono essere sviluppate alcune considerazioni preliminari esplicative. Occorre in primo luogo differenziare le evidenze epidemiologiche, volte a condurre a determinate risultanze statistiche, dalle leggi scientifiche universali.

⁸³ Cass., sez. IV pen., 6 luglio 2023, dep. 6 novembre 2023.

Una legge scientifica universale (si pensi alla legge di gravitazione) ci dice che laddove si verifici il fatto A ad esso consegue indefettibilmente l'evento B.

In tal caso, per quanto concerne l'aspetto giudiziario, deve ritenersi sicuramente raggiunta la "certezza processuale" in ordine al fatto che l'evento B sia stato causato dall'azione A. Invece in presenza di evidenze epidemiologiche noi sappiamo che, laddove si verifici il fattore X, esso provoca, in relazione ad una determinata percentuale della popolazione, il risultato Y.

Si verte in tal caso in un ambito meramente probabilistico. Noi possiamo affermare, a seconda del gradiente statistico individuato, che nel 60, 70, 80, 90 per cento dei casi al fattore X consegue l'esito Y, ma non possiamo da ciò desumere con certezza, con riferimento al soggetto Z, risultato affetto dalla patologia Y, che essa necessariamente deriva dal fattore X, in quanto, a seconda delle percentuali statistiche, almeno nel 40,30, 20 o 10 per cento dei casi la patologia Y può scaturire da fattori diversi rispetto a X.

Ciò non vuol dire, come correttamente riconosciuto dalla Cassazione, che una legge probabilistica risulti inidonea a fondare un giudizio causale, ma in tal caso l'accertamento sviluppato dal giudicante deve risultare estremamente attento e rigoroso, onde pervenire ad un giudizio logico atto a escludere, con riferimento alla particolarità del singolo caso, possibilità alternative di causazione dell'evento.

Il riferimento al notissimo esempio della suora bosniaca stuprata, risultata successivamente affetta dal virus HIV, appare paradigmatico al riguardo.

Detto virus si trasmette principalmente a causa di rapporti etero o omosessuali non protetti o, eventualmente, in caso di scambio di siringhe o di condivisione di strumenti per l'uso di sostanze psicoattive o per effetto di trasfusioni di sangue contaminato.

Escluso, con riferimento ad una specifica posizione individuale, che nell'arco temporale di possibile insorgenza del virus si siano verificate dette eventualità marginali, laddove la donna risultata poi affetta da HIV abbia avuto plurimi rapporti sessuali con soggetti differenti non si potrà ovviamente sostenere che la causazione del virus sia ricollegabile al rapporto sessuale avuto con il soggetto A, potendo essa invece derivare dal rapporto sessuale con B o con C.

Nel caso invece di una suora, risultata vittima di violenza sessuale, può ritenersi raggiunta la certezza processuale, su base logica, che la causazione della malattia sia ricollegabile alla violenza sessuale, non avendo la donna, per la sua condizione di religiosa, avuto altri rapporti sessuali.

Venendo a tematiche maggiormente simili a quella in esame, laddove, con riferimento ad una determinata lesione polmonare, le risultanze scientifiche giungessero alla conclusione in base alla quale essa nel novanta per cento dei casi è dovuta al fumo di sigaretta, di sigaro o di pipa e nel restante dieci per cento dei casi al contatto con la sostanza X, qualora si dimostrasse che un determinato soggetto non abbia mai fumato si potrebbe affermare, con assoluta certezza processuale, che in tal caso la lesione sia originata da detto contatto, pur essendo in presenza di una percentuale di frequenza assai bassa, pari solo al dieci per cento.

Così esaurita questa breve esposizione generale, può osservarsi che, come rilevato dalla Cassazione, l'errore dei giudici di merito nel caso sopra menzionato sia stato quello di affermare che il c.d. effetto acceleratore «ormai generalmente constatato» a livello epidemiologico «deve necessariamente avere una ricaduta a livello individuale», risultando evidente come in tal modo sia stato operato uno scorretto passaggio, addirittura in termini di automatica correlazione, fra risultanze epidemiologiche a rilevanza statistica generale e dimostrazione del nesso di causalità a livello individuale; si sarebbe invece dovuto verificare, secondo l'insegnamento della pronuncia Franzese, se le concrete circostanze dei fatti e le varie evidenze disponibili permettessero di pervenire, sulla base di un giudizio di alta probabilità logica, alla prova della sussistenza del nesso causale, ricollegabile all'accelerazione dei tempi di malattia nel periodo di esposizione ad amianto in cui un determinato imputato rivestiva la posizione di garanzia.

Venendo al cuore della nostra disamina, può rilevarsi come i rapporti tra la scienza (veicolata in ambito giudiziario dalle esposizioni dei periti e dei consulenti tecnici) e diritto appaiano strettissimi in relazione a queste tematiche.

È evidente che, laddove fosse individuata la sussistenza di una legge di copertura a carattere universale, il giudice dovrebbe limitarsi ad accertarne la corretta applicazione nel caso concreto, almeno con riferimento alle sue dirette conseguenze, senza dover svolgere alcun ulteriore controllo motivazionale per giustificare un giudizio di responsabilità causale.

Ben diverso è il caso delle leggi a carattere statistico, ove il giudizio di accertamento del nesso di causalità individuale richiede un controllo assai più impegnativo, volto a giustificare il passaggio da una regola meramente probabilistica ad una certezza processuale, sulla base delle connotazioni del singolo caso.

Con riferimento alla vicenda che aveva costituito oggetto della disamina della Corte di appello di Venezia, era stato richiesto ai periti di descrivere «la natura, il decorso ed il periodo di latenza» del mesotelioma pleurico e di riferire se questa fosse, o meno, «una malattia dose correlata con effetto acceleratore nel caso del protrarsi dell'esposizione».

I periti avevano riferito che all'inizio del periodo di esposizione ad amianto vi è un momento in cui comincia l'induzione del processo neoplastico; detta fase è definita di "iniziazione"; essa perdura per un certo tempo (c.d. "periodo di induzione"), fino all'insorgenza della malattia, in cui essa viene definitivamente innescata. Da detto momento parte la c.d. "latenza vera" o "fase preclinica", durante la quale il processo neoplastico è presente ma non visibile. Tale fase termina con la comparsa dei sintomi; inizia a questo punto la fase "clinica" (malattia manifesta) che conduce alla diagnosi; in questo momento, peraltro, la situazione è ormai irreversibile e conduce alla morte del paziente.

Era stato sottolineato in sede peritale che il periodo di induzione «è una fase molto complessa, nota solo in parte, in cui si verificano molti eventi a livello molecolare, cellulare e tissutale»; esso «non si esaurisce in un momento» ma «potrebbe durare tempi molto lunghi». Si era evidenziata la presenza di una relazione dose-risposta per il mesotelioma maligno, nel senso che «a maggiore esposizione cumulativa ad amianto, corrisponde un maggior rischio di (contrarre la) malattia, mentre la riduzione o l'interrompersi dell'esposizione

provoca un attenuarsi o flettersi dell'aumento del rischio altrimenti crescente al trascorrere dell'età e della latenza».

La perizia aveva pertanto concluso nel senso che «ciascun periodo di esposizione ad amianto e quindi ciascuna dose aggiuntiva sono parte del processo causale che porta, in quel soggetto, allo sviluppo del mesotelioma».

L'errore da parte della Corte di appello di Venezia concerneva la parte motivazionale volta a tentare il passaggio dalle risultanze epidemiologiche alla causalità individuale. Era stato osservato (correttamente) che la tesi dell'accelerazione/anticipazione costituisce un concetto epidemiologico, fondato su dati statistici tratti dall'osservazione di gruppi di persone in un dato contesto ambientale, e rivolto a studiare la frequenza probabilistica con cui si manifestano le malattie e le condizioni che favoriscono od ostacolano il loro sviluppo.

Si era però da ciò scorrettamente dedotto che il fenomeno della c.d. accelerazione dell'evento, valutato a livello epidemiologico, «deve necessariamente avere una ricaduta a livello individuale; mentre la prova (...) che nel caso concreto una effettiva accelerazione vi sia stata in ciascuna persona offesa appare – in sostanza – una prova diabolica (...); era stato aggiunto che in detta ipotesi per definire il nesso di causa «l'unico strumento disponibile è quello di riferirsi a risultati statistici (e quindi necessariamente epidemiologici) per costruire quella legge universale che contempla ciascun caso individuale».

Secondo la Cassazione tali affermazioni «alquanto confuse e per certi versi oscure», erano «frutto di manifesta contraddittorietà e illogicità, nonché di evidente erroneità sul piano della valutazione della affermata relazione causale fra le condotte ascritte agli imputati e le morti dei lavoratori per mesotelioma pleurico»⁸⁴.

Si è affermato che «La fallacia di un simile ragionamento deriva principalmente dall'aver attribuito alla tesi dell'effetto acceleratore il valore di legge universale, nonostante il suo enunciato abbia indiscusso carattere statistico-probabilistico».

Le osservazioni della Cassazione appaiono chiarificatrici laddove delineano la differenza tra leggi universali e leggi probalistiche, essendo stato evidenziato che «una legge scientifica avente valore statistico, come quella – tratta dagli studi epidemiologici – del c.d. effetto acceleratore, non può essere, per definizione, considerata una legge universale (intesa come legge esplicante una immancabile e specifica relazione di causa-effetto) ma solo probabilistica, in quanto espressione di una regola desunta da studi statistici, secondo i quali l'accelerazione/anticipazione dell'evento, nei soggetti esposti, si produce con una certa percentuale di frequenza statistica nell'ambito della coorte di persone oggetto di studio ma non, immancabilmente, nei confronti di tutti i singoli componenti di quel gruppo di individui».

Come rilevato dai giudici di legittimità «Ciò non significa che la legge probabilistica non possa essere utilizzata per argomentare in materia di causalità, posto che – sin dalla fon-

⁸⁴ Cass., Sez. IV pen., 6 luglio 2023, *cit.*

damentale sentenza Franzese, e come ribadito in ulteriori importanti arresti (...), qualsiasi ragionamento causale in ambito giudiziario non può basarsi soltanto su inferenze di tipo nomologico-deduttivo, affidate esclusivamente alla forza esplicativa di leggi universali, ma può e deve affidarsi anche a leggi statistiche, dotate di determinati coefficienti di probabilità frequentista, fra cui rientrano a pieno titolo le rilevazioni epidemiologiche»⁸⁵.

Una volta accertata la relazione causale espressa dalla generalizzazione probabilistica, occorre stabilire se la relazione causale si sia effettivamente realizzata nel caso concreto sottoposto a giudizio. Occorre in tal caso procedere per abduzione ed induzione; bisogna infatti sviluppare «un ragionamento che, prendendo le mosse da una ipotesi causale scientificamente accreditata sul piano probabilistico (abduzione), deve trovare nelle contingenze del caso concreto (induzione) la sua conferma o la sua falsificazione».

Va operato al riguardo un richiamo al c.d. modello bifasico delineato dalla pronuncia Franzese, in base al quale l'indagine causale «deve passare da una prima fase, in cui viene riconosciuta, sulla base di una legge probabilistica, la sussistenza di una generale (non immancabile ma possibile) relazione causale tra un fatto ed un evento, ad una seconda fase, in cui occorre trovare nei fatti processualmente emersi la conferma o, per meglio dire, la corroborazione dell'ipotesi derivante dalla generalizzazione probabilistica»; potrebbe aggiungersi, alla luce delle indicazioni espresse da un'altra pronuncia delle Sezioni Unite⁸⁶, che «il rapporto di causalità tra omissione ed evento non può ritenersi sussistente sulla base del solo coefficiente di probabilità statistica, ma deve essere verificato alla stregua di un giudizio di alta probabilità logica, che a sua volta deve essere fondato, oltre che su un ragionamento di deduzione logica basato sulle generalizzazioni scientifiche, anche su un giudizio di tipo induttivo elaborato sull'analisi della caratterizzazione del fatto storico e sulle particolarità del caso concreto», evidenziandosi come non si debba «confondere la nozione di “probabilità logica”, derivante dalla valutazione conclusiva del giudice alla luce dell'evidenza processuale, con quella di “probabilità statistica”, espressione di un coefficiente numerico (solitamente percentuale) indicativo delle volte in cui l'evento studiato si può verificare in una serie (più o meno lunga) di casi rappresentativi della stessa situazione»⁸⁷.

Laddove, alla luce di un'analisi statistica, risulti accertato che nel novanta per cento dei casi al verificarsi del fatto A consegue l'evento B, non per questo si potrà automaticamente desumere che, in relazione ad una determinata vicenda processualmente rilevante, l'evento B sia conseguenza di A.

Al riguardo, occorre infatti «un ulteriore passaggio valutativo, di tipo induttivo, elaborato attraverso la compiuta analisi dei fatti storici e delle peculiarità che caratterizzano il caso

⁸⁵ Cass., Sez. IV pen., 6 luglio 2023, *cit.*

⁸⁶ Cass., Sez. Un., n. 38343/2014, in *Ced. Cass.*, 261103-01.

⁸⁷ Cass., sez. IV pen., 6 luglio 2023, *cit.*

concreto. Se tali fatti non falsificano ma corroborano l'ipotesi fondata sulla generalizzazione probabilistica, il giudice può affermare, con elevato grado di credibilità razionale, quindi sul piano della "probabilità logica", la sussistenza del nesso di causa nella vicenda *sub iudice*⁸⁸.

Ritornando ad un esame complessivo, occorre sottolineare come la ricerca epidemiologica riferibile ai danni da esposizione ambientale ed ai "danni da prodotto" si limiti ad individuare i parametri di rischio conseguenti a determinate situazioni⁸⁹, fornendo in tal modo soltanto delle indicazioni di tipo probabilistico circa la possibilità di verificazione di alcune conseguenze lesive, senza peraltro giungere all'individuazione di inoppugnabili nessi eziologici idonei a fornire la prova della causalità individuale⁹⁰.

Con riferimento alle neoplasie "professionali", come nel caso dei tumori che si ritengono derivati dall'esposizione a determinate sostanze cancerogene o comunque nocive, nel corso dell'attività lavorativa (si faccia l'ipotesi dell'asbesto), per dimostrare il nesso causale bisogna invece dimostrare che esse sono dovute alla presenza di amianto o di cloruro di vinile monomero – cosiddetto CVM – sui luoghi di lavoro e non rappresentano delle neoplasie "spontanee", determinatesi per fattori del tutto estranei⁹¹.

Le indagini epidemiologiche appaiono significative solo per quanto concerne la cosiddetta causalità generale, in quanto dimostrano che in certe situazioni, stante la tossicità delle sostanze con cui vengono a contatto gli addetti a determinate lavorazioni, si ha innegabilmente un'esposizione a rischio da parte degli stessi (è scientificamente dimostrata, ad esempio, la potenzialità oncogena dell'asbesto, sia in relazione al tumore polmonare che al mesotelioma pleurico).

Ciò peraltro non permette di affermare che nel singolo caso il tumore rappresenta necessariamente la conseguenza di detta esposizione, in quanto esso potrebbe invece essere stato originato da altre cause, legate a quella che viene definita come "suscettibilità individuale" rispetto all'eventualità di contrarre il mesotelioma, dovuta all'incidenza della predisposizione personale a divenire vittima di tale patologia.

⁸⁸ Cass., sez. IV pen., 6 luglio 2023, *cit.*

⁸⁹ Cfr. A. MANNA, *La regola dell'oltre il ragionevole dubbio nel pericolo astratto come pericolo reale*, in *Cass. pen.*, 2005, p. 642 ss. In ordine a questa problematica v. inoltre le considerazioni di D. PULITANO, *Gestione del rischio da esposizioni professionali*, *ivi*, 2006, p. 789 ss.

⁹⁰ F. STELLA, *Etica e razionalità del processo penale nella recente sentenza sulla causalità delle Sezioni Unite della Suprema Corte di Cassazione*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2002, p. 775, affermava al riguardo che «le valutazioni epidemiologiche (...) sono mute rispetto al caso singolo».

⁹¹ V. sul punto G.P. ACCINNI, *Criteri di imputazione per colpa tra leggi scientifiche e accertamenti giudiziari*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2006, p. 928 ss.; nonché E. DI SALVO, *Tumori da amianto e nesso di causalità*, in *Cass. pen.*, 2005, p. 429 ss.

9. Processo penale, nesso eziologico e scienza.

Occorre affrontare l'interrogativo se anche con riferimento all'ambito del diritto vada accolta un'impostazione causale rispondente alle acquisizioni delle altre scienze⁹², o debba invece essere privilegiata una soluzione del tutto "autonoma", volta a ritenere possibile pervenire ad una definizione ispirata ad una visione endosistemica, funzionale al settore processuale in quanto tendente a soddisfare le sue specifiche esigenze⁹³.

In base alla prima tesi occorrerebbe dar conto della progressiva "messa in crisi" del criterio causale in molti ambiti scientifici e bisognerebbe riconoscere che la "validità" del concetto di causalità appare tutt'altro che scontata⁹⁴. Viene infatti affermato, anche per effetto delle indagini einsteiniane, che, epistemologicamente, non è possibile individuare un ordine nomico, caratterizzato da predeterminati nessi di regolarità, e delineare processi nomogenetici atti a chiarire la sussistenza di relazioni costanti ed univoche tra due diversi accadimenti⁹⁵.

Si è anzi giunti a sostenere che il concetto di causalità, a seguito delle analisi sviluppate nell'ambito della fisica subatomica, ha addirittura perso ogni significato⁹⁶, mantenendo al più una "capacità allusiva"⁹⁷.

Chi accoglie, al contrario, una soluzione "autarchica" del concetto di causalità nell'ambito del diritto, nega risolutamente l'utilità di un'operazione diretta a rivedere detto concetto, o quantomeno privilegia una tesi "riduzionista", in base alla quale gli attacchi al paradigma

⁹² V. in tal senso K. ENGISCH, *Die Kausalität als Merkmal der strafrechtlichen Tatbestände*, Tübingen, 1931, p. 21 ss.; nonché, per quanto concerne la dottrina italiana G. MUSOTTO, *Il problema del rapporto di causalità nel diritto penale*, in *Studi in onore di A. Rocco*, Milano, 1952, p. 235 ss.

⁹³ F. STELLA, *Il giudice corpuscolariano. La cultura delle prove*, Milano, 2005, p. 56. Per un'impostazione più sfumata v. invece A. MALINVERNI, *Il rapporto di causalità ed il caso*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1959, p. 53 ss.; e A. PECORARO ALBANI, *Caso e causalità*, in *Arch. pen.*, 1960, I, p. 84 ss., i quali ritenevano che il diritto avrebbe dovuto ricavare una serie di "informazioni" in tema di causalità dal settore delle scienze naturali, operando peraltro autonomamente al fine di stabilirne la rilevanza giuridica.

⁹⁴ Cfr. K. POPPER, *La logica della scoperta scientifica* (1934), trad. it., Torino, 1970, p. 45: «Il principio di causalità è l'asserzione che un qualsiasi evento può essere spiegato causalmente. Se... si intende che 'può' significhi che il mondo è governato da leggi rigorose ed è costruito in modo che ogni evento specifico rappresenti il caso particolare di una regolarità, o di una legge universale, allora l'asserzione è chiaramente sintetica. Ma in questo caso... non è falsificabile. Perciò non adotterò né respingerò il 'principio di causalità', accontentandomi semplicemente di escluderlo dalla sfera della scienza come 'metafisico'».

⁹⁵ V. sul punto G. LICCI, *Il diritto e i suoi contesti problematici*, Padova, 2000, p. 21. Al riguardo anche G. CANZIO, *La causalità tra diritto e processo penale: un'introduzione*, in *Cass. pen.*, 2006, p. 1975, riconosce che «i postulati formali della fisica e della matematica contemporanea... hanno svelato, fin dagli inizi del XX secolo, i limiti logico-epistemologici dello statuto della causalità lineare nel rapporto fra eventi».

⁹⁶ B. RUSSELL, *Sul concetto di causa*, in *Id.*, *Misticismo e logica e altri saggi* (1912-1913), trad. it., Milano, 1964, p. 227 ss. Come osservato ironicamente dallo stesso B. RUSSELL, *Sul concetto di causa*, cit., p. 227 «la ragione per la quale la fisica ha smesso di ricercare le cause è che, di fatto, non esistono cose con questo nome». Va ricordato che, a distanza di pochi anni, anche L. WITTGENSTEIN, *Tractatus logico-Philosophicus*, (1921), trad. it., Milano, 1954, 5.1361, p. 225, osservava che «la fede nel nesso causale è superstizione».

⁹⁷ In ordine a questa terminologia v. E. DI ROBILANT, *Le teorie dall'informazione all'allusione*, in *Studi politici in onore di L. Firpo*, a cura di S. ROTA GHIBAUDI-S. BARCIA, IV, Milano, 1990, p. 1 ss.

causale derivanti dalle analisi condotte nel settore della microfisica, dirette ad evidenziare la necessità del suo abbandono, non avrebbero alcun effetto pratico sulle altre aree del sapere, ancora nettamente ancorate a questa nozione⁹⁸, e non dovrebbero pertanto influenzare la tradizionale impostazione giuridica in tema di causalità⁹⁹.

Sotto questo aspetto, si rileva che il concetto di causazione non solo continua a mantenere un ruolo importante in molti campi della ricerca¹⁰⁰, ma che anche il linguaggio corrente non può farne a meno. Viene sottolineato al riguardo che la nozione causale può assumere una valenza poliedrica, in quanto non esisterebbe una nozione “pura”, “esatta”, di causalità o, quantomeno «il significato del vocabolo ‘causa’ non è univoco, ma varia col variare del settore della scienza (fisica, storia, psicologia, filosofia, ecc.) e del tipo di linguaggio (comune, scientifico) presi in considerazione»¹⁰¹, giacché la stessa ampiezza dello spettro di riferimento della causalità sembrerebbe escludere la possibilità di una sua «spiegazione unica, corretta e privilegiata»¹⁰².

Pertanto ogni settore della ricerca potrebbe “forgiare” un’autonoma nozione di causa, adattabile alle proprie esigenze¹⁰³.

Si sostiene che mentre alcune scienze, tra cui l’epidemiologia, l’economia, la biologia, le quali si occupano di “classi astratte di fenomeni”, utilizzano la nozione di causalità probabilistica¹⁰⁴, nel diritto, ove viene necessariamente in considerazione la “causalità individuale”, va invece accolta una nozione non probabilistica. Essa dovrebbe essere basata sulla “certezza” derivante dal modello nomologico-deduttivo ricavabile da leggi universali¹⁰⁵, o quantomeno sulla “quasi certezza”, sulla “pratica certezza” desumibile da leggi statistiche

⁹⁸ V. ad esempio, a favore dell'accoglimento del principio di causalità in ambito storico, M. WEBER, *Possibilità oggettiva e causazione adeguata*, in ID., *Il metodo delle scienze storico-sociali*, (1922), trad. it., Torino, 1958, p. 223-224.

⁹⁹ Cfr. M. MAIWALD, *Considerazioni sul problema della causalità nel diritto*, in *L'evoluzione del diritto penale tedesco in un confronto col sistema italiano*, a cura di G. MILITELLO, p. 152 ss.; F. STELLA, *Il giudice corpuscolariano. La cultura delle prove*, cit., p. 56. Per una sintetica analisi dell'impostazione riduzionista v. G. LICCI, *Teorie causali e rapporto di imputazione*, Napoli, 1996, p. 37, il quale osserva che «l'approccio riduzionista... tende a negare che le acquisizioni della microfisica presentino implicazioni nel mondo degli oggetti macroscopici, regno per elezione della fisica classica. Secondo questa tesi riduzionista le proposizioni scientifiche e metascientifiche a monte della crisi dell'idea di causalità avrebbero un campo di validità limitata all'ordine di grandezze di cui si occupa la fisica subatomica e perciò non pertinente l'ordine di grandezze di cui si occupa ordinariamente il giudice».

¹⁰⁰ V. al riguardo F. STELLA, *Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale*, Milano, 2000 (rist. ed. 1975 con *addenda*), p. 330-331; nonché ID., *La nozione penalmente rilevante di causa: la condizione necessaria*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1988, p. 1219.

¹⁰¹ Cfr. F. STELLA, *Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale*, cit., p. 69, il quale peraltro, pur propugnando una concezione della causalità “autonoma” nell’ambito del diritto penale, sembra cadere in una almeno apparente contraddizione laddove lamenta invece che il diritto penale ed il diritto processuale penale sono purtroppo «impermeabili ai settori di sapere non giuridico».

¹⁰² T. NAGEL, *La struttura della scienza* (1961), trad. it., Milano, 1984, p. 79; a favore di detta impostazione v. altresì P. GARDINER, *La spiegazione storica* (1961), trad. it., Roma, 1978, p. 37.

¹⁰³ F. STELLA, *Il giudice corpuscolariano. La cultura delle prove*, cit., p. 4 e p. 39-40.

¹⁰⁴ Cfr. M.G. GALAVOTTI, *Spiegazioni probabilistiche: un dibattito aperto*, Bologna, 1984, p. 137.

¹⁰⁵ F. STELLA, *Il giudice corpuscolariano. La cultura delle prove*, cit., p. 44 ss.; ID., *La nozione penalmente rilevante di causa*, cit., p. 1235 ss.

“quasi universali”, provviste di un coefficiente percentualistico vicinissimo al 100% dei casi, e che, conseguentemente «a somiglianza delle leggi universali, sostanzialmente coprono interamente l'ambito di realtà al quale appartiene l'evento da spiegare»¹⁰⁶. Infatti poiché dette leggi statistiche, a valenza probabilistica, appaiono caratterizzate da un grado di probabilità elevatissimo, dal punto di vista pratico non vi sarebbe alcuna differenza rispetto alle leggi scientifiche universali¹⁰⁷.

Solo la sussunzione sotto le leggi scientifiche “universali” o “quasi universali” permetterebbe dunque di far sì che la disamina circa il nesso di causalità sia ancorata, nel mondo del diritto, a solide base razionali. Si afferma infatti che, quando le “leggi di copertura” sono rappresentate da leggi probabilistiche, il rischio consiste nel pervenire, anziché alla dimostrazione della causalità, all'individuazione di una mera “causabilità”¹⁰⁸, e cioè di una adeguatezza causale meramente teorica, e dunque di un semplice pericolo di danno.

Questa conclusione, in base alla quale alcuni campi del sapere sarebbero ispirati ad una visione differente del concetto di causa, risulta tuttavia sottoposta a vivaci critiche, essendosi osservato, tra l'altro, come proprio in conseguenza di una simile impostazione «la giurisprudenza e la dottrina giuridica, attraverso un meccanismo di autoipoiesi... continuano ad applicare teorie della causalità assolutamente superate ed insoddisfacenti a fronte dei risultati dell'epistemologia»¹⁰⁹. Viene rilevato che in tal modo il mondo del diritto ragiona secondo criteri ormai ripudiati in numerosi ambiti scientifici¹¹⁰, sottolineandosi che alcuni giuristi, nell'affrontare la nozione causale, mostrano ancora di privilegiare un modello di scienza neopositivistica, sebbene tale modello abbia mostrato i segni di una crisi irreversibile¹¹¹.

¹⁰⁶Cfr. F. STELLA, *Verità, scienza e giustizia: le frequenze medio-basse nella successione di eventi*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2002, p. 1240; ID., *Fallacie e anarchia metodologica in tema di causalità*, *ivi*, 2004, p. 41; nonché ID., *Giustizia e modernità*, Milano, 2003, p. 373, laddove si precisa che per il diritto penale le leggi di copertura sono «le leggi causali, cioè le leggi di forma universale, oppure le leggi statistiche quasi universali, perché provviste di un coefficiente percentualistico vicinissimo ad uno». V. tuttavia ID., *Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale*, Milano, 1975, p. 315, ove era stata suggerita una spiegazione causale, anche in diritto penale «a struttura probabilistica». Successivamente ID., *Il giudice corpuscolariano. La cultura delle prove*, cit., p. 75, nota 186, onde cercare di giustificare tali sue differenti impostazioni, ha precisato che a suo tempo, nel parlare di «struttura probabilistica», intendeva riferirsi «al concetto di alto grado di fiducia».

¹⁰⁷Sul punto v. F. STELLA, *Causalità omissiva, probabilità, giudizi controfattuali. L'attività medico-chirurgica*, in *Cass. pen.*, 2005, p. 1076 ss.; ID., *Fallacia ed anarchia metodologica in tema di causalità*, cit. p. 30 ss. V. in tal senso, in giurisprudenza, Cass., sez. IV, 25 settembre 2001, Covili e altri, *ivi*, 2002, p. 737: «Solo dimostrando che la legge di copertura assicura un coefficiente percentualistico vicino alla certezza, il giudice può dire di avere accertato il rapporto di causalità con alto grado di probabilità o elevato grado di credibilità razionale».

¹⁰⁸In ordine a tale nozione v. F. ANGIONI, *Il pericolo concreto come elemento della fattispecie penale. La struttura oggettiva*, Milano, 1994, p. 24.

¹⁰⁹G. GULOTTA, *Psicologia e processo: lineamenti generali*, in *Trattato di psicologia giudiziaria nel sistema penale*, a cura di G. GULOTTA, Milano, 1987, p. 7.

¹¹⁰V. in particolare G. LICCI, *Il diritto e i suoi contesti problematici*, cit., p. 72.

¹¹¹Per alcune significative osservazioni al riguardo v. E. AGAZZI, *La causalità e il ruolo delle frequenze statistiche nella spiegazione causale*, in *Scritti per Federico Stella*, Milano, 2007, I, p. 379 ss.; ID., *La spiegazione causale di eventi individuali*

È stato conseguentemente affermato che «la riflessione della dottrina penalistica sul problema causale... riposa, più o meno consapevolmente, su una immagine di scienza che spesso risente di modelli di scientificità ormai largamente contestati nel pensiero contemporaneo»¹¹².

Secondo la teoria “condizionalistica” della *conditio sine qua non*, detta anche dell’equivalenza causale, o dell’“esclusione mentale”¹¹³, che trova un quasi unanime consenso in ambito giuridico, viene considerata “causa” ogni azione od omissione in assenza della quale non si sarebbe verificato il fatto in realtà avvenuto¹¹⁴. Questa concezione è stata accolta anche dal nostro legislatore; l’art. 40 comma 1 c.p. prevede infatti che l’evento dannoso o pericoloso, da cui dipende l’esistenza del reato, debba essere «conseguenza» della sua azione od omissione. Più precisamente, in base al combinato disposto degli art. 40 e 41 c.p., la nostra legislazione considera come causale quel comportamento, sia esso attivo od omissivo, al quale consegue, secondo l’*id quod plerumque accidit*, il verificarsi dell’evento dannoso o pericoloso, e ciò a prescindere dal concorrere di condizioni preesistenti o simultanee o sopravvenute, salvo che esse risultino di per sé sufficienti a determinare l’evento. Quale strumento logico per individuare il nesso causale, e cioè per esaminare se la condotta dell’agente costituisca o meno, *coeteris paribus*¹¹⁵, una condizione necessaria dell’evento, deve essere utilizzato il giudizio controfattuale¹¹⁶, espresso dalla formula: *se ...allora*, in quanto eliminando mentalmente, con un’astrazione, il comportamento umano che si sostiene essere stato il fattore condizionante, si deve accertare se l’evento lesivo si sarebbe ugualmente verificato o meno, giacché, laddove al quesito venga fornita una risposta positiva, la condotta dell’uomo non può essere ritenuta causale; in altri termini,

(o singoli), in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1999, p. 393 ss.; nonché G. LICCI, *Il diritto e i suoi contesti problematici*, cit., p. 72 e 73.

¹¹²Cfr. G. LICCI, *Teorie causali e rapporto di imputazione*, cit., p. 43; analogamente V. VILLA, *Teorie della scienza giuridica e teorie delle scienze naturali*, cit., p. 5 ss.

¹¹³Detta impostazione nei Paesi di lingua inglese è anche indicata sotto il nome di teoria della *but for causation*, in quanto in base ad essa si ritiene che una condotta rappresenti la causa di un risultato qualora essa costituisca un antecedente in assenza del quale (e dunque: “*but for*”) l’evento stesso non si sarebbe verificato.

¹¹⁴V. M. MAIWALD, *Causalità e diritto penale. Studio sul rapporto tra scienze naturali e scienza del diritto*, cit., p. 5.

¹¹⁵Per un’analisi della valenza di detta clausola nella spiegazione dei singoli eventi v. E. NAGEL, *La struttura della scienza* (1961), trad. it., Milano, 1984, p. 577, il quale osserva che «le leggi e le condizioni esplicitamente menzionate in una spiegazione possono venir asserite per rendere conto di qualche accadimento, purché ‘a parità di altre condizioni’, dove queste ‘altre condizioni’ sono spesso non conosciute o soltanto azzardate».

¹¹⁶Relativamente alla definizione di “controfattuale” v. C. PIZZI, *Eventi e cause. Una prospettiva condizionalista*, Milano, 1997, *Prefazione*, p. VII: «Un controfattuale è un periodo ipotetico della irrealtà. Nel suo antecedente si ipotizza la falsità di una certa proposizione che si sa essere vera, mentre nel suo conseguente si enuncia una conseguenza della supposizione contenuta nell’antecedente. Una causa di un evento dato, allora, si può vedere come una condizione nota della quale sia vero che, se fosse stata assente (ipotesi controfattuale), l’evento in questione non si sarebbe verificato». Sul giudizio controfattuale v. inoltre ID., *Introduzione a Leggi di natura, modalità, ipotesi*, Milano, 1978, p. 12; G. CANZIO, *La causalità tra diritto e processo penale: un’introduzione*, cit., p. 1972; nonché C.E. PALIERO, *La causalità dell’omissione: formule concettuali e paradigmi assiologici*, in *Riv. it. med.leg.*, 1992, p. 840.

un'azione od omissione è causa di un evento laddove non possa essere ipoteticamente eliminata senza che l'evento non accada o si verifichi in maniera differente.

Peraltro, con riferimento a vicende quali quelle concernenti l'insorgenza di malattie professionali, dovuta all'omissione delle predisposizioni delle necessarie cautele da parte di chi avrebbe dovuto provvedere al riguardo, non sempre gli elementi probatori appaiono idonei ad accertare la sussistenza del nesso di causalità.

Non bisogna confondere al riguardo l'aspetto sostanziale con quello processuale. È stato infatti giustamente sottolineato come sarebbe erroneo ritenere che l'avvenuta modifica concernente l'art. 533 comma 1 c.p.p., volta ad esigere quale presupposto per la sentenza di condanna l'avvenuto riconoscimento della colpevolezza dell'imputato «al di là di ogni ragionevole dubbio» possa influire sull'analisi in materia di individuazione del nesso causale, solo perché essa sembra idonea a condurre al proscioglimento degli imputati nelle ipotesi in cui detto nesso non emerge confermato con assoluta chiarezza. Infatti vanno tenuti concettualmente distinti «due profili che talora vengono confusi: il problema 'ontologico' di ciò che significa 'causa' nel contesto degli artt. 40 e 41 c.p. – vale a dire, il tema relativo alla teoria della causalità, secondo il diritto penale sostanziale – e il problema 'epistemologico' della prova, attinente al processo»¹¹⁷.

La dimostrazione del nesso causale è particolarmente difficoltosa qualora si versi nell'ambito della causalità omissiva, ove il meccanismo controfattuale viene delineato immaginando la condotta in realtà mancata onde accertare se la sua adozione avrebbe impedito la produzione dell'evento. In altri termini il giudice, per valutare la sussistenza del nesso causale, deve supporre, in via di ipotesi, come realizzata l'azione doverosa omessa e chiedersi se, in presenza di essa, si sarebbe o meno verificato l'evento lesivo, a condizione che il nesso tra omissione ed evento non possa dirsi interrotto da cause estrinseche del tutto anomali ed eccezionali¹¹⁸. Si faccia l'esempio dei tumori provocati dall'asbesto; non è agevole dimostrare che la malattia sia necessariamente derivata dalla presenza del soggetto in determinati luoghi lavorativi esposti all'inalazione di polveri d'amianto, e conseguentemente provare la responsabilità dei rispettivi dirigenti o dei proprietari dell'impresa. Occorre infatti ricordare che, in passato, l'amianto era diffuso, in significative concentrazioni, presso ampie zone dei Paesi industrializzati. Non basta pertanto sottolineare come risulti ormai scientificamente accertato che il mesotelioma pleurico sia provocato pressoché esclusivamente dall'esposizione a fibre di amianto o dalla loro inalazione¹¹⁹ (gli ulteriori possibili fattori sono infatti dovuti a circostanze di rarissima verifica, e cioè a pregresse lesioni tubercolari, all'esposizione a radiazioni ionizzanti o al diossido di torio, all'esposizione ambientale a zeolite). Tale conclusione non permette purtroppo di distin-

¹¹⁷P. FERRUA, *Il giudizio penale: fatto e valore giuridico*, in *La prova nel dibattimento penale*, Torino, 2010, p. 381, nota 173.

¹¹⁸Cfr. F. CENTONZE, *Causalità attiva e causalità omissiva*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2001, p. 277 ss.

¹¹⁹C. BRUSCO, *Il vizio di motivazione nella valutazione della prova scientifica*, cit., p. 1415; su questa tematica v. altresì R. GUARINIELLO, *Mesotelioma pleurico da amianto e colpa dei responsabili aziendali*, in *Foro it.*, 2010, II, c. 437 ss.

guere il mesotelioma dovuto ad esposizione lavorativa da quello derivante da altre cause, parimenti ricollegabili al contatto con l'amianto¹²⁰, stante la particolare difficoltà nell'esatta individuazione dei passaggi attraverso i quali si snoda il processo tumorale, e dunque del momento temporale di innesco dei fattori patogeni volti a condurre alla formazione della neoplasia pleurica, caratterizzata oltretutto, per sua natura, da un periodo spesso estremamente rilevante di latenza.

Conseguentemente si rivela assai disagiata la dimostrazione tendente ad escludere la possibilità che l'eziopatogenesi della neoplasia sia dovuta a circostanze e fattori estranei rispetto all'attività lavorativa.

Non appare d'altra parte del tutto convincente l'impostazione in base alla quale, al fine di superare detta difficoltà, occorrerebbe fare ricorso al criterio del c.d. "accertamento alternativo"¹²¹, secondo cui nei processi relativi all'esposizione a sostanze tossiche, per giungere ad una condanna per omicidio o per lesioni personali, sarebbe sufficiente provare, sulla base delle evidenze epidemiologiche, che l'omissione del datore di lavoro nel prevenire detta esposizione abbia cagionato delle vittime, non essendo necessario individuare con certezza la loro identità. Non verrebbe dunque in tal caso richiesta l'identificazione delle vittime, occorrendo soltanto provare l'insorgenza della patologia in capo a più persone.

Secondo detto orientamento le incertezze di tipo oncologico e le difficoltà di pervenire ad una spiegazione eziologica in chiave individuale imporrebbero una rinuncia alla prova della causalità individuale.

Questa tesi, che richiama lo strumentario di matrice tedesca dell'accertamento alternativo della vittima, che aveva costituito oggetto di riflessione anche da parte di autorevolissima dottrina italiana, negli anni '30 del secolo scorso¹²², avrebbe una valenza risolutiva, a detta dei suoi sostenitori, nelle ipotesi in cui, pur essendo difficoltoso pervenire ad una ricostruzione univoca dei fatti, non sussista incertezza sulla colpevolezza dell'imputato, il quale risulterebbe comunque penalmente responsabile in tutte le ricostruzioni alternative formulabili.

In tal modo alla luce delle evidenze epidemiologiche il giudice potrebbe pervenire ad una sentenza di condanna, prescindendo dalla dimostrazione della causalità individuale, qualora fosse accertato oltre ogni ragionevole dubbio che alcuni tra i soggetti che si sono ammalati non avrebbero contratto la patologia in mancanza dell'esposizione a sostanze tossiche, dovuta all'omissione da parte del datore di lavoro delle dovute cautele che avrebbero dovuto essere adottate in via preventiva.

¹²⁰F. STELLA, *Causalità omissiva, probabilità, giudizi controfattuali. L'attività medico-chirurgica*, cit., p. 1064; ID., *L'allergia alle prove della causalità individuale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2004, p. 412 ss.

¹²¹Cfr. a L. MASERA, *Accertamento alternativo ed evidenza epidemiologica nel diritto penale. Gestione del dubbio e profili causali*, Milano, 2007; ID., *Epidemiologia e nesso di causalità*, in *Cass. pen.* 2008, p. 445 ss.

¹²²G. BETTIOL, *Sentenza penale di condanna e accertamento alternativo di fatti*, in *Riv. it. dir. pen.*, 1935, p. 463 ss.

Una simile soluzione, da tempo fatta oggetto di serrate critiche¹²³, appare peraltro fonte di non poche perplessità, finendo col delineare un modello di accertamento eziologico che si arresta alla causalità generale e ritiene raggiungibile lo *standard* processuale dell'“oltre ogni ragionevole dubbio” mediante il mero utilizzo di studi epidemiologici.

In tal modo, tra l'altro, non essendo nota l'identità dei soggetti passivi, non sarebbe possibile individuare i titolari del diritto al risarcimento del danno.

Esclusa dunque questa via, non può tuttavia essere condivisa la conclusione volta a sostenere la necessità di una rinuncia aprioristica all'utilizzo del diritto penale in presenza di tematiche quali quella in esame, inerenti ai cosiddetti *mass disaster*¹²⁴, con la conseguente elaborazione di un *Sanktionenrecht*, rappresentato dalla predisposizione di un diritto amministrativo punitivo e di un diritto civile parimenti orientato a questa finalità¹²⁵.

È stato acutamente osservato che laddove si voglia, con riferimento a detti fenomeni, utilizzare la via civilistica ancorandola alla verifica del danno (in tal caso infatti sarebbe più agevole pervenire a pronunce di condanna, in quanto, mentre nell'ordinamento penale vige la regola della prova “oltre il ragionevole dubbio”, l'ordinamento civile è invece ispirato alla regola del “più probabile che non” o della “preponderanza dell'evidenza), si rischia di provocare delle pericolose ricadute dal punto di vista della prevenzione generale, aggiungendosi che non risulterebbe parimenti soddisfacente il mero ricorso ad un “diritto amministrativo punitivo”, in quanto «l'abbandono del diritto penale comporterebbe una perdita di efficacia stigmatizzante della sanzione»¹²⁶.

¹²³V. ad esempio A. SERENI, *Causalità e responsabilità penale. Dai rischi d'impresa ai crimini internazionali*, Torino, 2008, p. 354.

¹²⁴V. in tal senso F. STELLA, *L'allergia alle prove della causalità individuale*, cit., p. 384, ove si suggerisce di seguire l'esempio offerto dagli U.S.A. in relazione alle vicende giudiziarie concernenti l'insorgenza di mesoteliomi o tumori polmonari dovuti all'utilizzo dell'asbesto. Viene infatti affermato che «la storia delle *vicende giudiziarie americane* sull'amianto appaiono assai istruttive. Tutti i processi relativi all'esposizione all'amianto sono *processi civili* instaurati per ottenere il risarcimento del danno: *mai* l'America ha assistito a dei *processi penali* tesi a punire comportamenti negligenti o imprudenti di imprenditori, legati all'accusa di aver cagionato patologie asbesto-correlate».

¹²⁵V. invece a favore di detta impostazione C.E. PALIERO, *La fabbrica del Golem. Progettualità e metodologia per la «Parte generale» di un codice penale dell'Unione europea*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2000, p. 477 ss.

¹²⁶Cfr. A. MANNA, *La regola dell'oltre il ragionevole dubbio nel pericolo astratto come pericolo reale*, in *Cass. pen.*, 2005, p. 650 e 651.

Il solito dilemma: il finanziamento della salute tra effettività della tutela ed esigenze di bilancio. Evoluzione, critiche e prospettive alla luce del recente dibattito sociale*

Sergio Spatola**

SOMMARIO: 1. Premessa: la spesa sanitaria in Italia. – 2. Le caratteristiche peculiari del diritto alla salute. Evoluzione storica del diritto alla salute dal punto di vista finanziario. – 3. Le diverse *vie* di finanziamento del diritto alla salute e la discrezionalità del legislatore: la *contestualità* come *mitigazione* della *tirannia finanziaria*. – 4. Uno sguardo alle modalità di finanziamento odierno. – 5. Il finanziamento della tutela della salute tra *standards* (costi, fabbisogno regionale e fabbisogno nazionale) e necessità di tutela. – 6. Il collegamento LEA-finanziamento: il difficile rapporto tra tecnica e politica. – 7. I nuovi Lea, o meglio: l'attivazione dei nuovi Lea con il c.d. decreto Tariffe. – 8. Conclusioni.

ABSTRACT:

Ripercorrere le tappe più significative della storia del finanziamento del diritto alla salute, dei criteri che ne hanno caratterizzato i mutamenti metodologici e delle soluzioni di volta in volta adottate per ovviare al sempre attuale indebitamento del sistema, significa prendere spunto dal passato per guardare al futuro di un sistema sanitario che deve fare i conti con il cambiamento demografico, il mutare dei bisogni sanitari del Paese (anche repentini) e le esigenze di effettività della tutela. Il tema, ampiamente sviluppato anche in relazione ai mutamenti istituzionali-organizzativi del Servizio sanitario nazionale, è stato recentemente oggetto di campagne provenienti dal *basso*, dalla comunità politica, che denuncia de-finanziamento, ritardi e inefficienze. Il contributo intende indagare le cause di detti rilievi e le possibili soluzioni.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Assegnista di ricerca in Diritto pubblico nell'Università di Roma "La Sapienza", sergio.spatola@uniroma1.it.

Retracing the most significant stages in the history of the financing of the right to health, of the criteria that have characterized its methodological changes and of the solutions adopted from time to time to remedy the ever-present debt of the system, means taking a cue from the past to look to the future of a health system that has to deal with demographic change, the change in the country's health needs (even sudden ones) and the need for effective protection. The theme, widely developed also in relation to the institutional-organizational changes of the National Health Service, has recently been the subject of campaigns coming from the bottom, from the political community, which denounces de-financing, delays and inefficiencies. The contribution intends to investigate the causes of these findings and possible solutions.

1. Premessa: la spesa sanitaria in Italia

A 45 anni dall'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale¹, da un lato, si discute animatamente della sua *distruzione indiretta* a mezzo *anche* del depauperamento dei mezzi finanziari necessari a garantire l'erogazione dei servizi sanitari alla comunità² e, dall'altro e contemporaneamente, si aggiornano i diritti alle prestazioni sanitarie, rendendoli dovuti dal sistema dal 1° gennaio 2024³.

A quanto sopra, si aggiungono i *reports* di Agenas (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali) e della Corte dei Conti, che non fotografano una situazione lusinghiera dello stato del nostro Servizio sanitario nazionale⁴.

¹ I 45 anni dell'istituzione del Servizio Sanitario nazionale sono stati festeggiati il 23 dicembre 2023 (l. 833/1978).

² I cittadini, infatti, avrebbero «anche grazie alla pandemia (...) acquisito consapevolezza sulla necessità di tornare a investire sulla sanità. Dall'inizio del 2020 a oggi, su *Change.org* in Italia sono state lanciate oltre 5000 petizioni sul tema della salute, per un totale di circa 10 milioni di firme raccolte. Molte di queste campagne hanno aiutato ad accorciare le distanze tra cittadini e decisori politici e a sollevare o risolvere problematiche fino a quel momento ignorate dalle Istituzioni». Per l'intero articolo *buffingtonpost.it*, F. GORETTI, *Salvare la sanità pubblica prima che sia troppo tardi*, 11 aprile 2023. Il tema del costante, inesorabile depauperamento del nostro Servizio Sanitario Nazionale è il tema focale del Rapporto della Fondazione GIMBE che dal 2013, con le rilevazioni indipendenti, prima, e i suoi Rapporti, di cui l'ultimo è scaricabile sul sito *gimbe.org*, poi, segnala ed evidenzia il *definanziamento pubblico* della sanità, una serie di *sprechi ed inefficienze* e *l'espansione incontrollata del secondo pilastro*. Naturalmente, il Rapporto, rispetto alla campagna mediatica fondata sul solo finanziamento, rileva anche che «il SSN vive in un habitat fortemente condizionato da due "fattori ambientali" che ne compromettono ulteriormente lo stato di salute: il primo squisitamente *politico* [caratterizzato dalla] non sempre leale collaborazione tra Governo e Regioni [e dalle] modalità di *governance* tra Stato e Regioni e tra Regioni e Aziende sanitarie. Il secondo *socio-culturale*: cittadini e pazienti con aspettative irrealistiche nei confronti di una medicina mitica e di una sanità infallibile, alimentate da analfabetismo scientifico ed eccessi di medicalizzazione, che fanno lievitare la domanda di servizi e prestazioni sanitarie (anche se inefficaci, inappropriati o addirittura dannosi) e faticano a cambiare stili di vita inadeguati» (cors.mio).

³ È recente l'approvazione dello schema di *Decreto tariffe*, del 14 aprile 2023, in sede di Conferenza Stato-Regioni, con il quale si fa entrare in vigore, dall'1 gennaio 2024, il Dpcm del 12 gennaio 2017 per l'applicazione a livello nazionale dei *nuovi* Lea. Si badi bene, però, che il decreto tariffe cui era condizionata l'entrata in vigore del detto provvedimento governativo è stato emanato a 6 anni di distanza.

⁴ Tra i primissimi commenti ai due documenti, E. JORIO, *Da Agenas e Corte dei conti due report che segnalano il disarmo della sanità*, in *quotidianosanità.it*, secondo cui, in relazione al *Modello di valutazione multidimensionale delle performance manageriali del sistema aziendalistico sanitario* (consultabile sul sito *agenas.gov.it*), ha concluso come «registrare la conta finale dello studio-ricerca è comunque davvero un brutto segno. Oltre il 25 per cento degli italiani gode

Il fulcro di ogni problema, nelle recentissime *narrazioni*, è stato individuato nel *definanziamento* del Servizio sanitario nazionale⁵. Il contributo tenta di verificare se la percezione di «un italiano su tre», circa la diminuzione della spesa sanitaria, sia corrispondente alla realtà dei fatti ovvero sia frutto di una comunicazione *provocatoria* finalizzata comunque al miglioramento dell'erogazione delle prestazioni sanitarie⁶.

Il finanziamento della tutela della salute, come noto, condiziona – come per tutti i diritti a prestazione - la concreta attuazione del diritto, in termini di accessibilità alle cure e di qualità dei servizi, impattando sull'efficienza dell'organizzazione del sistema di erogazione. Il condizionamento, infatti, dipende dallo stretto legame tra l'effettività del diritto alla salute, costituzionalmente garantito⁷, e le risorse disponibili e investite per renderlo concreto e sostenibile.

A quarantacinque anni dalla scelta politica di istituire un Servizio Sanitario Nazionale, le domande cui rispondere sono ancora tante, e tali, che il tema affrontato nel presente contributo appare sempre attuale⁸: l'equilibrio tra il diritto e il suo costo, nel senso di erogazione di cure qualitativamente accettabili e risorse necessarie per garantirle, può es-

(si fa per dire) di un servizio ospedaliero non affatto performativo. Meglio indegno dall'essere promosso, Costituzione alla mano, sul piano della esigibilità del più reclamato dei diritti sociali, la tutela della salute, da assicurare a tutti ad un buon livello». In relazione, invece, al Rapporto sul Coordinamento della Finanza Pubblica della Corte dei Conti, ribadisce, oltre alla situazione di forte indebitamento del sistema, la sollecitazione del Magistrato contabile circa «una più corretta distribuzione delle prestazioni trovando un nuovo e definitivo equilibrio tra quelle erogate tramite la ospedalità e quelle assicurate dall'assistenza territoriale, spesso inefficiente. Il tutto, fornendo «una risposta adeguata alle esigenze del personale sanitario», sofferente per i postumi del Covid e indispensabile alla trasformazione in *melius* del sistema socio-sanitario, tanto da auspicare ad un serio ritorno ad una programmazione nazionale, ferma inconcepibilmente al 2006».

⁵ A. PIOGGIA, *La sanità nel piano nazionale di ripresa e resilienza*, in *Giorn. Dir. amm.*, n. 2/2022, pp. 113 ss., evidenzia che «la sanità italiana [pur avendo] affrontato la pandemia impoverita da un decennio di politiche di contenimento della spesa», già prima della pandemia aveva visto il ritorno, «se pur timido» di investimenti.

⁶ Si utilizza volutamente il termine scelto da M. BORDIGNON e G. TURATI, *Sanità pubblica tra problemi e narrazioni*, in *lavoce.info*, 5 giugno 2023. A pensarla così, secondo gli Autori, «sono soprattutto i più istruiti, forse perché il dibattito pubblico è stato fortemente distorto da una narrativa che ha spinto nella direzione dei “tagli” e della “macelleria sociale”».

⁷ Utilizzando le efficaci parole della CORTE COSTITUZIONALE, *I diritti fondamentali nella giurisprudenza della Corte Costituzionale - Relazione predisposta in occasione dell'incontro della delegazione della Corte costituzionale con il tribunale costituzionale della repubblica di Polonia* – Varsavia, 30-31 marzo 2006, in *cortecostituzionale.it*, pp. 45 e ss. «il bene della salute è tutelato dall'art. 32, primo comma, della Costituzione «non solo come interesse della collettività ma anche e soprattutto come diritto fondamentale dell'individuo» (sentenza n. 356 del 1991), che impone piena ed esaustiva tutela (sentenze nn. 307 e 455 del 1990), per la sua valenza sociale (sentenza n. 37 del 1991) e di «diritto primario e assoluto, pienamente operante anche nei rapporti tra privati» (sentenze n. 202 del 1991, n. 559 del 1987, n. 184 del 1986, n. 88 del 1979)». La dottrina è veramente sterminata. Si segnalano, comunque, F.G. CUTTAIA, *Il condizionamento finanziario del diritto sociale alla salute: fondamento e prospettive evolutive*, 9/2017, in *astrid-online.it*, p. 1; M. ATRIPALDI, *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza*, 2017, in *federalismi.it*, p. 2; D. MORANA, *I diritti a prestazione in tempo di crisi: istruzione e salute al vaglio dell'effettività*, n. 4/2013, in *rivistaaic.it*, p. 9. T. AJELLO, *Dalla natura programmatica dei diritti sociali alla relativizzazione dei diritti fondamentali tout court?*, n. 1/2013, in *gazzettaamministrativa.it*, p. 9 e ss.

⁸ F. TOTH, *La Sanità in Italia*, Bologna, 2014. Il tema del rapporto tra compatibilità finanziarie e diritto alla salute non è recente: i governi dell'età crispina, giolittiana, fascista e repubblicana avranno sempre difficoltà di ordine finanziario da opporre a coloro che vorranno, di volta in volta, un miglioramento delle condizioni di salute della popolazione italiana.

sere rintracciato attraverso un uso appropriato delle risorse e una sensibilizzazione della comunità⁹.

Quando si parla di spesa sanitaria, infatti, non si deve avere riguardo solo alla cifra in uscita, ma anche alla modalità di reperimento delle risorse che consentono di programmare quell'uscita, anche, e non solo, in un bilanciamento tra risorse disponibili e diritto alla salute, ma anche tra questo e gli altri diritti costituzionalmente garantiti¹⁰. Il sistema del finanziamento delle libertà e dei diritti, infatti, non può essere guardato isolatamente, per materia, ma va guardato nella cifra complessiva disponibile, che, poi, deve essere distribuita per assicurare la copertura di spesa di ogni libertà e diritto¹¹.

Se c'è una costante, nei quarantacinque anni di dibattito (anche se possono esserne contati molti di più se si sommano quelli trascorsi prima dell'istituzione del Servizio sanitario nazionale nel 1978), è che il difficile equilibrio tra programmazione dei bisogni sanitari del paese, individuazione della somma necessaria a soddisfarli, e reperimento delle risorse è ancora lontano dall'essere individuato.

Infatti, il bisogno sanitario è un'incognita per la statistica economica e l'individuazione delle somme per erogare le prestazioni sanitarie in condizioni di uniformità non dipende esclusivamente dalla decisione politica, ma anche dalle condizioni economico-sociali del Paese e dalla stabilità economica generale¹².

⁹ Cfr. nota 2, con particolare riguardo alla seconda parte.

¹⁰ V. MAPELLI, *Il sistema sanitario italiano*, Bologna, 2012, individua tre modelli di sistema sanitario. L'Italia è tra i pochi Paesi ad averli sperimentati tutti. Il passaggio dall'uno all'altro modello è caratterizzato, come afferma autorevolmente G. VIGARELLI, *Alle radici della politica sanitaria in Italia*, Bologna, 1997, p. 388, da «continuità, dunque, e non cesure (...), il che non significa necessariamente un andamento evolutivo e lineare». La scelta dell'uno o dell'altro modello o la sperimentazione di essi (come nel caso italiano) derivano dalla circostanza che, anche dopo l'emanazione della Carta costituzionale, l'art. 32 Cost. non indica «un modello di organizzazione necessariamente fondato sul servizio pubblico, di modo che, almeno teoricamente, potrebbe essere ipotizzato un sistema che affidi ai privati l'organizzazione dei servizi sanitari, con l'unico limite della garanzia delle cure gratuite agli indigenti che inevitabilmente comporterebbe un intervento pubblico». Così, F.G. CUTTAIA, *Il condizionamento finanziario del diritto sociale alla salute: fondamento e prospettive evolutive*, *idem*, p. 7.

¹¹ Critico rispetto al problema della focalizzazione politica sul *quantum* delle risorse da destinare, E. VERONESI, *Il finanziamento del Servizio sanitario nazionale*, in *Regione e governo locale*, nn. 2-3/1980, p. 115, per il quale spostare «l'attenzione dalle fonti delle risorse da destinare alla sanità al «quantum» delle medesime» causa una «frattura tra l'origine e l'impiego delle risorse». L'A. spiega la gravità degli effetti di detto spostamento dell'attenzione evidenziando come «in un settore ove il servizio viene offerto a prezzo zero (...), l'equilibrio economico non si realizza all'interno del settore, non avendo né autonomia di finanziamento né trovando, la domanda di servizio, un limite di prezzo» e individua la soluzione, prevedendo il futuro (è il caso di dirlo), nel raggiungimento dell'equità non attraverso «la definizione di ostacoli economici», bensì «attraverso la determinazione di livelli omogenei di prestazioni rispetto al bisogno sanitario». Peraltro, avvisa M. LUCIANI, *Scritti in onore di Antonio D'Atena*, Torino, 2015, pp. 1673 e ss., che, dal Trattato di Maastricht e dal passaggio alla moneta unica, da un lato, il costo del debito pubblico è elevato ed è difficile possa essere coperto «senza una crescita sufficiente» e, dall'altro, gli Stati sono vincolati a garantire i diritti costituzionali ai loro cittadini, «quella del bilancio è, ormai, anche una questione di forma di Stato».

¹² Già molto tempo addietro, il dilemma era particolarmente avvertito. L. COLOMBINI-E. VERONESI, *Commento all'art. 51 della legge 23 dicembre 1978, n. 833*, *ibidem*, Milano, 1979, pp. 526-527, hanno rintracciato nell'autentico bisogno sanitario il fondamentale problema, perché il «mercato sanitario» è talmente particolare da non potervi applicare le teorie economiche generali se non altro per l'impossibilità di raggiungere l'*optimum* paretiano. Il rischio, ricordano gli AA., è che «si finisca con l'individuare «outputs intermedi» rappresentati dalla risposta media garantita in via astratta da una

Prima di analizzare alcuni dati, che appaiono essenziali per mettere in risalto l'intima connessione tra spesa, da un lato, e qualità, efficacia ed efficienza delle prestazioni sanitarie erogate, dall'altro, occorre una precisazione su cosa si intenda per spesa sanitaria.

La spesa sanitaria, almeno nell'accezione accolta nel presente contributo, è «il valore dei beni e servizi che gli individui *consumano* per curare la propria salute»¹³. Nella sua accezione *pubblica*, essa indica la somma delle spese delle aziende pubbliche e di quelle acquistate dagli operatori privati accreditati; mentre, nell'accezione *privata*, suggerisce gli acquisti delle famiglie sul mercato privato¹⁴.

Nonostante le statistiche forniscano i dati della spesa sanitaria solo dal 1960, quelli antecedenti, ma successivi al 1946, sono stati ricostruiti dall'Istituto di economia sanitaria. Pertanto, «nel 1946 l'assistenza sanitaria pubblica incideva per lo 0,8% sul Pil; nel 1960 era passata al 3% e, nel 1980, con l'avvio del Ssn, al 4,7%. La punta massima era stata toccata nel 1991-1992 con il 6,1%, ma, grazie alle misure di contenimento, la sua percentuale era scesa nel decennio successivo al 5,0%»¹⁵. Tra il 2005 e il 2010, la spesa sanitaria pubblica si caratterizza per una rapida ascesa, fino a toccare il 7,2% del Pil. Nel decennio successivo, i piani di rientro sanitari aiutano a abbassare il livello di spesa intorno al 6,4%, per poi impennarsi a causa della pandemia da Covid-19 fino al 7,4% circa. Dal 2021 in poi, la decrescita è programmata per riportare la spesa, nel 2025, a livelli di circa il 6,2% del Pil¹⁶. Il finanziamento sanitario a carico dello Stato, negli ultimi vent'anni, dunque, è aumentato nel periodo 2001-2008; è rallentato nell'incremento, fino al 2020, anno in cui, a causa dell'emergenza pandemica, si è invertita la tendenza di riduzione degli incrementi¹⁷.

determinata struttura (...) invece che «outputs finali», cioè il fabbisogno ultimo della popolazione che è quello di ridurre la morbilità».

¹³ CORTE COSTITUZIONALE, *I diritti fondamentali nella giurisprudenza della Corte Costituzionale – Relazione predisposta in occasione dell'incontro della delegazione della Corte costituzionale con il tribunale costituzionale della repubblica di Polonia* – Varsavia, 30-31 marzo 2006, *idem*, pp. 45 e ss. chiarisce che nel diritto alla salute «sono ricomprese diverse situazioni soggettive: 1) diritto alla integrità personale; 2) diritto ai trattamenti sanitari; 3) il diritto ad un ambiente salubre». È proprio rispetto al diritto prestazionale, infatti, che occorre operare una differenziazione finanziariamente rilevante. In particolare, all'interno al diritto ai trattamenti sanitari, si possono distinguere tre componenti e, cioè, il «contenuto essenziale del diritto, il «costituzionalmente dovuto» e il «funzionale all'integrità psico-fisica».

¹⁴ V. MAPELLI, *Il sistema sanitario italiano*, *idem*, p. 133.

¹⁵ V. MAPELLI, *Il sistema sanitario italiano*, *idem*, p. 137.

¹⁶ I dati più recenti sono dell'Osservatorio CPI dell'Università Cattolica del Sacro Cuore e sono consultabili al seguente link: <https://osservatoriocpi.unicatt.it/ocpi-finale%20pdf.pdf>.

¹⁷ Alle risorse, stanziare per contrastare l'emergenza da Covid-19, «hanno avuto accesso tutte le Regioni e le Province autonome, in deroga alle disposizioni legislative che stabiliscono per le autonomie speciali il concorso regionale e provinciale al finanziamento sanitario corrente (Regione Valle d'Aosta, Province autonome di Trento e di Bolzano, Regione Friuli-Venezia Giulia e Regione Sardegna provvedono al finanziamento del rispettivo fabbisogno senza alcun apporto a carico del Bilancio dello Stato, mentre per la Regione siciliana è stabilita dal 2009 un'aliquota di compartecipazione del 49,11% del suo fabbisogno sanitario)». Su cui news4market.it/2023/02/09/la-corte-dei-conti-promuove-il-servizio-sanitario-nazionale-spesa-efficiente-nel-biennio-2020-2021/. Conferma quest'andamento anche la Fondazione GIMBE, nel suo 5° Rapporto, su [gimbe.it](https://www.gimbe.it)

Dunque, sempre di incrementi si tratta: si può discorrere, al massimo, di che consistenza siano gli aumenti della spesa sanitaria e se essi siano in grado di colmare le necessità imposte dalla dinamicità delle componenti del bisogno sanitario del Paese.

E allora, posto che il rapporto tra costo e effettività della tutela della salute è sempre stato problematico¹⁸, comprenderne l'evoluzione finanziaria può essere uno spunto non solo per capire a che punto siamo, ma anche cosa c'è da migliorare. La rilevanza dei dati di cui sopra mostrerebbe, infatti, che la spesa, in rapporto al Pil, è sempre, o quasi, aumentata. A cosa si riferiscono, pertanto, cittadini, operatori e enti del terzo settore quando lamentano il definanziamento della sanità pubblica? Quanto c'è di corretto nelle rimostranze dei molti che vorrebbero più attenzione politico-finanziaria alla tutela del diritto di cui all'art. 32 Cost.? Si cercherà di rispondere a queste domande, non prima di aver evidenziato che, al netto dei problemi di reperimento delle risorse finanziarie, ci sono altri e sopra accennati problemi che meriterebbero una trattazione *ad hoc*¹⁹.

2. Le caratteristiche peculiari del diritto alla salute. Evoluzione storica del diritto alla salute dal punto di vista finanziario

L'importanza e la fragilità del diritto alla salute sono note, oltre che riconosciute²⁰ e devono essere adeguatamente valorizzate, purché non lo rendano *tiranno*²¹ rispetto ad altri

¹⁸ A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, 2014, pp. 2 ss., riporta un arrivo dottrinale e giurisprudenziale secondo cui, «con la costituzionalizzazione dei diritti sociali (...) si individuano specifici diritti individuali, propri della persona in quanto tale (...), che attivano una doverosità dello Stato nella realizzazione delle prestazioni di servizio che sono necessarie a soddisfarli»; da detto carattere, derivano conseguenze finanziarie per lo Stato che, non potendo comprimere il livello di soddisfazione del diritto al di sotto del suo «nucleo incompressibile», non può addurre limitazioni organizzative e finanziarie al di sotto, appunto, di detto nucleo. D. MORANA, *I diritti a prestazione in tempo di crisi: istruzione e salute al vaglio dell'effettività*, *idem*, p. 2, chiarisce sul punto come, in relazione ai diritti a prestazione, tra i quali figura il diritto alla salute, «immediato e diretto appare il rapporto tra la disponibilità di risorse e l'effettiva soddisfazione del bisogno presidiato dalla corrispondente posizione giuridica soggettiva», proprio in quanto «tali diritti consistono nella pretesa del soggetto a ricevere determinate prestazioni (...) da parte dello Stato, degli altri enti pubblici territoriali e di quelli non territoriali, e talvolta anche di soggetti privati».

¹⁹ Cfr. nota 2.

²⁰ L. ANTONINI, *Tecniche decisorie e bilanciamento tra diritti e finanze*, in F. PAMMOLLI, C. TUCCIARELLI (a cura di), *Il costo dei diritti*, Bologna, 2021; *Id.*, *Il diritto alla salute e la spesa costituzionalmente necessaria: la giurisprudenza costituzionale accende il faro della Corte*, n. 22/2017, in *federalismi.it*. Nello stesso senso, B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Diritto e società*, 1984, pp. 41 ss.; M. LUCIANI, *Salute, I, Diritto alla salute – Diritto costituzionale*, in *Enc. Giur.*, Milano, 1991, vol. XXVII; R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, in *Dig.Disc.pubbl.*, 1997.

²¹ F.G. CUTTAIA, *Il condizionamento finanziario del diritto sociale alla salute: fondamento e prospettive evolutive*, *idem*, p. 2, evidenzia che, nella sentenza n. 85 del 2013, relativa al c.d. «caso Ilva», si può scorgere la negazione della preminenza del diritto alla salute, nonostante sia aggettivato come «fondamentale», perché, come rileva la Corte, «il diritto alla salute non è che uno dei diritti fondamentali tutelati dalla Costituzione, i quali tutti “si trovano in rapporto di integrazione reciproca e non è possibile pertanto individuare uno di essi che abbia la prevalenza assoluta sugli altri”, altrimenti “si verificherebbe l'illimitata espansione di uno dei diritti, che diverrebbe tiranno nei confronti delle altre situazioni giuridiche costituzionalmente riconosciute e protette, che costituiscono, nel loro insieme, espressione della dignità della persona”».

diritti costituzionalmente necessari. Con questa dovuta premessa, le dette caratteristiche si prestano ad essere utilizzate per tracciare una, seppur sintetica, storia evolutiva del finanziamento della tutela della salute che consenta, innanzitutto, di verificare che i problemi di quell'equilibrio tra disponibilità delle risorse finanziarie e effettività delle cure sono storicamente risalenti; di considerare le soluzioni disponibili per calmierare la *frattura* tra le due dimensioni e, magari, individuarne una più meritevole dell'altra. Insomma, solo all'esito di questo *excursus* si potranno tracciare delle coerenti prospettive – accettabili o no che siano – sul *cosa* e *come* fare per risolvere i problemi attuali dell'organizzazione sanitaria e del suo finanziamento. Le ricadute concrete della presente analisi fluiscono dai governanti ai governati, in termini di effettività della tutela.

Si è detto dell'*importanza* del diritto alla salute. La persona, dinnanzi alla paura della malattia²² e della morte, presterà alla propria condizione psico-fisica – e agli strumenti che la preservano – maggiore attenzione. Un servizio pubblico che possa garantire le cure più appropriate, nel tempo dell'umana esistenza, fornirà al degente quella sensazione di *aver fatto tutto il possibile* per alleviare la sofferenza, e alle persone vicine al malato, nella nefasta ipotesi di fine vita, l'impressione di aver soddisfatto, secondo le più moderne tecniche, la *sete* di dignità²³.

Il diritto alla salute, dunque, è connesso alla capacità di comprensione, da parte dell'individuo, sia delle cure da somministrare, sia della speranza di vita che, in un momento così delicato come la malattia, specie se infausta, ci si può attendere. La circostanza è dunque direttamente connessa anche all'istruzione e al grado di cultura dei soggetti che alla me-

D. MORANA, *I diritti a prestazione in tempo di crisi: istruzione e salute al vaglio dell'effettività*, *idem*, p. 3, evidenzia che, al di là del carattere più o meno fondamentale di ciascun diritto, vi è, tra loro, un «condizionamento» reciproco (...) che emerge drammaticamente in una fase di recessione economica». Così, in via risalente, anche G. DE CESARE, *Sanità (dir. amm.)*, 1989, Vol. XLI, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, che avvisava, già allora, come, nel rilevare lo stretto collegamento tra l'art. 32 Cost. e le altre norme costituzionali, la norma vada «intesa in senso dinamico e programmatico insieme».

²² La paura della malattia porta a ignorare il medico di famiglia e a ricorrere all'accesso in Pronto soccorso un numero impressionante di pazienti che non avrebbero motivo. In particolare, il 93% degli accessi in Pronto Soccorso non sono urgenti (dati riferiti alla Provincia di Milano prima della pandemia da Covid-19 e raccolto tra il gennaio e il giugno 2019, pubblicati da *nursetimes.org*). Inoltre, a differenza del luogo comune per cui sia l'avanzare dell'età a condurre più frequentemente al Pronto Soccorso, sono i giovani ad effettuare accessi maggiormente inappropriati. Infatti, «gli accessi degli anziani in PS sono appropriati quattro volte più che nei giovani, passando dal 10,7% della fascia 40-44 anni al 36,8% e al 44,2% nelle fasce d'età più avanzate. Un aumento dell'appropriatezza che si riscontra anche nei ricoveri, maggiormente giustificati negli anziani». Quanto appena riferito, è ovvio conduca al problema dell'aumento delle patologie croniche in età avanzata e all'invecchiamento della popolazione, che non può essere approfondito in questa sede [dati di Sigot-Società italiana di gerontologia e geriatria, pubblicati nel febbraio 2023 in *sigg.it*, che si basano sui dati EMUR (Sistema Informativo per l'Emergenza e Urgenza) del Ministero della Salute].

²³ Sempre che questa non si trasformi in *accanimento terapeutico*, fenomeno che pone esigenze di bilanciamento tra la dignità della persona e rincorsa della salvezza. Questo è un tema che, in questa sede, non può essere adeguatamente affrontato, pur nel rilievo che esso va tenuto sempre presente in ogni considerazione sul diritto alla salute.

dicina fanno ricorso, nonché alla disponibilità sul territorio (medicina di prossimità) delle cure richieste²⁴.

D'altronde, già nell'immediatezza della promulgazione della Carta fondamentale era noto che l'art. 32 Cost. era un «punto di approdo di un processo storico-politico addirittura secolare»²⁵, le cui molteplici tappe hanno condotto ad altrettanti risultati, che fungevano da presupposti per le evoluzioni successive.

In particolare, quantomeno dall'Unità d'Italia, il tema ha ricevuto «particolare attenzione»²⁶ e, contrariamente a quanto si pensi, il finanziamento dell'allora sanità (cioè prima che la salute diventasse il centro focale delle politiche pubbliche) non solo era posto a carico del Regno e dei Comuni (prima di essere posto a carico delle Regioni), ma era anche rilevante nell'ammontare.

Se già negli Stati preunitari vi erano esperienze all'avanguardia, nel neonato Regno d'Italia²⁷, il problema sanitario venne affrontato dapprima con la legge del 1865²⁸, e poi, stante

²⁴ Questo è un tema che purtroppo esorbita dal presente contributo e che non potrà essere approfondito. Basti però pensare che, al crescere del grado di istruzione, si accresce la spesa sanitaria – cfr. dati Fondazione GIMBE, 5° *Rapporto GIMBE sul Servizio sanitario nazionale*, *idem*.

²⁵ G. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, *idem*, p. 514.

²⁶ G. DE CESARE, *Sanità (dir. amm.)*, *idem*.

²⁷ R. ALESSI, *L'Amministrazione sanitaria*, in *Atti del Congresso celebrativo del Centenario delle leggi amministrative di unificazione*, Roma, 1967, p. 19, precisa che «al momento della formazione del Regno unitario, ogni Stato della Penisola presentava un proprio, peculiare, sistema di organizzazione sanitaria ed un proprio peculiare sistema di norme dirette alla tutela della salute pubblica», il primo dei quali si caratterizzava per la «prevalenza, pressoché assoluta, dell'elemento amministrativo su quello tecnico-sanitario», mentre il secondo «presentava esclusivamente un contenuto negativo», caratterizzato da misure di *polizia sanitaria*. Questa, come per tutte le attività di polizia, si specificava in divieti e limitazioni della libertà individuale al fine di tutelare la collettività da quanto possa «costituire fonte diretta ed indiretta di danno o pericolo». L'A. evidenzia che la storia delle politiche sanitarie in Italia si caratterizza per un mutamento della «funzione sanitaria» da un senso totalmente *negativo* a quello totalmente *positivo*, intendendosi per tale una funzione pubblica connotata da «tutta una serie di misure idonee (...) ad un obiettivo miglioramento delle condizioni di vita e di ambiente (oltre che del fisico degli individui) allo scopo di rafforzare la salute di coloro che clinicamente ancora non sono ammalati, appunto per prevenire la malattia».

²⁸ L'unificazione amministrativa fu realizzata con l'adozione delle norme del Regno di Sardegna (di derivazione napoleonica), con l'emanazione della legge 20 marzo 1865, n. 2248. Immediatamente prima dell'Unità d'Italia, il Regno Sardo aveva adottato la legge 20 novembre 1859, n. 2793, che perfezionò il sistema creato da: Regie patenti 16 marzo 1839, con le quali venne riformata la struttura e le funzioni del Protomedicato, dal quale dipendevano i protomedici provinciali cui furono attribuite ampie facoltà di vigilanza e controllo sugli esercenti le professioni sanitarie; regio Editto 30 ottobre 1847, con il quale vennero sostituiti i magistrati di sanità con il Consiglio superiore e Consigli provinciali di sanità con il compito di occuparsi della polizia sanitaria terrestre (per distinguerla da quella marittima che aveva una struttura amministrativa a sé) e ai quali vennero tra il 1848 e il 1851 trasferite le funzioni del protomedicato che venne soppresso. Questa «dilatazione» – come afferma L. ARU, *L'organizzazione sanitaria sul piano centrale*, in R. ALESSI (a cura di), *L'Amministrazione sanitaria*, *idem*, p. 33 e 34 – su tutta la penisola dell'organizzazione politico-amministrativa piemontese fu la causa della lentezza che ha caratterizzato l'evoluzione dell'ordinamento sanitario, pur «in uno Stato moderno quale il nostro, caratterizzato dall'evolversi delle sue finalità verso scopi sociali». In particolare – continua l'A. – l'organizzazione piemontese portò in dote al Paese la grande forza politica del Ministero dell'interno italiano, la quale, unita alla «vischiosità burocratica», «lo ha fatto (...) geloso custode delle proprie attribuzioni in materia sanitaria. Attribuzioni che (...) restavano al rango modesto di attribuzioni tecnico-amministrative».

l'insufficienza finanziaria²⁹, con la riforma Crispi del 1888³⁰. Quest'ultima, in particolare, merita una notazione: pur essendo stata elaborata in periodo di *laissez faire*, intendeva garantire una sanità pubblica che soppiantasse le istituzioni religiose che, sino ad allora, erano state le massime esponenti dell'assistenza³¹. L'evoluzione, alle soglie del 1900, in sintesi, dimostra che, all'accrescersi dell'importanza del concetto di salute, corrisponde l'aumento del grado di laicità dello Stato.

²⁹ L'allegato A della legge 20 marzo 1865, n. 2248, rubricato «legge sull'Amministrazione comunale e provinciale», prevedeva una regolamentazione degli oneri legati alla sanità pubblica, cui erano onerate le Province, «pel mantenimento dei mentecatti poveri della provincia» (art. 174) e i Comuni, «pel servizio sanitario di medici, chirurghi e levatrici pei poveri, in quanto non sia a quello provvisto da situazioni particolari» (art. 115). Naturalmente, a fronte della previsione delle dette spese, fu predisposto un corrispondente sistema di imposte locali che, sempre nell'allegato A, prevedeva una larga autonomia impositiva dei Comuni (art. 118) e delle Province (art. 230) in relazione all'istituzione di ulteriori imposte rispetto a quelle centrali. Il decentramento fiscale che ne scaturiva consentì, da un lato, al neocostituito regno di concludere il più velocemente possibile il processo della c.d. prima unificazione amministrativa e, dall'altro, ai Comuni e, a mezzo delle loro entrate, alle Province, di far fronte alle spese relative ai servizi cui erano tradizionalmente onerati (sanità, insieme a istruzione e strade). Però, le ventinove norme dell'Allegato C erano tanto sintetiche e colme di «lacune e imperfezioni» che, da un lato, esso venne «integrato», nello stesso anno, dal regolamento di esecuzione 8 giugno 1865, n. 2332 e, nel 1874, dal regolamento 6 settembre n. 2120 e, dall'altro, si diede inizio, già nel 1866, ai lavori di riforma. Sul tema, G. URBANO, *Equilibrio di bilancio e governance sanitaria*, Bari, 2016; L. CUOCOLO-A. CANDIDO, *L'incerta evoluzione del regionalismo sanitario in Italia*, 2013, in *forumcostituzionale.it*; G. ASTUTO, *L'amministrazione italiana. Dal centralismo napoleonico al federalismo amministrativo*, Roma, 2009; R. ALESSI (a cura di), *L'Amministrazione sanitaria, idem*; S. LESSONA, *Trattato di diritto sanitario*, Milano, 1914, vol. II.

³⁰ Nel ventennio che seguì alla legge amministrativa di unificazione, dai primi studi e lavori parlamentari, si susseguirono un nuovo regolamento di esecuzione (1874) e progetti legislativi, tra i quali spiccarono il progetto Nicotera del 1876, per il tentativo di attenuazione dell'elemento amministrativo in favore di quello tecnico-sanitario, e, soprattutto, il progetto Bertani del 1885, presentato durante la devastante epidemia colerosa del 1883-1887. Quest'ultimo – «il più "sociale" tra quelli presentati» – era caratterizzato da norme rivoluzionarie, basate sul dovere dello Stato di tutelare la salute pubblica attraverso la previsione di attività preventive e una fitta rete di competenze medico-scientifiche, piuttosto che attraverso una struttura tecnico-politica. Come si sa, il progetto venne, dapprima, spogliato dagli aspetti più marcatamente sociali da Depretis e soppiantato, poi, dal progetto Pagliani che, a sua volta ristretto in detti aspetti, venne presentato da Crispi. Nonostante la privazione degli elementi più riformisti, il dibattito ventennale aveva posto le basi per il futuro e aveva creato una nuova struttura del servizio di igiene e sanità pubblica; esteso e potenziato il ruolo del medico condotto, assicurato l'assistenza e la cura gratuita ai poveri da parte dei Comuni singoli o associati, ma non l'assistenza farmaceutica, come molti avevano richiesto. Ne risultò un «sistema centralizzato e decentrato al pari tempo, quindi, gestito da burocrati e tecnici», tra i quali, all'epoca, spiccavano i prefetti. Spettando ad essi, tra gli altri, il controllo del servizio di igiene e sanità pubblica, non esitarono, attraverso i Municipi, ad allargare le fila degli indigenti, al fine di canalizzare il consenso (necessario alla tenuta politica del neo costituito Regno d'Italia) delle masse. Furono proprio i motivi elettoralistici – e non la volontà politica – dunque, a creare «una rete di sanità pubblica estesa, in quanto nel 1889 più della metà delle condotte sono piene, cioè estese a tutta la popolazione residente», ivi compresi i cittadini abbienti ed elettori. Sul punto, oltre alla dottrina di cui alla nota che precede, cfr. anche A. ROVAGNATI, *La pretesa di ricevere prestazioni sanitarie nell'ordinamento costituzionale repubblicano*, in *gruppodipisa.it*, 2012; A. CAPPUCCI, *Il processo evolutivo della sanità italiana: dagli «spedali» alle aziende sanitarie*, nn. 215-216/2002, Sez. I, in *Ragiusan*; OGNIBENI, *Legislazione e organizzazione sanitaria nella seconda metà dell'Ottocento*, in M. L. BETRI-A. GIGLI MARCHETTI (a cura di) *Salute e classi lavoratrici in Italia dall'unità al fascismo*, 1982.

³¹ Secondo G. VICARELLI, *ibidem*, Bologna, 1997, «il periodo crispino si caratterizza per un acceso dibattito politico che ha come terreno di scontro la laicizzazione dello Stato. Oggetto delle discussioni erano soprattutto le Opere Pie che la borghesia laica e radicale considerava uno «Stato nello Stato», essendo serbatoio di clientele e di voti «con un'ampia capacità di condizionamento sul piano sociale e parlamentare». Ad esse, dopo la legge del 1865, i Comuni e le Province devono corrispondere le spese di mantenimento degli esposti e dei pazzi in tutti quei casi (la maggior parte) in cui non abbiano strutture proprie, così che le difficoltà della finanza locale diventa leva per l'esercizio delle influenze politiche.

Anche il periodo giolittiano³² condusse ad avanzamenti sulle politiche sanitarie, con il grande scontro – complici le influenze bismarkiane – sull'assicurazione obbligatoria di malattia³³, opzione che venne del tutto accantonata nel 1923, nonostante l'avvento del fascismo aveva fatto credere possibile il suo varo³⁴.

Il Ventennio fascista fu caratterizzato, però, dalla politica – *divide et impera* – del particolarismo corporativo, così facendo rinunciare al progetto di laicità dello Stato contro la Chiesa Cattolica che gestiva gli Istituti di Beneficienza³⁵.

³² Su cui F. CONTI-G. SILEI, *ibidem*, 2016; R. BALDUZZI-D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI-G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013; G. VICARELLI, *ibidem*, Bologna, 1997; S. DELOGU, *ibidem*, Torino, 1967. Al regolamento di attuazione del codice sanitario crispino (Regio decreto n. 45 del 1901), fece seguito la legge 25 gennaio 1904, con la quale, tra l'altro, venne istituita una specifica direzione generale per la sanità e imposto ai Comuni l'obbligo di provvedere all'assistenza domiciliare medica e ostetrica delle persone bisognose. Con il detto provvedimento, in particolare, si demandò ai Municipi l'onere di definire i criteri per la qualificazione dei «poveri», si diede avvio alla ristrutturazione dei servizi comunali e alla creazione di ambulatori territoriali con l'obiettivo di limitare l'accesso agli ospedali e avviare un intervento sanitario maggiormente preventivo. Sempre nel 1904, con legge 14 febbraio n. 36, vennero riformati gli «spedali» psichiatrici a causa del crescente onere finanziario per lo Stato, sia in ordine al mantenimento, che alla nuova costruzione di essi. Fece seguito a quest'ultima legge, il «Regolamento per l'esecuzione della legge sull'assistenza sanitaria, la vigilanza igienica e l'igiene degli abitanti nei Comuni del Regno» (Regio decreto n. 466 del 1906), che contribuì praticamente alla creazione del Servizio farmaceutico, previsto per la prima volta con il ricordato progetto Nicotera del 1876 e non realizzato con il codice sanitario del 1888.

³³ Nell'agosto del 1917, infatti, venne nominata una Commissione con l'incarico di trovare il miglior modo per «organizzare l'assicurazione obbligatoria contro le malattie e di coordinarla con i servizi di assistenza medica e ospedaliera, di tutela della maternità e con l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e con le esistenti istituzioni di beneficenza e di mutuo soccorso». Così, A. CHERUBINI, *Una pagina molto nota e poco conosciuta: lo schema del disegno di legge sull'assicurazione obbligatoria di malattia del dicembre 1919*, in *La rivista italiana della previdenza sociale*, n. 3/1970. A livello finanziario, la nuova assicurazione si sarebbe alimentata grazie ai contributi paritetici di lavoratori e datori di lavoro e degli imprenditori, ai contributi dei lavoratori indipendenti, al contributo dei Comuni, calcolato sul numero degli abitanti, e dello Stato. Delle due vie, la via minoritaria e meno radicale, lo era comunque troppo - soprattutto dal punto di vista finanziario - tanto che il Parlamento neanche ne discusse. Quello che, però, la previdenza sociale ereditò dal periodo che va dal 1915 al 1922 fu «un assetto di tipo pubblicistico», introduttivo di «criteri generali sui quali si fondano ancora le principali forme di assicurazione sociale». Così, S. DELOGU, *ibidem*, Torino, 1967.

³⁴ Con l'avvento del fascismo, propostosi come «soggetto di rivoluzione economico sociale», l'assistenza al malato dovette divenire, per lo Stato, efficace e ben organizzata, «perché la condizione di malattia rappresenta una diminuzione della forza produttiva nazionale e della sua potenza nazionale». La frase è di G. VICARELLI, *ibidem*, Bologna, 1997. Come rileva A. MASTROMO, *Evoluzione legislativa della sanità pubblica in Italia. Dalla polizia sanitaria al Servizio Sanitario Nazionale*, Napoli, 1983, p. 39, «nel periodo fascista, il concetto di funzione sanitaria dello Stato registra un'evoluzione. Infatti, per la prima volta lo Stato interviene nel campo della salute pubblica, affermando l'interesse della collettività all'integrità fisica dei propri componenti, anche se la salute (...) è vista come necessaria per la «tutela della razza» e rappresenta uno degli elementi necessari alla potenza dello Stato».

³⁵ L'epoca fascista, dunque, si contraddistinse per una divisione della popolazione in tre grandi strati: i poveri, da un lato, assistiti dai medici condotti, a carico dei Comuni; i più ricchi, assistiti dai medici privati, e la stragrande maggioranza dei lavoratori, assistiti dalle casse mutue. È in questa fase che, secondo F. TERRANOVA, *Progetto salute – Lineamenti per la costruzione del Servizio sanitario nazionale*, Roma, 1980, p. 9, può collocarsi la nascita della «necessità di una riforma sanitaria nel Paese». La mutualità, infatti, fu, al tempo stesso, una vittoria – perché garanzia per l'evento malattia – e una sconfitta – per l'espropriazione legale delle organizzazioni mutualistiche operaie (le società di mutuo soccorso) – del movimento operaio italiano, e un'occasione per il movimento fascista che vi vide l'occasione «di istituire forme di controllo sociale (e politico) di ampie fasce di popolazione; d'introdurre elementi di manovra e di manomissione del risparmio forzato dei lavoratori attraverso il prelievo dei contributi di malattia dalle buste-paga, di costruire l'impero mutuo-previdenziale, pilastro della politica di consenso di massa al fascismo».

È da detto particolarismo che derivò il sistema mutualistico del 1943³⁶, che resistette, nonostante la deflagrante portata innovativa del piano *Beveridge*³⁷ e l'entrata in vigore dell'art. 32 Cost., fino al 1977, anno nel quale si dovette prendere atto che era lo Stato a spendere per la salute e che il sistema mutualistico disperdeva più risorse di quanto avrebbe fatto un sistema sanitario nazionale³⁸.

La soluzione, peraltro, sarebbe stata anche *politicamente* più produttiva e, complice la social-democrazia, si superò del tutto il *tabù* di epoca liberale secondo cui lo Stato non doveva occuparsi della salute perché fattore intimo dell'individuo.

Contemporaneamente, però, prese piede il concetto di un *universalismo*, per così dire, *totalitario*, che vedeva nell'eguaglianza sostanziale il motivo di creare strutture e servizi per indigenti e non, in modo che i primi non fossero individuati nella loro condizione di povertà all'ingresso delle strutture preposte alla tutela della loro salute.

Il grande, sempre incompiuto, progetto di tutela della salute della persona³⁹ e la sua sintetica evoluzione evidenziano – come si può notare dalle pregresse affermazioni – un primo

³⁶ S. DELOGU, *ibidem*, Torino, 1967, rileva come, dopo un primo fallito tentativo, fu la legge 138/1943 a istituire l'Inam (Istituto nazionale per l'assicurazione contro le malattie), cui sarebbero stati obbligatoriamente iscritti tutti i lavoratori dipendenti dell'agricoltura, dell'industria, del commercio e del settore creditizio-assicurativo, pur lasciandosi «immodificate le differenze di trattamento che esistevano fra le diverse istituzioni oggetto della fusione, sicché questa si realizza solo sul piano formale». Nell'immediato dopoguerra, erano soggetti all'obbligo assicurativo solo i dipendenti statali e i dipendenti (sia operai che impiegati) del settore privato. Solo successivamente, l'obbligo di assicurarsi contro i rischi di malattia verrà esteso a molte altre categorie. Secondo M. FERRERA, *Modelli di solidarietà. Politica e riforma sociali nelle democrazie*, Bologna, 1993, «i primi a essere inclusi furono i dipendenti degli enti locali (nel 1946) e quelli degli enti di diritto pubblico (1947); nel 1951 fu la volta dei giornalisti e nel 1953 dei dirigenti; nel 1954 toccò ai coltivatori diretti, nel 1956 agli artigiani, nel 1958 ai pescatori, nel 1960 ai commercianti. Negli anni Sessanta furono istituite le casse mutue dei liberi professionisti: farmacisti, medici, veterinari, ingegneri, architetti, avvocati. Di pari passo con la progressiva estensione dell'obbligo assicurativo, aumentò naturalmente la percentuale di popolazione assistita a circa il 38% degli italiani; nel 1966 la copertura arrivava all'82% della popolazione». Sulla storia giuridica del principio mutualistico, si veda T. MARTELLI, *Mutue (società assicuratrici)*, 1977, Vol. XXVII, in *Enciclopedia del diritto*, Milano.

³⁷ Sul famoso Rapporto *Beveridge*, si veda almeno C. BURATTI, *Federalismo fiscale all'italiana: il ruolo chiave dei livelli essenziali delle prestazioni e dei costi standard*, 2009, in *siepweb.it*; G. DE CESARE, *Sanità (dir. amm.)*, *idem*; S. DELOGU, *ibidem*, Torino, 1967.

³⁸ Come rilevano S. STERPI-A. BARILETTI-C. BURATTI, *Bisogni di salute e finanziamento della sanità in Italia*, Milano, 1983, pp. 11-12, «il sistema mutualistico (...) sembrava aver raggiunto un livello di degrado non più rimediabile» sia per gli «inestricabili rapporti finanziari, amministrativi e gestionali» tra gli enti mutualistici e unità operative sia per la «crescita esponenziale e incontrollata dei (...) deficit e del proprio indebitamento, con le note conseguenze per le finanze dello Stato, chiamato a reiterare operazioni di ripiano che avevano finito con il determinare l'assimilazione *de facto* della finanza mutualistica a quella dello Stato». R. POLILLO, *La spesa sanitaria: proposte per un nuovo patto tra Stato e Regioni*, n. 4/2004, in *La Rivista delle Politiche Sociali*, fa retroagire il problema del *deficit* finanziario della mutualità alla sua nascita (1925) ove «la dinamica della *partita finanziaria* è stata caratterizzata da: sottofinanziamento strutturale, carenza di strumenti di controllo della spesa da parte degli erogatori periferici e del livello istituzionale sovraordinato, e permisivismo nella costituzione di disavanzi crescenti», rilevando, come sarà evidenziato, che questa è «una condizione che permane tuttora e che risulta aggravata dalla mancanza ancora oggi di un efficace sistema di *reporting* dalla periferia al centro che consenta di valutare, in tempi accettabili, l'andamento della spesa di ogni singolo ambito regionale».

³⁹ Nessuno può dubitare di questa intenzione da parte del legislatore del 1978. La determinazione del Fondo sanitario nazionale, per gli anni successivi al 1979, fu affidata al Piano sanitario nazionale che ne avrebbe stabilito l'importo, determinato, ai sensi del combinato disposto degli artt. 51 e 53 della legge 833, dalla legge di Bilancio dello Stato. L. COLOMBINI-E. VERONESI, *Commento all'art. 51 della legge 23 dicembre 1978, n. 833*, *idem*, pp. 524 ss., secondo cui la *ratio* delle norme è individuabile in quella di raccordare la programmazione sanitaria con quella dello Stato, introdotta dalla

paradosso. Ai fini del presente saggio, comunque, confermano però che la spesa sanitaria è stata incrementata all'aumentare del Pil del Paese⁴⁰.

E, allora, posto che la sanità, prima, e la salute, poi, hanno costituito una voce incrementale nei bilanci pubblici, è proprio da tale importanza che deriva la fragilità del relativo diritto: una fragilità che dipende dalla quantità e disponibilità politica all'utilizzo di risorse pubbliche, dalla frammentazione delle competenze territoriali⁴¹ e da un abbandono dell'indigenza come parametro di riferimento per la corretta redistribuzione delle risorse⁴². Occorre, a questo punto, avvertire che la posizione di questo contributo non è in linea con l'attuale *narrazione* sulla carenza di risorse finanziarie per la tutela del diritto alla salute: si ammette che, nonostante le prodezze dimostrate durante il recente periodo pandemico, esso sia vittima di trascuratezza, in termini di allocazione delle risorse; ma, sono altri e diversi i problemi che, in situazione di ristrettezze finanziarie, si possono (e dovrebbero) risolvere prima di ricorrere all'incremento delle risorse (incremento cui corrisponderebbe un decremento delle risorse per un altro, qualsivoglia diritto).

legge 5 agosto 1978, n. 468, e avrebbe dovuto stabilire «una gerarchia precisa fra i due momenti», soprattutto considerato che i due strumenti legislativi operavano su piani diversi: in particolare, il Bilancio su un piano congiunturale e il Piano su un piano strutturale.

⁴⁰ G. MOR, *Il nuovo assetto organizzativo del Servizio sanitario nazionale*, in *Sanità pubblica*, 1997, pp. 629-631, ha avuto modo di affermare come «nello stato attuale che tende a presentarsi come sociale (nei limiti in cui questa espressione ha un senso) si accetta comunemente che i diritti sociali vadano dimensionati sulla base delle risorse disponibili: ci si dimentica che nello stato liberale ottocentesco (...) i comuni erano tenuti a fornire l'assistenza medica, farmaceutica, ostetrica e ospedaliera a tutti i poveri; dunque, dovevano fornire tutta l'assistenza sanitaria disponibile secondo lo sviluppo della tecnica dell'epoca e la dovevano fornire indipendentemente dalle disponibilità finanziarie. L'impostazione logica era del tutto opposta rispetto a quella che ora tende a prevalere: non erano le prestazioni a dover essere dimensionate sulle risorse finanziarie, ma queste dovevano essere adeguate a quelle, se del caso attraverso un aumento della pressione fiscale e l'eliminazione delle spese non obbligatorie». Così, anche R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, *idem*, p. 514.

⁴¹ Sul tema, molto dibattuto, si veda la recente monografia, *open source*, di A. SOLIPAGA-W. RICCIARDI, *Il Servizio Sanitario Nazionale. Performance ed equità dopo decentramento, autonomia e sussidiarietà*, Milano, 2023. Sul tema del rapporto risorse finanziarie-funzioni, tra i molti, M. BENVENUTI, *La dimensione finanziaria delle differenziazioni territoriali*, in Convegno del Gruppo di Pisa, *Il regionalismo italiano alla prova delle differenziazioni*, Università degli studi di Trento – 18-19 settembre 2020, in *gruppodipisa.it*, 2021; G.L. CONTI, *La Repubblica come enigma finanziario (il principio di coordinamento fra risorse e funzioni nelle sentenze della Corte costituzionale 76 e 155/2020)*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2021; G. BOGGERO, *La garanzia costituzionale della connessione adeguata tra funzioni e risorse. Un "mite" tentativo di quadratura del cerchio tra bilancio, diritti e autonomie*, in *Rivista AIC*, n. 4/2019; G. RIVOCCHI, *L'autonomia finanziaria regionale e il regionalismo differenziato*, in *Bilancio Comunità Persona*, n. 2/2019.

⁴² Posto che il diritto ai trattamenti sanitari – da erogarsi dalle istituzioni sanitarie – è gratuito (costituzionalmente) per i soli «indigenti», è a questa nozione che bisogna fare riferimento per comprendere a chi lo Stato deve garantirli senza pretendere esborsi. Questo assunto porta alla distinzione finanziariamente rilevante tra l'erogazione dei trattamenti sanitari c.d. *onerosi* e quella dei trattamenti sanitari c.d. *gratuiti*. Detta distinzione, però, non è stata «tracciata con chiarezza né dalla dottrina né dalla giurisprudenza. Del resto il compito non era facile», come affermato da M. LUCIANI, *ibidem*, in *Enciclopedia Giuridica Treccani*, 1991, p. 8. Il medesimo A. evidenzia, infatti, che «se non si vuole o non si può più continuare a fornire gratuitamente tutto a tutti, la soluzione non andrebbe cercata nella eliminazione di questa o di quella prestazione, ma nella riduzione selettiva del carattere gratuito delle prestazioni». Dello stesso avviso, G. MOR, *Il nuovo assetto organizzativo del Servizio sanitario nazionale*, *idem*, pp. 629-631, secondo cui, se la strategia di difendere i diritti sociali «contestando qualsiasi ridimensionamento del grado di attuazione garantito dalla normativa vigente (...) può essere vincente in sede politico-sindacale, (...) è piuttosto debole nel giudizio di costituzionalità», perché «il valore chiave va ricercato non tanto nel diritto alla salute (come tale suscettibile di attuazioni diverse in relazione alle ideologie prevalenti), quanto piuttosto nella garanzia di cure gratuite agli indigenti».

Quanto affermato non vuol significare che le risorse non siano indispensabili. Infatti, essendo il diritto alla salute un tipico diritto a prestazione, la sua *pretensività*⁴³ comporta che, a fronte dell'esistenza di istituzioni sanitarie atte ad erogare prestazioni, ne derivino autentici diritti soggettivi⁴⁴. Questa constatazione «comprimere[bb]e una situazione giuridica soggettiva che la Costituzione sembra voler prefigurare alla stregua di un diritto fondamentale», in quanto è l'esercizio del potere pubblico, nel momento in cui si pone nei confronti dei cittadini e si conclude nella definizione e canonizzazione delle «regole del gioco», che determina *se, quanto e quando* tutelare il diritto. Le conseguenze di quanto appena detto non solo confermano che trattasi di scelta politica, pari a quella che istituì, nel 1978, un Servizio Sanitario Nazionale, finanziato dalla fiscalità generale, ma anche che questa scelta è schiacciata tra il nucleo forte di un precetto costituzionale e gli ineludibili vincoli di compatibilità finanziaria di ogni *public policy* orientata in senso sociale⁴⁵.

Ciò conduce alla considerazione che la quantità di risorse da assegnare alla tutela della salute, non è totalmente nella disponibilità del legislatore. Ciò, sia che si ragioni in modo *endogeno*, sia che si ragioni in modo *esogeno*. Nel primo caso, infatti, la quantità di risorse non dipende dal decisore politico che attende passivamente le voci di spesa dell'amministrazione preposta alla cura e tutela della salute e che deve, in base ad esse, disporre la quota di bilancio necessaria a soddisfare le passività dell'amministrazione (c.d. criterio della *spesa storica*).

Nel caso della modalità *esogena*, pur riassorbendo il decisore la funzione di individuazione delle risorse da allocare per la tutela della salute, la scelta sul *quantum* dipenderà dalle

⁴³ Secondo R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, *idem*, p. 531, però, detta teorica della *pretensività* – secondo la quale le prestazioni sanitarie ricevono tutela non solo attraverso un *non facere* ma, soprattutto, con un *facere* del legislatore – non riesce a rispondere al «fondamentale, e non eludibile interrogativo: in che modo e in quale misura si accorda siffatta visione del mondo con le regole e i «valori» che sono propri di un moderno «Stato sociale di diritto» nel quale i principi costituzionali di tutela della persona e dell'eguaglianza sostanziale qualificano e colorano lo stesso precetto dell'eguaglianza in senso formale».

⁴⁴ M. LUCIANI, *Salute - 1) diritto alla salute - Dir. Post. (voce)*, in *Enciclopedia Giuridica Treccani*, 1991, p. 8. Secondo un'angolazione più strettamente tecnico-giuridica, osserva, poi, R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, *idem*, pp. 527 ss.: poiché «l'aspettativa di prestazione (anche in materia sanitaria) trova il suo fondamento e presupposto nel previo atto di ammissione, con il quale la pubblica amministrazione titolare della competenza ad erogare un certo servizio esamina e risolve un preliminare problema di legittimazione, ossia di legittimità sostanziale, e quindi di qualificazione, della pretesa vantata dal privato», la discrezionalità del legislatore ovvero la sua esecuzione da parte della pubblica amministrazione «vale a depotenziare il diritto alla salute, qualificato come diritto primario ed inviolabile, al rango di mero interesse legittimo, quasi secondo obiettivi procedimenti di degrado e di affievolimento di una situazione giuridica soggettiva che nasce come diritto soggettivo perfetto». Ciò sarebbe giustificato dalla circostanza secondo la quale «è l'esercizio del potere pubblico, nel momento in cui si pone nei confronti dei cittadini e si conclude nella definizione e canonizzazione delle «regole del gioco», che gioca l'effetto di conculcare e comprimere una situazione giuridica soggettiva che la Costituzione sembra voler prefigurare alla stregua di un diritto fondamentale». Ciò, continua l'A., crea un «problema (...) estremamente delicato, complesso e, per tanti versi, insolubile, in quanto, da un lato, deve essere conservato e rispettato il nucleo forte di un precetto costituzionale e non possono essere ignorati, d'altro lato, gli ineludibili vincoli di compatibilità finanziaria di ogni *public Policy* orientata in senso sociale».

⁴⁵ R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, *idem*, pp. 527 ss.

risorse disponibili e dalle necessità finanziarie per la tutela degli altri diritti⁴⁶, con l'unica vera differenza in termini di responsabilità politica e trasparenza informativa, che consente alle persone di comprendere appieno chi ha assunto la decisione. Ciò, nonostante l'ultima vera parola nessuno sa da chi dipenda⁴⁷.

3. Le diverse *vie* di finanziamento del diritto alla salute e la discrezionalità del legislatore: la *contestualità* come *mitigazione della tirannia finanziaria*

Come si è accennato, due sono i criteri generali di finanziamento: il criterio della spesa storica (*endogeno*) e quello di determinazione preventiva del costo del diritto (*esogeno*). L'Italia ha provato entrambe le opzioni per, poi, trovarne una terza, per così dire, *mediana* (contestualità prestazioni-risorse).

Il criterio della *spesa storica*, in effetti, più che essere stato scelto, è stato applicato dalla politica per l'incapacità di emanare il Piano Sanitario Nazionale previsto dalla riforma del 1978⁴⁸. Il criterio dell'individuazione preliminare della quota di bilancio dello Stato da de-

⁴⁶ Intendendosi, per tali, quelli definiti in S. HOLMES, C.R. SUNSTEIN, *The Costs of Rights. Why Liberty Depends on Taxes*, New York 1999, trad. it. *Il costo dei diritti. Perché la libertà dipende dalle tasse*, Bologna 2000, p. 16, come «gli interessi rilevanti di singoli o di gruppi che possono essere tutelati in maniera efficace grazie all'apparato pubblico».

⁴⁷ Il problema del finanziamento della sanità è stato da sempre accompagnato da una non chiara demarcazione delle responsabilità circa l'allocazione della spesa. Anche oggi che si vive in un nuovo centralismo (cfr. § 4 del presente contributo), le Regioni, pur scaricando sul centro le pressioni comunicative circa il depauperamento del Sistema sanitario nazionale, non possono dirsi de-responsabilizzate perché è loro il potere allocativo delle risorse. Ciò crea per l'appunto il corto-circuito democratico in relazione all'individuazione del soggetto che ha "l'ultima parola" sulla redistribuzione delle risorse finanziarie in quel determinato territorio regionale. Se a quanto sopra, si aggiunge che, in tempo di crisi finanziaria, le responsabilità sul costo dei diritti e sulla penuria di mezzi finanziari per sostenerne il peso economico sono attribuite alle condizionalità sulla spesa di matrice europea, la frase, seppur provocatoria, rende l'idea della confusione che un cittadino comune prova nel cercare di comprendere chi limita (e come vengono limitati) i propri diritti nella realtà fattuale.

⁴⁸ La scelta del criterio della spesa storica, per l'anno 1979, era «obbligata», come ricordano L. COLOMBINI-E. VERONESI, *Commento all'art. 51 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, ibidem*, Milano, 1979, p. 543, dalla necessità di recuperare, a partire da quell'anno «tutta una serie di situazioni di deficit sommerso, riguardanti sia il settore mutualistico che quello ospedaliero» e di affrontare l'applicazione delle nuove norme, in attesa che il primo piano sanitario nazionale stabilisse i criteri di determinazione del Fondo sanitario nazionale con parametri dipendenti dall'auspicato riequilibrio prestazionale per l'intero territorio. Come si vedrà, la norma, da transitoria, diverrà il riferimento per gli anni a seguire, stante la mancata approvazione proprio del primo piano sanitario nazionale. Il problema, connesso alla mancata emanazione del Piano Sanitario Nazionale, deflagrò per il mantenimento del criterio oltre l'anno per cui era stato pensato. Come autorevolmente affermato, nel periodo immediatamente successivo all'emanazione della legge n. 833, da F. MASTRAGOSTINO, *Servizio sanitario nazionale e ordinamento contabile*, Rimini, 1981, p. 19, il problema del rapporto tra Piano sanitario nazionale e legge di bilancio dipende dalla mancanza di chiarezza circa la vincolatività o meno delle previsioni di spesa del primo rispetto alla seconda, oltre alla carenza di precisazione circa «se ed in che misura la legge finanziaria – in un contesto volto ad accertare i livelli di compatibilità complessiva delle risorse disponibili – possa operare quale correttivo delle scelte effettuate in sede di PSN e delle previsioni ad esse correlate». Quest'ultimo nodo, peraltro, risulta, a detta dell'A., aggravato dalla mancanza di possibilità *ex lege* di aggiornare periodicamente il piano; «da quale cosa sarebbe di per sé idonea a produrre (...) un irrigidimento del sistema finanziario; tanto più grave ove si consideri che, in base alla legge di riforma, il PSN non è scorrevole e contempla un arco di tempo triennale fisso».

stinare alla tutela della salute, invece, è stato applicato con il primo riordino (1992-1993) dell'intera materia ad opera delle riforme degli anni Novanta⁴⁹, con l'effetto di *supervalutare* i mezzi sullo scopo⁵⁰. La terza via, quella cioè attualmente in vigore, prevede un certo equilibrio tra mezzi e scopo, quando stabilisce che le risorse finanziarie vengono determinate *contestualmente* ai bisogni sanitari del Paese⁵¹, espressi nei Livelli essenziali di assistenza⁵².

⁴⁹ L'inefficiente gestione delle risorse del Ssn, unitamente alla crisi della finanza pubblica della fine degli anni Ottanta, resero, come noto, necessaria la riforma dell'intero sistema cui diede inizio la legge delega 421/1992 (esercitata dal Governo con l'emanazione del d.lgs. 502/1992), che si distaccò nettamente dalla legge 833/1978 quanto all'apertura del mercato ai privati, nella seconda subordinati alle esigenze della programmazione pubblica. Sul punto, la dottrina è vastissima. Si vedano quantomeno, R. BALDUZZI-G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013; A. GALEAZZI, *L'evoluzione del sistema di finanziamento della sanità e l'introduzione dell'Irap*, in *Sanità pubblica* 21(2), 2001; A. MARTINO, *Commento all'art. 1 del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502*, in F. ROVERSI MONACO (a cura di), *La nuova sanità*, Milano, 1995. Se chiaramente, come rilevato da A. ROVAGNATI, *La pretesa di ricevere prestazioni sanitarie nell'ordinamento costituzionale repubblicano*, *idem*, p. 31, fu lo stato della spesa sanitaria a richiedere l'intervento riformatore del legislatore, le evoluzioni del sistema sanitario nazionale «rispondevano [anche] verosimilmente all'idea, divenuta assai diffusa nell'opinione pubblica italiana degli anni Ottanta, che in generale fosse opportuno un ridimensionamento e una ristrutturazione del ruolo dei pubblici poteri in campo sociale, e che in particolare questi ultimi dovessero limitarsi a garantire alcune prestazioni sanitarie essenziali di base, lasciando libertà di scelta e onere di finanziamento e organizzazione ai singoli cittadini o alle loro organizzazioni per le prestazioni aggiuntive». Sulla seconda riforma dei primi anni Novanta, si veda V. PEDERZOLI, *I nuovi criteri di finanziamento del Servizio sanitario nazionale*, in *Sanità Pubblica*, n. 22-6/2002; A. CAPPUCCI, *Il processo evolutivo della sanità italiana: dagli «spedali» alle aziende sanitarie*, nn. 215-216/2002, Sez. I, in *Ragiusan*; G. BARALDI, *Sistemi di finanziamento: tariffazione, finanziamento per prestazioni, i DRG/ROD*, in V. GHETTI (a cura di), *Stato, Regioni, Mercato per una sanità migliore*, 1997; G. MOR, *Il riordino della sanità nella crisi dello Stato sociale e della Costituzione materiale*, 1994, in *Le Regioni*; G. RICCIARELLI, *Le trasformazioni istituzionali del Ssn: dalla l. 4 aprile 1991, n. 111 alla l. 30 dicembre 1991, n. 412 al d.m. 29 gennaio 1992 ed al progetto di piano sanitario nazionale 1192/1994, 1992*, in *Sanità pubblica*;

⁵⁰ R. BALDUZZI-G. CARPANI (a cura di), *ibidem*, Bologna, 2013, hanno segnalato come il dibattito, in particolare, si concentrò sulla scelta se considerare «le risorse finanziarie destinate alla tutela della salute una variabile indipendente predeterminata, una condizione a priori della scelta sui livelli di prestazioni da erogare oppure porre le due scelte sullo stesso piano in un rapporto di codeterminazione reciproca». In altre parole, la questione era se venisse prima la finanza pubblica, che avrebbe destinato una somma determinata alla tutela della salute, con la quale, sulla base delle somme disponibili, determinare i «livelli minimi» da garantire alla popolazione oppure se la scelta delle prestazioni da erogare sul territorio nazionale andasse determinata contestualmente alle disponibilità finanziarie dello Stato.

⁵¹ Sul bisogno sanitario vi sarebbe da approfondire. Pur non potendone fare oggetto del presente contributo, si può sinteticamente evidenziare come l'autentico bisogno sanitario costituisca il più grande, e insuperabile, dilemma per l'economia sanitaria, che può solo sperare di intercettare le linee di andamento della salute della popolazione senza mai riuscire appieno a prevedere ciò di cui le persone avranno realmente bisogno nella loro intera esistenza. Il che conduce alla conclusione che, in mancanza di previsioni di spesa sanitaria certa, il *quantum* non potrà mai essere determinato esattamente.

⁵² In particolare, l'art. 1 d.lgs. 502/1992 (come modificato e integrato dal d.lgs. 517/1993) adottò una scelta «mediata» disponendo che i livelli di assistenza sarebbero stati determinati «in coerenza» con l'entità del finanziamento per il Ssn. Di contrario avviso, G. MOR, *Il riordino della sanità nella crisi dello Stato sociale e della Costituzione materiale*, *idem*, p. 959, che intravide in questa scelta «un degrado in ordine alla garanzia delle prestazioni (...) che peraltro la Corte costituzionale tende a negare (cfr. punto 8 in diritto [della sentenza n. 355 del 1993])». La nascita di detta stretta connessione tra finanziamento del Servizio sanitario nazionale e livelli uniformi di assistenza deve essere ricercata, come ricorda A. MARTINO, *ibidem*, Milano, 1995, pp. 37 ss., nella manovra finanziaria per il settore sanitario relativa all'anno 1992, che, a differenza delle altre manovre – le quali «per far fronte al perenne, grave disavanzo del settore ogni anno (...) introducevano misure, più restrittive, in materia di sanità pubblica» – anticipò, «con particolare riferimento all'assetto dei meccanismi di Governo della spesa sanitaria, alcuni aspetti di quel riordino che il Parlamento, nella legislatura precedente, non era riuscito ad attuare, tra cui anche la definizione, avulsa dal piano sanitario, dei livelli uniformi di assistenza. La legge di accompagnamento alla finanziaria 1992 [Legge 30 dicembre 1991, n. 412], nell'art. 4, costituito di ben 18 commi, una

Attualmente, dunque, il sistema di finanziamento della tutela della salute tenta di individuare in modo *esogeno* il bisogno sanitario⁵³, demandando alla decisione politica il *quantum* di risorse da destinare effettivamente all'erogazione dei servizi sanitari.

La discrezionalità del legislatore, però, è limitata, dall'*alto*, dal vincolo di equilibrio di bilancio e dalle regole europee sulla stabilità economica, e, dal *basso*, sia dal nucleo essenziale del diritto alla tutela della salute, sia dalle necessità finanziarie degli altri diritti.

Complica tutto un altro ambito problematico: quello istituzionale-organizzativo, caratterizzato da una frammentarietà delle competenze. Come per la dipendenza e la scarsità delle risorse pubbliche, anche la detta frammentarietà ha ragioni nella storia. Ripercorrerla, seppur sinteticamente, evidenzierà – come deve essere evidenziato – che il mutare dell'attribuzione delle competenze coincide con il mutare dei criteri di finanziamento del diritto della salute.

In un primo periodo, infatti, escludendo il servizio di polizia sanitaria, che era di competenza del Ministero dell'Interno, il finanziamento e l'erogazione delle prestazioni fu considerata una competenza *tipicamente* comunale (condotta medica, ostetrica e farmaceutica), con l'aggiunta di quella provinciale (ospedali psichiatrici)⁵⁴.

vera legge nella legge, si occupò del settore sanitario, stabilendo misure finalizzate a ridurre la spesa sanitaria: misure «trasferite» dal disegno di legge all'esame del Parlamento sul riordino del settore medesimo, sul quale stava incombendo la decadenza per la fine della legislatura. Vi sono, tra quelle disposizioni, talune attinenti ai livelli di assistenza, che si collegano, sostanzialmente, con il *Psn* predisposto dal Consiglio dei Ministri il 30 settembre 1991 e che non era stato possibile rendere operativo in tempo utile per la manovra finanziaria. Data questa situazione, col primo comma del detto art. 4, si demandò al Governo il compito di estrapolare i contenuti sostanziali del piano per quanto attiene alla determinazione dei livelli di assistenza sanitaria con effetto dal 1° gennaio 1992, nonché gli *standards* organizzativi e di attività da utilizzare per il calcolo del parametro capitaro di finanziamento di ciascun livello assistenziale per l'esercizio 1992.

⁵³ Così, mentre la legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale partì dalla programmazione dei «livelli delle prestazioni sanitarie che devono essere, comunque, garantite a tutti i cittadini» (art. 3) per arrivare all'individuazione del fabbisogno finanziario, il riordino dei primi anni Novanta prevede che la programmazione sanitaria e i livelli uniformi di assistenza fossero vincolati agli «obiettivi della programmazione socio-sanitaria nazionale» e alla «entità del finanziamento assicurato al Servizio sanitario nazionale» (art. 1). Sul punto, A. MARTINO, *ibidem*, Milano, 1995; F. VANARA, *Il nuovo sistema di finanziamento nel Servizio sanitario nazionale – Tariffe e raggruppamenti omogenei di diagnosi (ROD/DRG)*, Torino, 1995.

⁵⁴ Il sistema che ne scaturì si caratterizzò per la prevalenza dell'elemento amministrativo su quello tecnico-sanitario (relegato a funzione preparatoria e consultiva) e, dunque, dalla detenzione di ogni potere decisorio da parte dell'autorità amministrativa ordinaria, così da porre «la sanità pubblica sullo stesso piano della sicurezza pubblica». Il dibattito è affrontato da S. LESSONA, *Trattato di diritto sanitario, idem*, e da ID., *Sulla riforma della legislazione sanitaria. Relazione al XIII Congresso della Soc. italiana per il progresso delle Scienze a Napoli*, Milano, 1924, il quale dedica buona parte delle opere suddette alla critica del sistema eccessivamente *amministrativizzato* della sanità. Per un approfondimento sulle competenze del Ministero dell'Interno, si veda L. ARU, *L'organizzazione sanitaria sul piano centrale, idem*. Per quello sulle competenze comunali, G. SANTANIELLO, *L'organizzazione sanitaria sul piano comunale*, in *L'Amministrazione sanitaria*, primo volume de *L'ordinamento sanitario – Atti del Convegno celebrativo del centenario delle leggi di unificazione amministrativa*, Milano, 1967. Infine, per quello sulle competenze provinciali, M. ANGELICI, *L'organizzazione sanitaria sul piano provinciale*, in *L'Amministrazione sanitaria*, primo volume de *L'ordinamento sanitario – Atti del Convegno celebrativo del centenario delle leggi di unificazione amministrativa*, Milano, 1967.

Dall'Istituzione dell'Alto Commissario per l'Igiene e Sanità Pubblica⁵⁵ in poi, dalla competenza pressoché esclusivamente comunale, si passa a quella esclusivamente statale⁵⁶. Lo Stato, infatti, erogava le prestazioni sanitarie *direttamente* attraverso le Unità sanitarie locali⁵⁷, con una partecipazione *meramente distributiva* delle Regioni⁵⁸.

Dall'esperienza fallimentare di cui sopra⁵⁹, tenuto fermo il principio di uniformità in tutto il territorio dello Stato delle prestazioni sanitarie da erogarsi, si passò alla regionalizzazio-

⁵⁵ Con l'istituzione dell'Alto Commissario per l'Igiene e Sanità Pubblica, di cui al d.lgs.lgt. 12 luglio 1945, n. 417, le competenze del Ministro dell'Interno in materia sanitaria passano al nuovo organo, che venne posto alle dipendenze della Presidenza del Consiglio dei Ministri. Nonostante esso rappresentasse «il primo momento evolutivo nella storia della sanità pubblica nel nostro Paese», nulla si innovò nella struttura, nel funzionamento e nei compiti degli organi periferici, come ha evidenziato A. MASTROMO, *Evoluzione legislativa della sanità pubblica in Italia. Dalla polizia sanitaria al Servizio Sanitario Nazionale*, *idem*, p. 37. Come poi ha rilevato S. LUZZI, *Salute e Sanità nell'Italia repubblicana*, Donzelli, 2004, p. 115, «dividere in due settori l'assistenza sanitaria e conferirla a due istituzioni diverse fu un errore, poiché impedì l'unità d'azione in un ambito in cui rapidità decisionale e capacità di programmazione sono fattori fondamentali».

⁵⁶ Con la legge 13 marzo 1958, n. 296, venne istituito il Ministero della sanità per unificare, con l'ausilio di diversi organi consultivi, politica e amministrazione sanitaria. Al Ministero della sanità, però, non fu affidata l'intera amministrazione sanitaria, che divise con il Ministero dell'Interno e quello del lavoro e della previdenza sociale, che, in particolare, mantenne la direzione degli enti mutualistici. Sul punto, R. ALESSI, *L'Amministrazione sanitaria*, *idem*, p. 26, che ricorda come restavano sottratti alla competenza del Ministero «i servizi sanitari svolti dalle amministrazioni ad ordinamento autonomo ed i servizi per la tutela igienica dei lavoratori dipendenti da aziende industriali, commerciali ed agricole, svolte da appositi ispettorati dipendenti dal Ministero del lavoro». Questo trovava un suo senso nella circostanza che il finanziamento della tutela della salute, fino allo smantellamento degli enti mutualistici e secondo il principio assicurativo, trovava la sua fonte nei contributi dei lavoratori e datori di lavoro e, quindi, era strettamente collegato con le competenze del suddetto Ministero. Da qui la necessità, come si dirà, di fiscalizzare gli oneri sociali, una volta scelto di cambiare il modello assicurativo obbligatorio con il modello sanitario nazionale.

⁵⁷ Il Servizio sanitario nazionale avrebbe assicurato la «gestione unitaria della tutela della salute in modo uniforme sull'intero territorio nazionale» attraverso una «rete» di Usl (art. 10, l. 833/1978), intesa come «struttura operativa» dei consigli dei comuni, singoli o associati, che l'avrebbero gestita e diretta attraverso degli organi da essi nominati. Nonostante, però, la norma costituzionale, astrattamente, prevedesse la devoluzione delle funzioni relative all'assistenza sanitaria e ospedaliera alle regioni, nella sostanza, essa non venne attuata a causa della detta tradizione secolare di attribuire ai Comuni l'assistenza agli indigenti e quella sociale.

⁵⁸ V. ANGIOLINI, *L'amministrazione locale nella riforma sanitaria: spunti per una definizione obiettiva del fenomeno autonomistico*, 1979, in *JUS*, pp. 232 e ss., cui si rimanda sull'argomento dell'amministrazione locale nella riforma sanitaria, ebbe ad affermare che «l'attribuzione [ad opera della riforma istitutiva del Servizio sanitario nazionale] di tutte le attività di prevenzione, cura e riabilitazione ad unità locali (...) rovescia completamente il criterio con cui era stata organizzata l'amministrazione della sanità». Ciò, in quanto, «la provincia viene spogliata delle sue funzioni sanitarie, che non erano sicuramente secondarie tra quelle ad essa attribuite», sulla base della circostanza che essa «non potrebbe che lacerare l'unitarietà dell'amministrazione comunale o della azione normativa regionale» e la regione «che, non esercitando poteri amministrativi, non può attentare all'organicità della gestione dei servizi». Tutto, secondo l'A., conduce alla conclusione che «il servizio sanitario nazionale verrebbe (...) a designare un sistema in cui anche i centri di governo locale sarebbero inglobati nell'impalcatura ministeriale dell'amministrazione dello Stato. La scissione dell'apparato statale per branche di attività verrebbe ad estendersi, con i dovuti adattamenti, all'azione degli enti territoriali».

⁵⁹ Come nota, A. ROVAGNATI, *La pretesa di ricevere prestazioni sanitarie nell'ordinamento costituzionale repubblicano*, *idem*, pp. 17-18, «numerosi sono stati i tentativi di spiegare le ragioni per le quali gli organi legislativi e quelli amministrativi, pochissimo tempo dopo la conclusione del lungo processo che aveva portato alla istituzione di un servizio sanitario nazionale pubblico, assunsero orientamenti fondati su logiche in parte diverse da quelle accolte nella L. n. 833/1978» e, in particolare, come declina l'A., «ripensamento sulla validità del modello teorico di servizio sanitario appena istituito; (...) incapacità della classe politica di resistere alle pressioni delle organizzazioni sindacali e dei gruppi di interesse; (...) assenza di apparati pubblici capaci di azione autonoma, efficiente ed efficace, ispirata ai principi di razionalità e adeguatamente riparati da indebite sollecitazioni provenienti dall'esterno; (...) necessità di fare fronte a una spesa sanitaria in continuo, incontrollato aumento in un momento storico caratterizzato da una situazione economico-finanziaria assai critica».

ne dei servizi sanitari⁶⁰, frammentando il Servizio Sanitario nazionale in ventuno Servizi sanitari regionali⁶¹.

Sullo sfondo di questi cambiamenti, si è consumato lo scontro tra tecnica e amministrazione. La prevalenza della seconda nella determinazione delle politiche sanitarie del Paese caratterizzò, infatti, il ritardo nella ricerca dell'equilibrio tra qualità delle prestazioni e risorse finanziarie necessarie a garantirla⁶². L'ingresso effettivo della tecnica, con l'emersione dei livelli essenziali di assistenza⁶³ – che da *uniformi*⁶⁴ diventano *essenziali e uniformi* per,

⁶⁰ Il piano del legislatore intese modificare le responsabilità e i ruoli attribuiti ai diversi livelli di governo, affinché lo Stato non si trovasse nella condizione di ripianare i disavanzi creati da strutture che non aveva potuto controllare. Secondo G. RICCIARELLI, *Le trasformazioni istituzionali del Ssn: dalla l. 4 aprile 1991, n. 111 alla l. 30 dicembre 1991, n. 412 al d.m. 29 gennaio 1992 ed al progetto di piano sanitario nazionale 1192/1994*, 1992, in *Sanità pubblica*, pp. 869-870, cui si rimanda per una schematizzazione della riforma dei primi anni Novanta, «la filosofia di fondo del processo di riforma [dei primi anni Novanta] e di «cambiamento» del servizio sanitario nazionale può essere riassunta, in estrema sintesi, nei (...) principi della regionalizzazione, della aziendalizzazione, della tecnicizzazione, della razionalizzazione, della efficientizzazione, della responsabilizzazione, della emancipazione, della privatizzazione, della sperimentazione, della umanizzazione». Si ricordi, a proposito della regionalizzazione, l'effetto deflagrante della sentenza n. 245 del 1984 della Corte costituzionale, che aveva chiaramente posto il veto sulla responsabilizzazione finanziaria delle Regioni nel sistema antecedente. Come ricorda, infatti, V. PEDERZOLI, *I nuovi criteri di finanziamento del Servizio sanitario nazionale*, *idem*, «le regioni (...) ricevevano le risorse che erano già state predisposte ad essere impiegate per la sola attività sanitaria svolgendo, quindi, l'esclusiva funzione di intermediazione (...) tra l'autorità centrale e gli enti erogatori dei servizi sanitari», con la conseguenza che si *scollavano* «le responsabilità regionali nell'offerta dei servizi sanitari e la spesa effettiva che dipendeva, invece, dagli enti erogatori».

⁶¹ In particolare, come ricorda F. VANARA, *Il nuovo sistema di finanziamento nel Servizio sanitario nazionale – Tariffe e raggruppamenti omogenei di diagnosi (ROD/DRG)*, *idem*, pp. 12-13, il riordino prevede alla separazione fra le due funzioni storicamente assegnate alle unità sanitarie locali: *i*) la funzione di tutela della salute dei cittadini viene lasciata alle Aziende Usl le quali provvedono «ad assicurare i livelli di assistenza nel proprio ambito territoriale» (articolo 3, comma 3, d.lgs. 502/1992), acquistando i servizi presso i produttori dietro pagamento di un corrispettivo predeterminato; *ii*) la funzione di produzione viene assegnata a tutti i soggetti, pubblici e privati, titolari di «appositi rapporti (...) fondati sul criterio dell'accreditamento delle istituzioni, sulla modalità di pagamento a prestazione e sull'adozione del sistema di verifica e di revisione della qualità delle prestazioni erogate». Così anche R. RUSSO VALENTINI-A. ONETO, *Commento all'art. 8 del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502*, in F. ROVERSI MONACO (a cura di), *La nuova sanità*, Milano, 1995, p. 251, i quali indicano le sedi della scissione. In particolare, «sedi di produzioni, e quindi «aziende» prive di rilevanza esterna sono i «presidi» ospedalieri e non ospedalieri appartenenti alla medesima usl, quelli che il 5° comma definisce i «propri presidi». Sedi di produzione, ancora sono le aziende ospedaliere, con personalità giuridica autonoma, gli istituti ed enti pubblici e le istituzioni sanitarie private; «produttori» autonomi sono considerati, infine, i professionisti». Sul punto anche, G. BARALDI, *Sistemi di finanziamento: tariffazione, finanziamento per prestazioni, i DRG/ROD*, *idem*; E. VERONESI, *Commento all'art. 11 del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502*, in F.A. ROVERSI MONACO (a cura di), *La nuova sanità*, Rimini, 1995.

⁶² Cfr. tra gli altri, G. DE CESARE, *Sanità (dir. amm.)*, *idem*.

⁶³ Con il processo di definizione dei livelli uniformi di assistenza, si sarebbe, dunque, dovuto «tener conto oltre che del volume di risorse complessivamente rese disponibili (ossia della quota capitaria), anche delle tariffe mediamente riconosciute per la remunerazione delle prestazioni scambiate all'interno del Ssn (e dell'attività non finanziata mediante tariffe)». Sul punto la dottrina è ormai sconfinata. F. VANARA, *Il nuovo sistema di finanziamento nel Servizio sanitario nazionale – Tariffe e raggruppamenti omogenei di diagnosi (ROD/DRG)*, *idem*, pp. 14-15, precisa come «la compatibilità finanziaria tra finanziamento capitario e tariffe deve essere ricercata, a livello nazionale e regionale (...): - collegando i livelli assistenziali e l'elenco delle prestazioni erogabili e tariffabili; - determinando la quantità complessiva di prestazioni per ogni livello assistenziale (mediante una misura aggregata di prestazioni); - stabilendo un costo medio (in base al mix delle tariffe) per ogni misura aggregata di prestazioni; - verificando la compatibilità tra costo delle prestazioni (quantità complessiva di prestazioni aggregate x costo medio) e finanziamento capitario».

⁶⁴ V. ANTONELLI, *La garanzia dei livelli essenziali di assistenza nei primi 40 anni del Servizio sanitario nazionale: dall'uniformità all'appropriatezza*, in *federalismi.it*, n. 3/2018, evidenzia come l'uniformità, nel riordino della fine degli anni Novanta assuma un carattere «recessivo» in quanto «conseguenza del carattere essenziale dei livelli di assistenza

infine, essere qualificati esclusivamente come *essenziali*⁶⁵ – avrebbe dovuto riportare un equilibrio tra le due facce del diritto alla salute, da un lato, e quell'uniformità nell'erogazione delle prestazioni a lungo ricercata per soddisfare, quanto più è possibile, il bisogno sanitario dell'individuo e della collettività⁶⁶, dall'altro.

È evidente, però, che l'uniformità e l'eguaglianza nella ricezione delle prestazioni da parte dello Stato, necessiterebbe, in regime di ristrettezze finanziarie soprattutto, di una disciplina specifica della gratuità o, meglio, della indigenza, cui assicurare maggiore tutela, per evitare, come andrebbe evitato, che il ricco abbia lo stesso trattamento del povero in termini assistenziali.

Questo è tema antico e piuttosto trascurato⁶⁷. Basti ricordare come l'universalismo della gratuità sembrò, all'epoca della riforma, la miglior via, se non altro perché l'ospedale non poteva essere, nel pensiero liberale, individuato come un luogo di povertà. Questa scelta, d'altronde, fece emergere il problema della tenuta finanziaria dell'intero sistema, che non

più che una (pre)condizione degli stessi», tanto da non essere inserita né nel decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, che ha fissato per la prima volta i LEA né nel decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017, che li ha definiti e aggiornati, così che «è la natura essenziale delle prestazioni che garantisce il vincolo unitario a fronte della differenziazione organizzativa dei servizi sanitari regionali».

⁶⁵ L. CUOCOLO-A. CANDIDO, *L'incerta evoluzione del regionalismo sanitario in Italia*, *idem*, p. 6. Rileva A. MATTIONI, *Le quattro riforme della Sanità. Una lettura sinottica di snodi istituzionali fondamentali*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Trent'anni di Servizio sanitario nazionale*, Bologna, 2009, p. 299, che l'introduzione dell'essenzialità evidenzia un ritorno delle prestazioni sanitarie «come espressione di una funzione pubblica, sostenuta da finanziamenti della stessa natura idonei a soddisfare il diritto soggettivo dell'universalità dei soggetti». Sul punto si sono levate aspre critiche, ricordate da A. GALEAZZI, *L'evoluzione del sistema di finanziamento della sanità e l'introduzione dell'Trap*, *idem*, p. 212, che evidenzia come, da un lato, vi furono coloro che volevano la rinuncia dello Stato alla determinazione dei livelli essenziali di assistenza «lasciando al centro solo poche funzioni di programmazione dell'attività di prevenzione, di ricerca e la determinazione del fondo sanitario ed i criteri per sopperire all'inefficienza delle regioni sprovviste di mezzi con interventi mirati» e, dall'altro, vi furono coloro che videro nel mantenimento, in capo allo stato, di detto potere «una garanzia di efficienza del sistema: poiché garantiti uniformemente sul territorio nazionale, essi rappresentano il collante per un sistema sanitario a carattere federale».

⁶⁶ La soluzione consentì di traslare a carico delle regioni l'onere dell'equilibrio del sistema, come peraltro, normato nel successivo articolo 13, secondo il quale «le regioni fanno fronte con risorse proprie agli effetti finanziari conseguenti (...) [tra gli altri] agli eventuali disavanzi di gestione delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere con conseguente esonero di interventi finanziari da parte dello Stato». Si ricordi che, anche la giurisprudenza, come si è detto, aveva avvertito ripetutamente che, con il Fondo sanitario nazionale, «quale unico aggregato di finanziamento», non sarebbe stato possibile per lo Stato «svincolarsi dall'obbligo del ripiano dei disavanzi del Servizio sanitario nazionale» (E. VERONESI, *Commento all'art. 11 del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502*, *idem*, p. 312). Sul punto, l'A., pp. 326-327, afferma che «ferma la validità della scelta di ricondurre al decisore del programma di spesa, le regioni e province autonome, la responsabilità della spesa stessa e quindi anche il reperimento delle eventuali maggiori risorse rispetto a quelle programmate e messe a disposizione in sede di programmazione nazionale, a questo fine agendo nei confronti dei cittadini amministrati al fine di renderli avvertiti dell'eventuale necessità di sostituire gli amministratori inefficienti, resta la considerazione che in presenza di una incoerenza tra fini e risorse (...), il disavanzo non sarà imputabile ai gestori ma alle scelte a monte». Infatti, come avverte G. MOR, *Il riordino della sanità nella crisi dello Stato sociale e della Costituzione materiale*, 1994, in *Le Regioni*, p. 967, se la legge finanziaria, ai sensi dell'art. 11, comma 9, «determina annualmente l'ammontare del fondo sanitario», con una riserva che, a detta della Corte costituzionale (sentenza n. 355 del 1993, punto 27 del considerando in diritto), non lede le competenze regionali, «la prima e fondamentale lesione sta nella riduzione delle risorse disponibili per le Regioni, o meglio nella determinazione in misura rigida e arbitraria della quota, senza nessuna valutazione comparativa dei costi delle funzioni regionali e di quelle svolte a livello nazionale».

⁶⁷ Cfr. nota 41.

partiva da una situazione di debito *zero*, a causa dell'enorme *deficit* ereditato dal sistema mutualistico.

Però, se è *idealmente* più eguale un sistema ove il ricco e il povero non hanno differenze, esso non è *praticamente* più eguale perché la redistribuzione della ricchezza non sarebbe equa.

Occorre spiegare: distribuire ricchezza ugualmente, e nella stessa proporzione, a colui che non ne ha bisogno (e meglio a colui che, in forza del principio di solidarietà, deve contribuire allo sviluppo della collettività) e a chi ne ha, non conduce alla giustizia redistributiva che tanto ha costituito il baluardo della società moderna.

Sotto il profilo della gratuità, dunque, si può affermare che, alle soglie della riforma istitutiva del Servizio Sanitario nazionale, con il quale si sceglie definitivamente la pubblicizzazione (socializzazione) del bisogno sanitario, l'Italia aveva attraversato tre momenti, accomunati dalla modificazione della caratteristica della «gratuità del servizio». Proprio la gratuità, dunque, può essere usata come criterio di differenziazione storico-giuridica dei tre momenti sopra detti: dalla gratuità del servizio finalizzata al mantenimento dell'ordine sociale, nell'Italia liberale⁶⁸, si attraversa la fase caratterizzata dalla gratuità «in conseguenza dell'appartenenza ad un determinato gruppo all'interno della collettività», in parte nell'Italia fascista⁶⁹ e in quella repubblicana⁷⁰.

Quest'ultimo sviluppo fu reso possibile grazie a due fattori: il riconoscimento, negli anni Sessanta, dell'importanza della programmazione economica⁷¹ – strumento che avrebbe garantito un utilizzo delle risorse finanziarie per lo sviluppo della società – e dello stru-

⁶⁸ In questo periodo, «le esigenze del singolo non collimano con le esigenze della società organizzata» e ove «non esiste normalmente differenza tra ente finanziatore e produttore del servizio». Cfr. E. VERONESI, *Il finanziamento del Servizio sanitario nazionale*, *idem*, pp. 116 ss.

⁶⁹ In questo periodo, «le esigenze del singolo sono soddisfatte in quanto sono le stesse di una categoria» (mutualità) e ove il finanziamento rimane specifico, ma si assiste alla graduale «pubblicizzazione» del servizio attraverso il diretto impiego di risorse da parte di alcuni enti per approdare alla fase caratterizzata dal riconoscimento del bisogno sanitario da parte della collettività come «bisogno di merito». Si intendono per tali, quei bisogni «che pur avendo caratteristiche di soddisfacibilità attraverso l'acquisizione di beni offerti sul mercato ad un prezzo, sono ritenuti dalla collettività di importanza sociale tale da venir soddisfatti dalla collettività stessa. In tal modo assumono caratteristiche di soddisfazione pubblica, tra cui un prezzo zero od una tariffa sociale», come efficacemente ha affermato E. VERONESI, *Il finanziamento del Servizio sanitario nazionale*, in *Regione e governo locale*, *idem*, pp. 116 ss.

⁷⁰ In questo periodo, «le esigenze del singolo collimano con quelle della società organizzata» e ove, dunque, «non cambia solo il soggetto finanziatore» (lo Stato al posto degli enti mutualistici), ma anche «il principio per il quale al cittadino viene erogata, in regime di gratuità, assistenza: il bisogno in quanto tale». Cfr. E. VERONESI, *Il finanziamento del Servizio sanitario nazionale*, *idem*, pp. 116 ss.

⁷¹ Il collegamento tra programmazione economica nazionale e fiscalizzazione degli oneri è sinteticamente, ma efficacemente, spiegato da S. STEVE, *intervento del 10 dicembre 1964*, in *Fiscalizzazione degli oneri sociali e riforma della previdenza sociale – Atti del convegno ISLE del 10-11 dicembre 1964*, Milano, 1965, p. 47, il quale, nell'elencare le ragioni a favore del passaggio dei contributi alle imposte, evidenzia l'opportunità di collegare le prestazioni della previdenza sociale alle condizioni economiche generali, piuttosto che alle condizioni finanziarie degli istituti mutualistici. Ciò in quanto il «limite delle possibilità di fornire le prestazioni della sicurezza sociale è dato, evidentemente, dal livello del reddito nazionale e dalle sue prospettive». Sulla programmazione economica, molta è la dottrina che si è spesa. Su tutti, A. PREDIERI, *Pianificazione e Costituzione*, Milano, 1963.

mento pratico di realizzazione solidaristica della giustizia sociale: la fiscalizzazione degli oneri sociali⁷².

4. Uno sguardo alle modalità di finanziamento odierno

L'approvazione⁷³ della legge n. 42 del 2009⁷⁴, c.d. *delega sul federalismo fiscale*, ha fatto seguito ad un decennio di tentativi di decentramento fiscale, almeno nel settore sanitario⁷⁵.

⁷² La fiscalizzazione degli oneri sociali ha due finalità, della quali, l'una, di natura sociale e, l'altra, di natura economica. La prima si ispira «a due esigenze»: l'equa ripartizione dei sacrifici finanziari derivanti dal sistema sanitario e l'utile estensione delle prestazioni a categorie che non abbiano – o abbiano, ma non sufficientemente – capacità contributiva. La seconda si ispira sia a finalità comuni al sistema contributivo – come la riduzione dei costi di produzione, la riduzione della «penalizzazione della occupazione» (con la conseguente riduzione del costo del lavoro) e l'incentivazione di determinati settori produttivi alleggerendone i costi – sia a finalità più generali, che la fanno preferire al sistema contributivo, rappresentate da fini economici generali relativi all'intero sistema produttivo (non sovraccaricando determinate categorie si evitano tensioni sociali perché il carico è ripartito a tutta la popolazione). Sulla fiscalizzazione, cfr. L. CARBONE, *Fiscalizzazione degli oneri sociali*, agg. I, 1997, in Enciclopedia del diritto, Milano; M.A. COPPINI, *Intervento del 10 dicembre 1964*, in *Fiscalizzazione degli oneri sociali e riforma della previdenza sociale* – Atti del convegno ISLE del 10-11 dicembre 1964, Milano, 1965.

⁷³ Si ricordi, come fa A. PETRETTO, *Dalla Legge Delega 42/2009 al nuovo centralismo: Quali prospettive per il Federalismo fiscale in Italia?*, in *disei.unifi.it*, 2018, che la norma viene approvata «dopo una fase di contenzioso costituzionale – caratterizzata da interpretazioni restrittive dell'autonomia da parte della Corte costituzionale, e il tentativo di un'ulteriore riforma costituzionale, respinta da un referendum nel 2005».

⁷⁴ Legge 5 maggio 2009, n.42, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale del 6 maggio 2009, n. 103*, rubricata «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'articolo 119 della Costituzione».

⁷⁵ Con il d.lgs. 18 febbraio 2000, n. 56, attuativo della delega n. 133/1999, è stato riformato il sistema di finanziamento della sanità, con l'introduzione di un «certo grado» di federalismo fiscale. Con la norma, venne prevista l'abolizione, tra le altre, del Fondo Sanitario Nazionale, e, cioè, dei trasferimenti erariali, per ricercare una maggiore responsabilità regionale per i disavanzi. Il nuovo sistema di soppressione dei trasferimenti statali sarebbe dovuto entrare a regime nel 2013, mantenendosi per l'anno 2001 il criterio della spesa storica, progressivamente ridotta fino, appunto, all'azzeramento dei trasferimenti finanziari statali. Alla detta riduzione progressiva dei trasferimenti erariali sarebbe dovuta, sempre secondo la norma (art. 8), corrispondere una sparizione del vincolo di destinazione delle risorse. Come noto, la riforma non è stata attuata e, anzi, è stata progressivamente *superata* da interventi legislativi che hanno rideterminato i tetti di spesa sanitaria e hanno reintrodotta il finanziamento statale. Immediatamente dopo la riforma, infatti, vennero, innanzitutto, reintrodotti, con l'Accordo Stato-regioni dell'8 agosto 2001 e con il successivo decreto legge 347/2001, i trasferimenti erariali statali (seppur con funzione aggiuntiva rispetto alle risorse previste dal d.lgs. 56/2000). Allo scadere dell'Accordo del 2001, la legge finanziaria per il 2005 (legge n. 311 del 2004), lungi dall'attuare le disposizioni del d.lgs. 56 del 2000 sul federalismo fiscale, ha previsto ulteriori finanziamenti integrativi da parte del Fondo sanitario nazionale, le cui modalità di accesso sono state rimesse a una successiva Intesa Stato-regioni (comma 164). In ottemperanza al comma 173 della legge 311 del 2004, è stato approvato dalla Conferenza Stato-regioni il 23 marzo 2005, il Patto per la salute 2005, che ha integrato il Patto di stabilità per la salute dell'8 agosto 2001, e ha ribadito le condizioni, le forme e le tempistiche per l'accesso al finanziamento del Ssn e agli incrementi disposti dalla detta legge n. 311 del 2004. Detti finanziamenti sono stati, come ormai consueto, condizionati alla presentazione dei piani di rientro. La successiva legge finanziaria per il 2006 (legge n. 266 del 2005, comma 277) ha ribadito e rafforzato le misure sanzionatorie e perfezionato il meccanismo dei *Piani di rientro*. In ottemperanza alla detta finanziaria, è stato stipulato il 28 settembre 2006, in sede di Conferenza Stato-regioni, il *Patto per la salute 2006*, poi recepito dalla finanziaria per l'anno 2007, che ha incrementato ulteriormente lo stanziamento statale per il finanziamento della spesa sanitaria e ha confermato e specificato le disposizioni di cui all'Intesa del 23 marzo 2005 sui piani di rientro. Chiudono la rassegna, da un lato, il decreto legge n. 185 del 2008 (convertito in legge, con modificazioni, dalla legge n. 2 del 2009), che, invertendo la tendenza, ha *ammorbido* la severità dei provvedimenti analizzati, stabilendo, a determinate condizioni, l'accesso al finanziamento premiale anche per le regioni inadempienti ai vari obblighi e il *Patto per la Salute 2010*, approvato il 3 dicembre 2009 dalla Conferenza Stato-

La norma ha costituito un passo decisivo⁷⁶ nell'applicazione dell'art. 119 Cost., perché ha trasformato il complessivo⁷⁷ meccanismo di finanziamento della spesa pubblica. In particolare, ha riorganizzato il sistema delle entrate delle regioni e degli enti locali⁷⁸, per sostituire gli strumenti di finanza derivata e consegnare alle regioni e agli enti locali una maggiore autonomia impositiva⁷⁹, e ha tentato di abbandonare definitivamente⁸⁰ il criterio della spe-

Regioni e recepito con la legge finanziaria 2010. Per un riferimento al tema in una prospettiva di analisi economica, con particolare riguardo agli effetti della riforma sul *federalismo in sanità*, cfr. C. FERRARIO, R. LEVAGGI E M. PIACENZA, *Efficiency and Equity Effects of Healthcare Decentralization: Evidence from Italy*, in J. COSTA-FONT-A. BATINTI E G. TURATI (a cura di), *Handbook on the Political Economy of Health Systems*, pp. 85-111, Edward Elgar Publishing, Cheltenham, 2023.

⁷⁶ COSÌ N. VICECONTE, *L'evoluzione del sistema di finanziamento del servizio sanitario nazionale tra federalismo "promesso" ed esigenze di bilancio*, 2012, in *issirfa.cnr.it*, anche se A. PETRETTO, *Dalla Legge Delega 42/2009 al nuovo centralismo: Quali prospettive per il Federalismo fiscale in Italia?*, *idem*, 2018, è di diverso avviso, osservando come la norma sia definitiva di un compromesso in quanto, stabilendosi che «le prestazioni essenziali sub lett. m), e le «funzioni fondamentali», sub lett. p) art. 117, sono ampie e definite a prescindere da vincoli posti ex-ante», «lo stato si fa carico di garantirne il finanziamento ovunque sul territorio». La contropartita per le Regioni e gli enti locali è la richiesta di «maggior efficienza, da cui lo sviluppo dell'idea, corredata da una certa retorica, dei fabbisogni e costi standard e di maggiori sanzioni, almeno sulla carta, per gli enti deficitari e i suoi amministratori». C. BURATTI, *Federalismo fiscale all'italiana: il ruolo chiave dei livelli essenziali delle prestazioni e dei costi standard*, *idem*, rileva la netta differenziazione del sistema disegnato dalla norma rispetto ai sistemi di altri paesi «caratterizzati da ampio decentramento».

⁷⁷ M. FOGLIA, *L'approccio standard nell'ambito dell'attuazione del c.d. federalismo fiscale: tra autonomia, efficienza e tutela dei diritti e delle prestazioni essenziali*, in *gruppodipisa.it*, 2012, p. 3, rileva come la legge delega preveda il superamento della spesa storica sia per il finanziamento dei livelli essenziali di cui all'art. 117, comma 2, lett. m), Cost. sia delle funzioni fondamentali di cui all'art. 117, comma 2, lett. p) Cost. ovvero di quello della perequazione della capacità fiscale per le altre funzioni, di fatto «segmentando» i due ambiti, sulla scorta della considerazione – come riferisce la Relazione governativa accompagnante la legge delega – secondo cui «il concetto di costo e fabbisogno standard è sostanzialmente inapplicabile e quindi sconsigliato [per le voci di spesa che non siano diritti fondamentali o funzioni essenziali], anche perché, per esse, non esistono le preoccupazioni di ordine politico e sociale che possono suggerire la perequazione integrale», statale, «tanto che è apparsa appropriata una perequazione della capacità fiscale». G. DELLA CANANEA, *Autonomie e perequazione nell'art. 119 della Costituzione*, in *Istituzioni del federalismo*, 2005, p. 132, in particolare, per quanto riguarda il meccanismo perequativo, afferma come «se l'autonomia funge da limite alla perequazione, è pur vero che questa, a sua volta, limita l'esplicazione dell'autonomia».

⁷⁸ Viene, infatti, «confermato – come ricorda S. MANGIAMELI, *Il federalismo fiscale e l'evoluzione del regionalismo italiano*, in S. MANGIAMELI, *Letture sul regionalismo italiano*, Torino, 2011, p. 6 – un assunto delineato dalla giurisprudenza costituzionale, per il quale la legge regionale, *con riguardo ai presupposti non assoggettati ad imposizione da parte dello Stato*, può «istituire tributi regionali e locali», e «determinare le variazioni delle aliquote o le agevolazioni che comuni, province e città metropolitane possono applicare nell'esercizio della propria autonomia con riferimento ai tributi locali». Il «coordinamento» finanziario con lo Stato, come evidenzia M. FOGLIA, *L'approccio standard nell'ambito dell'attuazione del c.d. federalismo fiscale: tra autonomia, efficienza e tutela dei diritti e delle prestazioni essenziali*, *idem*, p. 5, è garantito attraverso il patto di convergenza, proposto dall'Esecutivo con «l'obiettivo della convergenza dei costi e dei fabbisogni standard dei vari livelli di governo» e approvato in sede di Conferenza unificata, per stabilire «un percorso di convergenza degli obiettivi di servizio ai livelli essenziali delle prestazioni e alle funzioni fondamentali di cui all'articolo 117, secondo comma, lettere m) e p), della Costituzione».

⁷⁹ COSÌ N. VICECONTE, *L'evoluzione del sistema di finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale tra federalismo "promesso" ed esigenze di bilancio*, in *issirfa.cnr.it*, 2012, ma A. PETRETTO, *Dalla Legge Delega 42/2009 al nuovo centralismo: Quali prospettive per il Federalismo fiscale in Italia?*, *idem*, osserva che, nonostante la norma e i decreti attuativi, «oltre il 90% della spesa delle Regioni («servizi essenziali») e circa l'80% della spesa dei Comuni («funzioni fondamentali») è garantita dallo stato. L'autonomia decisionale si esprime solo a margine, cioè solo per le spese non coperte da garanzia statale, e con l'autonomia tributaria residua». Peraltro, sempre secondo l'A., l'art. 119, comma 3, esprime un limite dell'impianto normativo perché «esclude esplicitamente l'applicazione di una fonte di finanziamento degli enti decentrati presente in ogni sistema federale, oltre che nei manuali di finanza pubblica: i trasferimenti erariali verticali».

⁸⁰ T. FRITTELLI, *Spunti di riflessione sul sistema di finanziamento del Servizio Sanitario nazionale*, in *federalismi.it*, 2018, p. 7, evidenzia come «già con l'Accordo Stato-Regioni sia stato garantito il passaggio da un sistema di finanziamento della

sa storica, da sostituirsi⁸¹ con quello dei costi *standard*. Questi ultimi, determinati secondo criteri indicati dai decreti di attuazione (art. 2)⁸², avrebbero costituito l'indicatore rispetto al quale comparare e valutare l'azione pubblica, valorizzando l'efficienza e l'efficacia⁸³. Per garantire una nuova visione della finanza pubblica, che responsabilizzasse maggiormente tutti gli attori istituzionali nell'esercizio del potere di spesa, sono state (finalmente⁸⁴) previste apposite norme di coordinamento (art. 17)⁸⁵.

spesa sanitaria agganciata alla spesa storica, in cui lo Stato interveniva ripianando a piè di lista, ad un sistema il cui livello di fabbisogno viene valutato in rapporto al Prodotto Interno Lordo». E. CARUSO-N. DIRINDIN, *Costi e fabbisogni standard nel settore sanitario: le ambiguità del decreto legislativo n. 68 del 2011 - Paper for the Espanet Conference* «Innovare il welfare. Percorsi di trasformazione in Italia e in Europa», Milano, 29 settembre – 1 ottobre 2011, in *oldsite.aniarti.it*, p. 9. Se così è «appaiono del tutto indecifrabili le disposizioni attuali che da un lato invocano (comprendibilmente) l'adozione di sistemi meno grezzi di determinazione dei fabbisogni regionali e dall'altro di fatto si limitano a depotenziare il sistema di ponderazione già in vigore».

⁸¹ La sostituzione dovrà avvenire, stabilisce la norma, nell'arco di cinque anni necessari a ripianare il debito storico regionale «al fine di consentire un comune punto di partenza per tutte le regioni nell'avvio del sistema a regime» (N. VICECONTE, *Il finanziamento del Servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI – G. CARPANI (a cura di), *idem*, Bologna, 2013, p. 382).

⁸² A. PETRETTO, *Dalla Legge Delega 42/2009 al nuovo centralismo: Quali prospettive per il Federalismo fiscale in Italia?*, *idem*, in particolare, proprio in relazione a detto superamento, precisa come il meccanismo di finanziamento del fabbisogno commisurato ai Livelli essenziali della prestazioni sia «rilevante anche in termini di incentivi all'efficienza, dal momento che il riferimento a valori standardizzati esalta il significato di trasferimento *fixed-price*, stabilito *ex-ante* indipendentemente dalla spesa e dai costi effettivamente sostenuti, come invece fa un trasferimento *cost-plus* basato sulla spesa storica». Il decreto legislativo n. 216 del 2000, che non sarà oggetto del presente lavoro, reca disposizioni in materia dei costi e dei fabbisogni standard di Comuni, Città Metropolitane e Province, ivi compresa la loro determinazione per cui si rimanda a A. PETRETTO, *Costi e fabbisogni standard nei comuni: grande innovazione istituzionale o utopia?*, 2011, in *irpet.it*, secondo cui «è il concetto di standardizzazione per l'assegnazione di fondi ad agenzie pubbliche che rappresenta la novità fondamentale. In base a questa, quanto un Comune riceve per il finanziamento delle spese per le funzioni fondamentali non dipende dai costi effettivamente sostenuti, che possono inglobare inefficienze di vario tipo, ma da quelli che dovrebbe sostenere se tenesse un comportamento relativo ad uno standard o benchmark». Così che, «poiché spesa e entrata standard sono un dato esogeno per il Comune, questo è incentivato a ridurre la spesa effettiva netta che, invece, dipende dalle sue decisioni. Ciò determina una spinta *ex-ante* all'efficienza».

⁸³ M. FOGLIA, *L'approccio standard nell'ambito dell'attuazione del c.d. federalismo fiscale: tra autonomia, efficienza e tutela dei diritti e delle prestazioni essenziali*, *idem*, p. 2.

⁸⁴ Come si è potuto verificare sopra, l'inattuazione del decreto legislativo n. 56 del 2000 è stata dovuta principalmente alla mancata emanazione delle norme sul coordinamento della finanza pubblica.

⁸⁵ Le dette norme di coordinamento hanno ad oggetto (art. 17) l'adozione dei vincoli di bilancio imposti dai trattati internazionali e dagli obblighi comunitari; l'adozione di strumenti idonei al perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica, nonché di circuiti premiali/sanzionatori nei confronti delle amministrazioni locali per il rispetto degli obiettivi di bilancio; inoltre, è stabilito un «patto di convergenza» (art. 18) con cui il Governo e Conferenza Stat-regioni devono concordare le misure di coordinamento (da inserirsi poi nella legge finanziaria, oggi «legge di stabilità») tese a realizzare, appunto, una convergenza tra i vari livelli di governo sui costi delle prestazioni erogate, sui saldi di bilancio e sull'armonizzazione della pressione fiscale complessiva. Come, però, è stato osservato da A. PETRETTO, *Dalla Legge Delega 42/2009 al nuovo centralismo: Quali prospettive per il Federalismo fiscale in Italia?*, *idem*, proprio il principio del coordinamento della finanza pubblica complessiva di competenza statale, è stato utilizzato dalla Corte costituzionale, oltre che dallo stato, per ridimensionare, «fino a quasi di fatto scomparire», l'autonomia fiscale di regioni ed enti locali. Sul rapporto tra convergenza e livelli essenziali delle prestazioni, nonché sulle diversità tra essa e principio della coesione economica e sociale di matrice europea, si veda anche M. PASSALACQUA, *Convergenza e livelli essenziali delle prestazioni*, Relazione, aggiornata e ampliata, al convegno «Il coordinamento dinamico della finanza pubblica», Università degli Studi di Cagliari, 15-16 ottobre 2010, 2011 secondo la quale la convergenza viene «pensata dal legislatore delegante per garantire l'attuazione di un percorso di progressivo avvicinamento delle autonomie agli obiettivi di servizio da raggiungere e, al contempo, ai costi e fabbisogni che normalmente risultano efficienti per soddisfare efficacemente gli obiettivi – giova ricordare essenziali e prefissati –, in luogo dei costi e fabbisogni storicamente praticati». In relazione ai livelli essenziali,

Successivamente alla legge n. 42 del 2009 e anteriormente al decreto legislativo n. 68 del 2011, sono intervenute in materia di spesa sanitaria anche il decreto legge n. 78 del 2010⁸⁶ (convertito in legge, con modificazioni, n. 122 del 2010)⁸⁷ e la legge di stabilità per il 2011⁸⁸ (legge n. 220 del 2010).

Il d.lgs. 68/2011⁸⁹ ha dato attuazione⁹⁰ a diversi punti della legge delega 42/2009: sia disciplinando l'autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, sia determinando i costi e fabbisogni *standard* nel settore sanitario⁹¹.

In particolare, per quanto concerne l'autonomia di entrata regionale, la norma ha previsto la soppressione, a partire dal 2013, dei trasferimenti statali alle regioni (nei modi definiti da un apposito d.P.C.M.), salvo la copertura delle funzioni amministrative trasferite⁹² (art. 6).

continua l'A., piuttosto che muovere da essi, «ci si sta muovendo dalle risorse (...) atteso che si è scelto di dare [i livelli essenziali] per presupposti, nella consapevolezza della loro mancanza in concreto».

⁸⁶ Decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78 (in Suppl. ordinario n. 114 alla Gazz. Uff., 31 maggio 2010, n. 125). - Decreto convertito, con modificazioni, in legge 30 luglio 2010, n. 122 - Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica (Manovra Economica 1 - Decreto Anticrisi)

⁸⁷ Il decreto legge ha ridotto il finanziamento stabilito dalla finanziaria per il 2010, poi riaumentato dalla legge di stabilità per il 2011.

⁸⁸ Legge 13 dicembre 2010, n. 220, pubblicata nel *Supplemento ordinario n. 281 alla Gazzetta Ufficiale del 21 dicembre 2010, n. 297*, rubricata «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge di stabilità 2011)

⁸⁹ Decreto legislativo 6 maggio 2011 n. 68, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale del 12 maggio 2011, n. 109*, rubricato «Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario», sul quale si vedano N. DIRINDIN, *Fabbisogni e costi standard in sanità: limiti e meriti di una proposta conservativa*, in *Politiche Sanitarie*, Vol. 11, n. 4, 2010, pp. 219 ss.; E. JORIO, *Un primo esame del d.lgs. n. 68/2011 sul federalismo regionale e provinciale nonché sul finanziamento della sanità (...cinque dubbi d'incostituzionalità)*, in *federalismi.it*, n. 12/2011; A. PETRETTO, *Dalla Legge Delega 42/2009 al nuovo centralismo: Quali prospettive per il Federalismo fiscale in Italia?*, *idem*; T. FRITTELLI, *Spunti di riflessione sul sistema di finanziamento del Servizio Sanitario nazionale*, *idem*; G. CRISAFI, *Fabbisogni e costi standard, un'occasione perduta*, n. 3/2016, in *rivistaic.it*, p. 10; G. PISAURO, *I fabbisogni standard nel settore sanitario – Commento allo schema di decreto legislativo*, 2010, in *nens.it*

⁹⁰ A. PETRETTO, *Dalla Legge Delega 42/2009 al nuovo centralismo: Quali prospettive per il Federalismo fiscale in Italia?*, *idem*.

⁹¹ E. JORIO, *Un primo esame del d.lgs. n. 68/2011 sul federalismo regionale e provinciale nonché sul finanziamento della sanità (...cinque dubbi d'incostituzionalità)*, *idem*, secondo il quale «la considerazione che suggerisce la lettura più immediata del provvedimento è quella di trovarsi di fronte ad un elaborato legislativo, comunque, dimostrativo della oramai consolidata debolezza del legislatore di attuazione nel suo complesso (...) di trascurare, più o meno, volutamente il sistema perequativo ovvero di non sapere/volere rintracciare una sua esaustiva disciplina». Infatti, come osserva R.LEVAGGI, *Servizio Sanitario Nazionale e redistribuzione del reddito*, 2010, in *astridonline.it*, p. 3, «lo scopo dei trasferimenti perequativi è (...) quello di riequilibrare le risorse in modo che, una volta tenuto conto anche dei bisogni e dei costi a livello locale, lo sforzo fiscale necessario in ciascuna area per raggiungere un determinato livello di servizio sia più o meno uguale».

⁹² Se, fino al 2013, sarà rideterminata l'addizionale Irpef (con d.p.c.m., sentita la Conferenza Stato-regioni e previo parere delle commissioni parlamentari), rimodulandosi anche le aliquote Irpef di competenza statale, in modo da lasciare inalterata la pressione fiscale (art. 2), da un lato, e alle regioni spetterà anche una compartecipazione all'Iva, a legislazione vigente per il 2011 e il 2012, successivamente fissata in misura pari al fabbisogno sanitario «in una sola regione» e attribuita sulla base del luogo effettivo di consumo, in virtù del principio di territorialità (art. 3), dall'altro; dal 2013, le regioni potranno aumentare e diminuire l'aliquota dell'addizionale Irpef entro tetti fissati (fino al 3% nel 2015, con alcuni limiti per il primo scaglione, nonché con altri vincoli in caso di mancata riduzione dell'Irap), stabilire aliquote differenziate in base al reddito (art. 5), disporre detrazioni e utilizzare tale strumento (o comunque altri) come mezzo di attuazione di

Per quanto, poi, riguarda la solidarietà interregionale⁹³, è previsto, a decorrere dal 2013, il riparto del *Fondo perequativo* (art. 11), alimentato dal gettito prodotto dalla compartecipazione all'Iva, al fine di garantire interamente il finanziamento dei Livelli essenziali delle prestazioni, dapprima individuati in base alla legislazione vigente, e, poi, determinati con d.P.C.M., previa intesa con la Conferenza unificata e il parere delle commissioni parlamentari competenti (art. 9⁹⁴).

La normativa, a proposito dei detti Livelli, ha distinto nettamente tra spese rientranti, e non, in essi, «riservando alle prime una *dotazione fiscale*, finanziata attraverso *tributi propri derivati delle regioni*⁹⁵; l'addizionale Irpef e la compartecipazione regionale all'Iva, nonché *trasferimenti perequativi* dallo Stato alle regioni che non riuscissero a finanziare integralmente il fabbisogno *standard*⁹⁶.

Per quanto specificamente attiene la sanità, gli artt. 25-30 del decreto legislativo n. 68 del 2011 determinano le modalità di fissazione dei fabbisogni e costi *standard* del settore sanitario (per le regioni ad autonomia ordinaria), stabilendo che, in ogni caso, debba essere garantito il finanziamento integrale della spesa sanitaria (art. 25).

Essi, ai sensi del d.lgs. 68/2011, «costituiscono il riferimento cui rapportare (...) il finanziamento integrale della spesa sanitaria, nel rispetto della programmazione nazionale e dei

politiche sociali, a carico del proprio bilancio e senza forme di compensazione (nel caso in cui la regione sia impegnata nel Piano di rientro sanitario, però, le detrazioni sono sospese).

⁹³ Secondo E. JORIO, *Un primo esame del d.lgs. n. 68/2011 sul federalismo regionale e provinciale nonché sul finanziamento della sanità (...cinque dubbi d'incostituzionalità)*, *idem*, p. 3, «sino al perfezionamento del sistema perequativo, alla determinazione concreta delle modalità di redistribuzione solidale ed equa delle risorse, ci troveremo di fronte un "federalismo fiscale" ben concepito, sul piano dei principi e dei criteri applicativi, nei suoi perimetri normativi e attuativi, ma assolutamente incompleto sotto il profilo della sua applicazione reale».

⁹⁴ Come nota E. JORIO, *Un primo esame del d.lgs. n. 68/2011 sul federalismo regionale e provinciale nonché sul finanziamento della sanità (...cinque dubbi d'incostituzionalità)*, *idem*, pp. 5-6, la norma prevede che le somme emerse e recuperate dalla lotta all'evasione fiscale, «in stretto ossequio al principio della territorialità produttiva», siano interamente incamerate dalle Regioni, secondo il percorso di cui ai successivi artt. 10 e 11, che prevedono la sottoscrizione di un atto convenzionale, da perfezionarsi con il Ministero dell'economia e delle finanze e l'Agenzia delle entrate «con il quale convenire le modalità gestionali e operative afferenti i tributi regionali, ivi comprese quelle riguardanti la ripartizione degli introiti derivanti dagli esiti dell'attività di recupero dell'evasione fiscale collaborata dalle regioni medesime».

⁹⁵ Sono tributi che, ai sensi dell'art. 7, comma 1, lett. b), istituiti e regolati da legge statali, il cui gettito, «valutato ad aliquota e base imponibile uniformi», è versato alle regioni.

⁹⁶ Il legislatore di attuazione ha, poi, proceduto ad individuare singolarmente i settori relativi ai Livelli essenziali di prestazioni di immediato interesse e, cioè, sanità, assistenza, istruzione e trasporto pubblico locale, provvedendo contestualmente ad individuare i criteri di finanziamento per la sola sanità. Come si è visto in altri casi, anche con questa norma è stato mantenuto l'assioma *maggiore autonomia/maggiore responsabilità* per le Regioni, che, ai sensi del d.lgs. 23 giugno 2011, n. 118, integrato dal d.lgs. 10 agosto 2014, n. 126, da un lato, dovranno adottare una nuova contabilità per consentire al livello centrale di disporre di dati di bilancio omogenei e confrontabili per garantire un governo unitario e trasparente della finanza pubblica e raccordare i conti al sistema europeo e, dall'altro, saranno sottoposte, ai sensi del d.lgs. 6 settembre 2011, n. 149, rubricato «Meccanismi sanzionatori e premiali relativi a regioni, province e comuni, a norma degli articoli 2, 17 e 26 della legge 5 maggio 2009, n. 42», in caso di grave dissesto finanziario, al potere sostitutivo del Governo, nell'esercizio del relativo potere di cui all'art. 120 Cost., mediante la nomina di un commissario *ad acta*, ai sensi dell'art. 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131, che sostituisce il Presidente della Giunta regionale nominato commissario *ad acta* ai sensi dell'art. 2, commi 79 e 83, della legge n. 191 del 2009 e s.m.i.

vincoli di finanza pubblica» (art. 25, comma 3), oltre che lo strumento per superare i criteri di riparto fino ad allora vigenti (art. 25, comma 1).

Il primo, definito come «l'ammontare di risorse necessarie ad assicurare i livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza ed appropriatezza» (art. 25, comma 2), «è determinato, in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria, tramite intesa, coerentemente con il fabbisogno derivante dalla determinazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) erogati in condizioni di efficienza ed appropriatezza» (art. 26, comma 1) ed è pari al cumulo del «fabbisogno sanitario standard delle singole regioni a statuto ordinario» (art. 27, comma 4). Quest'ultimo è determinato «applicando a tutte le regioni i valori di costo rilevati nelle regioni di riferimento» (art. 27, comma 4).

I costi standard regionali, come anche il fabbisogno standard regionale, sono determinati «annualmente» dal «Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa (...) con la Conferenza Stato-Regioni» (art. 27, comma 1), facendo riferimento «agli elementi informativi presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) del Ministero della salute» nonché, «con riferimento ai macrolivelli di assistenza definiti dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di individuazione dei livelli essenziali di assistenza in ambito sanitario», ai «seguenti livelli percentuali di finanziamento della spesa sanitaria: a) 5 per cento per l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro; b) 51 per cento per l'assistenza distrettuale; c) 44 per cento per l'assistenza ospedaliera» (art. 27, comma 3)⁹⁷.

Se, fin qui, potrebbe sembrare che il fabbisogno standard regionale (e, attraverso il cumulo di tutti i fabbisogni standard regionali, quello nazionale) venga «calcolato» sulla base delle risorse necessarie ad assicurare l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, il comma 8 precisa che «il fabbisogno sanitario standard regionale è dato dalle risorse corrispondenti al valore percentuale (...) rispetto al fabbisogno sanitario nazionale standard». In altre parole, il fabbisogno standard regionale e, dunque, quello nazionale, come sarà precisato, costituiscono un dato *esogeno*⁹⁸.

I «valori di costo rilevati [a mezzo del NSIS] nelle regioni di riferimento» comportano l'individuazione di detti enti attraverso una procedura negoziata tra Stato e Regioni. In particolare, «con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, previa intesa della Con-

⁹⁷ Il che comporta il problema, rilevato da M. FOGLIA, *L'approccio standard nell'ambito dell'attuazione del c.d. federalismo fiscale: tra autonomia, efficienza e tutela dei diritti e delle prestazioni essenziali*, *idem*, pp. 26-27, secondo il quale «l'aver prescritto la stretta osservanza di siffatte precise soglie non può non risolversi in un documento per l'autonomia gestionale, programmatica e di spesa delle Regioni e, segnatamente, in un vero e proprio vincolo di destinazione della cui legittimità costituzionale si può fondatamente dubitare, in relazione a trasferimenti che, come nel caso di specie, si orientano verso materia di legislazione concorrente».

⁹⁸ N. DIRINDIN, *Fabbisogni e costi standard in sanità: limiti e meriti di una proposta conservativa*, *idem*, p. 221.

ferenza Stato-Regioni», vengono definiti una serie di «criteri di qualità dei servizi erogati, appropriatezza ed efficienza»⁹⁹.

Sulla base di detti criteri, il Ministero della salute, «di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni e per la coesione territoriale», indica, elaborando apposita graduatoria¹⁰⁰, cinque regioni «migliori», che rispecchino detti criteri e che abbiano «garantito l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizione di equilibrio economico, comunque non essendo assoggettate a piano di rientro e risultando adempienti» (art. 27, comma 5)¹⁰¹.

La norma statale precisa cosa si intenda per «equilibrio economico» e, in particolare, quella condizione di garanzia di erogazione «dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza e di appropriatezza con le risorse ordinarie stabilite dalla vigente legislazione a livello nazionale» (art. 27, comma 5).

A questo punto, la Conferenza Stato-regioni sceglie, tra le cinque regioni «migliori» di cui sopra, le tre regioni «di riferimento» per il calcolo dei costi e fabbisogni *standard* regionali, garantendo comunque «una rappresentatività in termini di appartenenza geografica al nord, al centro e al sud, con almeno una regione di piccola dimensione geografica» (art. 27, comma 5).

Va precisato (art. 27, comma 11), inoltre, che, alle regioni, sarebbe stato concesso un tempo di cinque anni ai fini della convergenza sui valori percentuali definiti secondo le procedure esaminate, il che dovrebbe consentire un più facile adeguamento da parte delle regioni economicamente più deboli.

⁹⁹ I detti criteri sono stati deliberati dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri in data 11 dicembre 2012 – pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 135 dell'11 giugno 2013) e rubricata «Definizione dei criteri di qualità dei servizi erogati, appropriatezza ed efficienza per la scelta delle regioni di riferimento ai fini della determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario» – secondo la quale sono «regioni eligibili per l'inserimento nella graduatoria» quelle che: a) abbiano garantito l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza; b) abbiano garantito l'equilibrio economico finanziario del bilancio sanitario regionale». In questo caso, se le Regioni siano inferiori a cinque «sono eligibili anche le regioni che abbiano fatto registrare il minor disavanzo»; c) non siano «assoggettate a piano di rientro»; d) siano «risultate adempienti alla valutazione operata dal Tavolo di verifica degli adempimenti regionali». V'è da notare che il decreto venne adottato senza accordo in sede di Conferenza Stato-regioni e, dunque, in applicazione del decorso del termine di trenta giorni dalla seduta in detta sede.

¹⁰⁰ La graduatoria sarà elaborata, secondo quanto stabilito dalla delibera della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 dicembre 2012, facendo «riferimento ai valori che ciascuna regione fa registrare rispetto ad un indicatore di qualità ed efficienza (IQE)».

¹⁰¹ M. FOGLIA, *L'approccio standard nell'ambito dell'attuazione del c.d. federalismo fiscale: tra autonomia, efficienza e tutela dei diritti e delle prestazioni essenziali*, *idem*, p. 27, avverte come la norma – non chiarendo cosa si intenda per Regione di piccola dimensione e, cioè, se piccola in senso territoriale o per abitanti; positivizzando «differenze geografiche assimilandole a differenze economico-sociali»; trascurando «differenze pur significative tra Regioni della stessa area» e richiedendo «necessariamente una rappresentanza distribuita sia a livello di latitudine, sia a livello dimensionale» – sacrifici «la possibile assunzione a Regione *benchmark* di realtà che pur avendo i requisiti tecnici per potervi accedere, non dispongono però di quelli geografici», così perseguendo «una logica di compromesso al ribasso» e, di conseguenza, accontentandosi «di soluzioni, quanto meno, di *second best*».

A decorrere dal 2015¹⁰², infine, il Ministro della salute «di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano» definisce i pesi¹⁰³ con decreto, da un lato, sulla base dei criteri della «popolazione residente, frequenza dei consumi sanitari per età e per sesso, tassi di mortalità della popolazione, indicatori relativi a particolari situazioni territoriali ritenuti utili al fine di definire i bisogni sanitari delle regioni ed indicatori epidemiologici territoriali» (art. 1, comma 34, legge 23 dicembre 1996, n. 662) e, dall'altro, «tenendo conto, nella ripartizione del costo e del fabbisogno sanitario standard regionale, del percorso di miglioramento per il raggiungimento degli standard di qualità» (art. 1, comma 2, Patto per la salute 2014-2016)¹⁰⁴.

5. Il finanziamento della tutela della salute tra *standards* (costi, fabbisogno regionale e fabbisogno nazionale) e necessità di tutela

Il costo standard¹⁰⁵ indica quell'«ideale *quantum* necessario a garantire le prestazioni essenziali, in rapporto a un fabbisogno, anch'esso standard, determinato secondo peculiari

¹⁰²Il comma è stato integrato dalla legge 23 dicembre 2014, n. 190, pubblicata nel Supplemento Ordinario n. 99 alla Gazzetta Ufficiale, 29 dicembre 2014, n. 300 e rubricata «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge Di Stabilità 2015), in conformità alla previsione di cui all'art. 1, comma 2, del Patto per la salute 2014-2016, nel quale è stata evidenziata la «necessità di rivedere e riqualificare i criteri di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011, tenendo conto del trend di miglioramento per il raggiungimento di standard di qualità e attraverso nuove modalità di pesature (...) secondo i criteri già indicati dall'art. 1, comma 34, della legge 662/1996».

¹⁰³I pesi sono – come evidenzia M. FOGLIA, *L'approccio standard nell'ambito dell'attuazione del c.d. federalismo fiscale: tra autonomia, efficienza e tutela dei diritti e delle prestazioni essenziali*, *idem*, p. 28 – l'elemento di raccordo tra il fabbisogno sanitario e la quota capitaria, nel senso che «non essendo, invero, sufficiente, al fine di avere adeguati ragguagli in ordine alla determinazione del fabbisogno sanitario, provvedere a dividere il totale della spesa sanitaria sostenuta da una data Regione per il numero dei suoi abitanti, occorre procedere ad affinare le modalità di calcolo, facendo in modo che queste si affianchino al mero elemento capitario».

¹⁰⁴Questo, però, secondo M. FOGLIA, *L'approccio standard nell'ambito dell'attuazione del c.d. federalismo fiscale: tra autonomia, efficienza e tutela dei diritti e delle prestazioni essenziali*, *idem*, p. 28, indicando esclusivamente una «pesatura per classi di età», non consente l'autentica ricostruzione del ricercato valore. In particolare, «se è vero che la pressione esercitata sulle prestazioni sanitarie di una qualche Regione è direttamente correlata all'invecchiare della sua popolazione, è però altrettanto vero che a spiegare compiutamente il fenomeno possano e debbano altresì concorrere ulteriori parametri, quali gli indici di deprivazione sociale, dal decreto tuttavia completamente esclusi da qualunque dignità di computo», come verrà di seguito precisato.

¹⁰⁵E. JORIO, *Un primo esame del d.lgs. n. 68/2011 sul federalismo regionale e provinciale nonché sul finanziamento della sanità (...cinque dubbi d'incostituzionalità)*, *idem*, pp. 11-12 lo definisce come «l'esito del processo di corretta pre-determinazione del costo di riferimento della produzione di un servizio (ma anche di un bene) nella condizione di migliore efficienza/utilità». Insomma, «una metodologia di monetizzazione del prodotto "industriale" che costituisce, da sempre, un pilastro dell'economia aziendale, meglio dell'economia politica. Un concetto che rintraccia la sua esistenza consolidata nel conseguimento di due fondamentali scopi: quello di omogeneizzare i valori produttivi e, attraverso essi, contenere i prezzi: l'altro, di valutare gli scostamenti dei costi reali e, con essi, lo stato di efficienza del sistema produttivo nella sua interezza C. BURATTI, *Federalismo fiscale all'italiana: il ruolo chiave dei livelli essenziali delle prestazioni e dei costi standard*, *idem*, p. 3, però, afferma come, nonostante il costo standard sia stato mutuato dalle discipline

indicatori¹⁰⁶» ed è espresso dal valore della media *pro capite* pesata del costo registrato dalle regioni *benchmark*, calcolata al netto di taluni valori e che dovrà poi applicarsi alla popolazione «pesata» regionale.

Il risultato, pertanto, è un valore percentuale di risorse che costituisce il fabbisogno regionale *standard*, da applicarsi al fabbisogno nazionale, determinato, come prima indicazione, al fine di quantificare le risorse da assegnare alle regioni per il finanziamento della sanità (art. 27)¹⁰⁷.

Il fabbisogno *standard*, invece, è determinato, da un lato, in coerenza al quadro macroeconomico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede europea; dall'altro, al fabbisogno derivante dalla determinazione dei livelli essenziali di assistenza (art. 26, comma 1) e, dall'altro ancora, «cumulando» i fabbisogni regionali *standard* (art. 27, comma 4), calcolati a mezzo dei costi *standard*; circostanza che, da subito, ha sollevato perplessità in ordine alla prevalenza dell'elemento finanziario alle garanzie di tutela¹⁰⁸.

aziendalistiche, «in nessun caso – come invece avviene per la norma – viene utilizzato per assegnare finanziamenti ad unità produttive», tanto che, mentre nelle discipline economiche esso «viene proposto come strumento per valutare l'efficienza con cui una azienda o un reparto viene gestito e per fissare obiettivi a breve-medio termine nell'ambito del controllo di gestione», la legge n. 42/2009 utilizza i costi standard in un contesto diverso e per finalità parzialmente differenti rispetto alle aziende». Rispetto alle modalità di calcolo dei costi standard, si veda N. DIRINDIN, *Fabbisogni e costi standard in sanità: limiti e meriti di una proposta conservativa*, *idem*, p. 220, la quale evidenzia come sia apprezzabile (oltre che obbligata) la scelta del legislatore di aver scelto un approccio macro-economico, piuttosto che quello «micro-ingegneristico», mutuato dalla contabilità industriale, e finalizzato a «individuare le inefficienze nell'uso dei fattori produttivi». In particolare, la differenza tra i due metodi è spiegata da C. BURATTI, *Federalismo fiscale all'italiana: il ruolo chiave dei livelli essenziali delle prestazioni e dei costi standard*, *idem*, p. 5 ss., che, conclude affermando come la via «più ragionevole consiste nell'applicare il metodo analitico indicato dalla legge n. 42 là dove è possibile con costi e tempi contenuti. Per la parte restante della spesa si potrà fare ricorso a stime più rozze, basate su quote capitarie». V. MAPELLI, *Una proposta di ripartizione del fondo sanitario tra le regioni*, in *Politiche sanitarie*, vol. 8, n. 1/2007, pp. 2 e ss., nel perorare la versione «micro-ingeneristica» del riparto «che dovrebbe ispirare al principio di equità definita come “eguale uso dei servizi per eguali bisogni”, superando l'approccio della quota capitaria, e includere anche i bisogni inespressi, a causa di difficoltà di accesso o di scarsa informazione, da parte degli assistiti di alcune aree geografiche o classi sociali», propone che «i bisogni sanitari (espressi e inespressi) [debbono essere] riconosciuti come variabili esplicite e considerati nella loro diversificata crescita annuale» per fondare il riparto su «bisogni “assoluti”». Con questa metodologia si eviterebbe a) l'assegnazione di «risorse eccessive o insufficienti, rispetto ai bisogni sanitari della regione»; b) la redistribuzione delle «inefficienze, [delle] inapproprietezze e [degli] eccessi di consumo presenti nella spesa storica»; c) la mancata garanzia dell'«eguaglianza di trattamento tra le regioni, anche se efficienti».

¹⁰⁶N. VICECONTE, *Il finanziamento del Servizio sanitario nazionale*, *idem*, pp. 380-381, secondo il quale i concetti non sono nuovi in quanto il costo standard fu previsto dal d.lgs. 502/1992 come la remunerazione delle prestazioni offerte dalle strutture sanitarie che erogano prestazioni per conto del Ssn, mentre il fabbisogno standard ha, quale precursore, la quota capitaria pesata di cui alla legge n. 662/1996.

¹⁰⁷N. VICECONTE, *Il finanziamento del Servizio sanitario nazionale*, *idem*, p. 386, afferma come, «in realtà, non c'è alcuna garanzia che vi sia omogeneità tra la cifra ottenuta tramite il calcolo indicato e lo stanziamento nazionale determinato in base al quadro macroeconomico; pertanto, a seconda del costo standard prescelto si potrà avere una cifra maggiore, uguale o minore. (...) in altri termini, la scelta del *quantum* di risorse da stanziare resta una scelta politica, un dato esogeno quindi, e il riparto appare sempre governato dalla quota capitale pesata, senza che il costo standard incida in tal senso, apparendo esso come un mero criterio proporzionale di riparto».

¹⁰⁸Oltre al serio problema di compatibilità tra i due enunciati, M. FOGLIA, *L'approccio standard nell'ambito dell'attuazione del c.d. federalismo fiscale: tra autonomia, efficienza e tutela dei diritti e delle prestazioni essenziali*, *idem*, pp. 25 e ss., ne evidenzia «uno ancor maggiore, consistente nella possibilità che il tenore dei servizi erogati soggiaccia irrimediabilmente

Da quanto sopra, nasce l'esigenza di un raccordo tra sostenibilità finanziaria del sistema e i Livelli Essenziali di Assistenza, che rappresenterebbero «il livello “essenziale” garantito a tutti i cittadini»¹⁰⁹.

Dunque, a prima vista sembrerebbe esserci un'incongruenza tra «metodologia dall'alto» e «metodologia dal basso»¹¹⁰. In altre parole, secondo la prima, è la politica che determina, compatibilmente con le risorse finanziarie pubbliche e con i livelli essenziali da essa stabiliti, il *budget* per il funzionamento del Servizio sanitario regionale. Secondo la seconda, invece, sono i bisogni sanitari della popolazione, espressi in termini di costo (*standard*, nel senso di media dei costi rilevati nelle regioni *benchmark*), a determinare l'importo del finanziamento da destinare alla sanità italiana¹¹¹.

bilmente alla previa quantificazione delle risorse disponibili», ponendo in contrasto la disciplina normativa sia «con la giurisprudenza costituzionale in tema di diritto alla salute, sia con la stessa legge delega, il cui art. 2, c. 2, lett. *f*), (...) sembra all'opposto “portare alla conclusione che i livelli essenziali siano svincolati, e addirittura logicamente presupposti, rispetto all'individuazione delle risorse economiche e alle modalità di gestione delle medesime”».

¹⁰⁹T. FRITTELLI, *Spunti di riflessione sul sistema di finanziamento del Servizio Sanitario nazionale*, *idem*, pp. 7-8., precisa sinteticamente ed efficacemente, l'attuale procedura di verifica del rispetto dei Livelli essenziali di assistenza da parte delle Regioni. In particolare, l'A. evidenzia come detta «verifica degli adempimenti mediante un lavoro istruttorio preparato dagli uffici del Ministero con il supporto dell'Age.Na.S. e dell'AIFA, è a cura del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (Comitato LEA). Tra gli adempimenti rientra il “mantenimento nell'erogazione dei LEA”, la cui verifica avviene attraverso l'utilizzo della “Griglia LEA” che prevede 21 indicatori, ripartiti tra l'attività di assistenza negli ambienti di vita e di lavoro, l'assistenza territoriale e l'assistenza ospedaliera erogati dalle Regioni, e consente di individuare per le singole realtà regionali quelle aree di criticità in cui si ritiene compromessa un'adeguata erogazione dei livelli essenziali di assistenza, sia di evidenziare i punti di forza della stessa erogazione. La certificazione degli adempimenti avviene mediante la documentazione richiesta appositamente alle regioni attraverso un questionario ed un'analisi della stessa integrata con informazioni già presenti presso il Ministero. Alla certificazione partecipano attivamente i componenti del Comitato LEA che stabiliscono la metodologia da seguire ed i criteri di adempimento o inadempimento delle Regioni. Il lavoro istruttorio viene condotto dagli uffici del Ministero competenti nelle materie degli adempimenti, esaminato e convalidato dai componenti del Comitato LEA e la certificazione finale avviene con un confronto diretto con i rappresentanti regionali». Si veda, come consigliato dall'A., Ministero della salute, «Monitoraggio Lea 2015 – anno 2017, in http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2650_allegato.pdf.

¹¹⁰Si sono scelte, per non ricorrere alla terminologia economica, queste diciture che consentono, nella materia di cui trattasi, di rendere maggiormente l'idea e la differenza tra le scelte politiche e le istanze della popolazione. Nelle discipline economiche si parla di metodi *bottom-up* e *top down*. Attraverso il primo si parte dai bisogni della popolazione per poi definire le prestazioni, i relativi costi e, infine, si determina il finanziamento complessivo. Attraverso il secondo, si parte dal vincolo di bilancio per poi determinare il finanziamento.

¹¹¹L. TRUCCO, *Livelli essenziali delle prestazioni e sostenibilità finanziaria dei diritti sociali*, in *gruppodipisa.it*, 2012, p. 38. E. CAVASINO, *Perché costruire il diritto alla salute come “diritto a prestazione” rende le forme normative dell'uguaglianza dipendenti dal limite economico-finanziario e ridimensiona l'effetto garantistico del “contenuto minimo essenziale”*, in *gruppodipisa.it*, 2012, p. 17, descrive quale sarebbe la procedura teorica nel seguente modo: «determinare il finanziamento dei LEA in base soltanto a valutazioni relative alla individuazione delle prestazioni sanitarie da includere negli stessi, imporrebbe di compiere delle scelte economico-finanziarie parametriche *soltanto* all'obiettivo di assicurare la tutela della salute. La spesa per i LEA sarebbe definita, in questo caso, essenzialmente dalla variabile tecnico-scientifica e da concetti quali la “salute” come “oggettiva” condizione di benessere della persona. Le scelte economico-finanziarie sarebbero *strumentali* a garantire una *quantità ideale* di prestazioni sanitarie che ciascun soggetto presente sul territorio nazionale dovrebbe poter ricevere per godere di uno stato di benessere psico-fisico inteso in senso “oggettivo”. (...) Si dovrebbe procedere “per sommatoria dei costi” delle singole prestazioni “essenziali”, ponendo l'accento sia sulla *qualità delle prestazioni erogate* sia *sull'ampiezza dell'offerta sanitaria da assicurare a tutti su tutto il territorio nazionale*».

Se, però, si guarda al complesso della norma, si noterà come «il fabbisogno sanitario standard regionale è dato dalle risorse corrispondenti al valore percentuale (...) rispetto al fabbisogno sanitario nazionale standard».

La prevalenza è, dunque, attribuita alla scelta dall'alto. E non è un caso¹¹². La metodologia determinativa «dal basso» comporta l'individuazione dell'*autentico bisogno sanitario*¹¹³ che, come si è accennato nel § 1¹¹⁴, è illusoria¹¹⁵.

¹¹²A. MANGIA, *I diritti sociali tra esigibilità e provvista finanziaria*, 2012, in *gruppodipisa.it*, p. 12, chiarisce questo dato affermando come il legislatore abbia scelto di percorrere «una strada intermedia», cercandosi di incuneare tra «la necessità di erogare un complesso di prestazioni (i LEP e i LEA come quantità fissa) affidando poi agli apparati pubblici il compito di reperire le risorse in ragione dei bisogni (un modello, per intenderci, vicino a quello (...) di sanità illimitata, a prescindere dai costi)» e quello secondo cui «se si parte dal fabbisogno predeterminato come quantità fissata in sede di programmazione, lo sbocco non può essere se non quello della limitazione della quantità di prestazioni complessivamente sostenibili dal sistema compatibilmente con i tetti programmati».

¹¹³C. CISLAGHI-E. DI VIRGILIO-I. MORANDI-G. TAVINI, *Bisogni, Consumi, Costi: determinazione e riparto delle risorse del Servizio Sanitario Nazionale*, 2008, in *socialesalute.it*, pp. 1 ss., nell'esplicitare le ragioni dell'impossibilità di addivenire ad una stima dell'*autentico bisogno sanitario*, ne rivalutano la funzione *ex post*, affermando come «le eventuali stime dal basso devono servire a valutare la congruità della cifra stabilita per la sanità». Occorre soffermarsi sul modo in cui gli Aa. spiegano detta inutilizzabilità della metodologia «dal basso», per la sua efficacia. «Il bisogno può essere scomposto in tre parti: primo, il bisogno che deriva dalla configurazione dell'area stessa (l'intera nazionale, una sua regione, ecc.), dalle sue caratteristiche ambientali, climatiche, abitative; secondo il bisogno riferito alla popolazione nel suo insieme, che è un bisogno di sanità pubblica, ed infine, terzo, il bisogno come somma di tutti i bisogni specifici individuali degli abitanti, bisogni di prevenzione individuale, di cura, di assistenza, di riabilitazione. Se il numero di abitanti di un'area può essere paragonato ad un volume, l'intensità dei loro bisogni può invece esser paragonata alla sua densità: un volume per la densità equivale ad una massa che può esser misurata dal "peso" che, in termini di salute, è allora il bisogno sanitario complessivo di una popolazione. Ma con quale "bilancia" si può misurare questo peso? Purtroppo uno strumento diretto, semplice ed affidabile, manca e bisogna perciò ricorrere ad una sua valutazione indiretta (...) secondo tre alternative: la prima, la più seguita, è quella di ritenere che i consumi siano una funzione lineare dei bisogni», che però non è veritiera; «la seconda alternativa ritiene che il bisogno possa esser misurato attraverso la prevalenza delle patologie», ma, oltre all'indisponibilità di dati certi, «molte patologie sono riconosciute e classificate come tali solo se i servizi sanitari funzionano e funzionano bene»; «la terza alternativa, infine, propone di stimare il bisogno attraverso i suoi determinanti principali, l'età ed il genere dei soggetti in primo luogo, ed anche la disponibilità di risorse, le attività lavorative, l'istruzione, il disagio sociale, ecc.». Quest'ultima alternativa, però, va *aggiustata*. A queste difficoltà si aggiunge che il livello dei bisogni è connesso ai «livelli di accesso alle prestazioni ed ai servizi» che «sono elementi [a differenza del bisogno da considerarsi nel breve periodo un vincolo imm modificabile] in larga misura dipendenti dal governo dei sistemi regionali e quindi, almeno in parte, sono modificabili anche nel breve-medio periodo». Ancora. Altri problemi, oltre alla reperibilità dei dati, è «definire in modo convincente l'appropriatezza, cioè l'efficienza assistenziale, per tutte le prestazioni e la congruità, cioè l'efficienza tecnica, per tutti i costi», da un lato, e «il rischio che procedendo dal basso, la stima del fabbisogno globale sia maggiore di quello compatibile con la disponibilità di risorse pubbliche per la sanità, e quindi si debba ugualmente partire dal fabbisogno compatibile per ripartirlo poi tra i diversi soggetti del SSN».

¹¹⁴Cfr., in particolare, nota 11.

¹¹⁵A. PETRETTO, *Dalla Legge Delega 42/2009 al nuovo centralismo: Quali prospettive per il Federalismo fiscale in Italia?*, *idem*, secondo cui, appunto, «è del tutto illusoria l'idea che, per ogni singola prestazione del SSN si possa calcolare il costo specifico della Regione per poi risalire, per semplice sommatoria dei costi delle prestazioni comprese nei LEA, alla determinazione del fabbisogno complessivo e così per tutte le Regioni. Carenza di dati, assenza di una specifica contabilità industriale analitica dei costi e l'ampissima gamma di prestazioni inserite nei singoli LEA rendono inapplicabile questa procedura *bottom-up*, che risulterebbe peraltro rigidamente pianificatoria». L. TRUCCO, *Livelli essenziali delle prestazioni e sostenibilità finanziaria dei diritti sociali*, *idem*, p. 39, allo stesso modo, afferma come «si può forse solo pensare che al legislatore sia mancato il tempo o la volontà di comprendere la difficoltà, tendente a divenire, in settori particolarmente complessi (come quello sociale), vera e propria impossibilità, di trasformare *ex ante*, in un valore numericamente apprezzabile, un elemento per sua stessa natura estremamente imprevedibile, quale "il bisogno sociale", che dunque può essere quantificato, con una certa precisione, solo "*ex post*", tanto che l'art. 8, lett. g), de «la legge n. 42 del 2009 prevede che le aliquote dei tributi e delle compartecipazioni destinati al finanziamento delle spese ricon-

Senza, infatti, il dato relativo alla domanda sanitaria del Paese, una norma che prevedesse la determinazione delle risorse da destinarsi al Servizio sanitario nazionale partendo dal basso e, cioè, verificando i costi sopportati da ogni Regione, oltre che privare il decisore di spazi di scelta sulle politiche sanitarie, includerebbe, oltre all'autentico bisogno sanitario (domanda), i costi delle inefficienze e della corruzione (per citare i più gravi), che costituiscono una piaga la quale, oltre ad essere antidemocratica, le riforme, dalla seconda metà degli anni Ottanta ad oggi, hanno cercato di ridurre attraverso una dichiarata razionalizzazione.

Inoltre, il metodo dal basso riporterebbe il sistema di finanziamento ad essere incentrato sulla spesa storica, vanificando quanto fatto sino ad adesso per superarla.

All'opposto del metodo «dal basso», vi è quello «dall'alto»¹¹⁶, che può consistere in due variabili determinative: la percentuale rispetto al PIL, da un lato, e la compatibilità, anno per anno, al quadro macroeconomico, dall'altro.

Quindi, abbiamo tre metodologie, delle quali due sono considerate impraticabili. La terza¹¹⁷ è la via scelta dal legislatore¹¹⁸, seppur con parecchie ambiguità. Questo ci consente, innanzitutto di rispondere negativamente alla domanda se il sistema dei costi e fabbisogni *standard* costituisca un parametro per determinare il finanziamento complessivo della spesa sanitaria e, con esso, i Livelli essenziali di assistenza.

ducibili al vincolo dei livelli essenziali siano determinate “al livello minimo assoluto sufficiente ad assicurare il pieno finanziamento del fabbisogno corrispondente ai livelli essenziali delle prestazioni”.

¹¹⁶A. PETRETTO, *Dalla Legge Delega 42/2009 al nuovo centralismo: Quali prospettive per il Federalismo fiscale in Italia?*, *idem*, evidenzia come la norma disegni «due accezioni di fabbisogno (spesa) standard», delle quali, l'una «si riferisce al fabbisogno (spesa) standard ex-ante, ottenuta come applicazione dei costi standard e livelli standard di servizio», mentre l'altra «si riferisce al fabbisogno (spesa) standard “finanziabile” (...) connessa al totale di finanziamento del SSN – cioè il Fondo sanitario nazionale – compatibile con gli equilibri macro. Quanto sopra risponde immediatamente alla domanda che il sistema dei costi e fabbisogni standard non serve a determinare finanziari e la relativa ripartizione per Regioni». Si rimanda all'A. per le formule con le quali sono calcolati e comparate le due accezioni.

¹¹⁷Nelle parole di E. CAVASINO, *Perché costruire il diritto alla salute come “diritto a prestazione” rende le forme normative dell'uguaglianza dipendenti dal limite economico-finanziario e ridimensiona l'effetto garantistico del “contenuto minimo essenziale”*, *idem*, p. 18, «definire il finanziamento dei LEA nel quadro complessivo delle manovre finanziarie dello Stato (...) impone di procedere spostando il punto di vista su un altro livello, quello della *quantità di prestazioni sanitarie che è economicamente sostenibile erogare*. In questa prospettiva (...) le scelte economico-finanziarie sui LEA devono risultare *compatibili con il complesso della politica economica e finanziaria dello Stato* e garantiscono la quantità di prestazioni sanitarie che è possibile assicurare a ciascun soggetto presente sul territorio nazionale *per salvaguardare* il proprio benessere psico-fisico, inteso in senso “oggettivo”, nel quadro delle *attuali condizioni* delle finanze pubbliche e degli obblighi di stabilità economico-finanziaria assunti dalla Repubblica».

¹¹⁸L. TRUCCO, *Livelli essenziali delle prestazioni e sostenibilità finanziaria dei diritti sociali*, *idem*, pp. 39-41, conclude come sia «soprattutto in sede di attuazione che è emerso quale sia stato, in concreto, l'approccio seguito – e, cioè, in sintesi estrema, un *approccio economico-finanziario “a risparmio”* –, di cui il richiamo agli “obiettivi di servizio” (...) certamente più familiari in altri sistemi (culture?) di *welfare*, possono reputarsi qualcosa di più di un semplice “segnale”».

6. Il collegamento LEA-finanziamento: il difficile rapporto tra tecnica e politica

Occorre adesso verificare se la compatibilità del finanziamento del Servizio sanitario nazionale al quadro macroeconomico venga, in qualche modo, commisurata ai Livelli essenziali di assistenza determinati dal Governo¹¹⁹.

Sono stati, infatti, «proprio i LEA ad aver orientato i *meccanismi di finanziamento della spesa sanitaria*»¹²⁰. Si è, infatti, potuto notare, dall'*excursus* storico, come il legislatore, soprattutto nel corso degli anni Ottanta, tentò - nel perseguimento delle politiche finanziarie dettate dall'adesione dell'Italia all'Unione Europea - di manovrare la spesa pubblica al fine di una sua progressiva riduzione e, per riuscirci, notò una leva - *suggesta* anche dalla più volte citata sentenza n. 245 del 1984 della Corte costituzionale - nella valorizzazione del «principio autonomista»¹²¹ e, in particolare, del decentramento fiscale, «nella convinzione che l'abbandono del "tacito accordo" tra Stato ed enti locali, basato sulla disponibilità, del primo, a farsi carico delle spese ed a ripianare i deficit locali e sulla rinuncia, dei secondi, alla potestà tributaria, fosse la strada meglio in grado di favorire una qualche "responsabilizzazione", nella spesa, e, più in generale, una maggiore efficienza, nell'erogazione dei servizi, da parte delle Regioni ed enti locali»¹²².

Se i Livelli essenziali di assistenza costituissero una «soglia standard, tecnicamente raggiungibile e soprattutto garantibile grazie ad una determinata dotazione di risorse finanziarie»¹²³,

¹¹⁹C. BURATTI, *Federalismo fiscale all'italiana: il ruolo chiave dei livelli essenziali delle prestazioni e dei costi standard*, *idem*, pp. 2 e ss.

¹²⁰L. TRUCCO, *Livelli essenziali delle prestazioni e sostenibilità finanziaria dei diritti sociali*, *idem*, p. 26, evidenzia come, in particolare, furono proprio i *Livelli di assistenza* a costituire, fin dagli anni Settanta, la «chiave di volta» che unisse bisogni della popolazione e finanziamento del sistema sanitario che si andava costituendo, tant'è che, non è un caso che i «capisaldi» del federalismo sarebbero stati individuati, dapprima con il d.lgs. n. 56 del 2000 e, poi, con la legge n. 42 del 2009, nei livelli essenziali delle prestazioni, da garantirsi nel territorio nazionale, e nei *costi e fabbisogno standard* che a detti livelli sono «avvitati», soprattutto considerato che è in base ad essi che viene determinato il finanziamento del Servizio sanitario nazionale.

¹²¹L. TRUCCO, *Livelli essenziali delle prestazioni e sostenibilità finanziaria dei diritti sociali*, *idem*, p. 27, nota 98, nella quale, l'A. sinteticamente riassume le teorie economiche che ne suggeriscono la valorizzazione. In particolare, essa «condurrebbe (*rectius*: potrebbe, a determinate condizioni, condurre) non solo ad un accrescimento del senso di responsabilità degli amministratori pubblici (c.d. *accountability*), e ad una maggiore possibilità per i cittadini di selezionare "buoni governi" (c.d. *yardstick competition*), ma anche a guadagni di efficienza (c.d. efficienza allocativa). E ciò a motivo, fondamentalmente, della maggiore idoneità dei livelli di governo più vicini agli amministrati ad organizzare adeguati meccanismi di finanziamento e spesa "ritagliati" sulla base delle specifiche esigenze locali (cfr., per quanto riguarda, in particolare, il conseguimento di un livello di allocazione ottimale dei "residenti" e dei "beni pubblici", la c.d. "tesi di Tiebout"; nonché, con specifico riguardo a questi ultimi, la c.d. "teoria dei club" di Buchanan); a fronte della maggiore (e talora insuperabile) difficoltà per il livello "statuale", di organizzare una "offerta" di beni e servizi in presenza di preferenze territorialmente differenziate (v. il "teorema del decentramento di Oates"».

¹²²L. TRUCCO, *Livelli essenziali delle prestazioni e sostenibilità finanziaria dei diritti sociali*, *idem*, p. 28.

¹²³E. BALBONI, *Il concetto di "livelli essenziali e uniformi" come garanzia in materia di diritti sociali*, n. 6/2001, in *Le istituzioni del federalismo*, n. 6/2001. Si veda anche R. NANIA, *Il diritto alla salute tra attuazione e sostenibilità*, 2014, in *uniroma1.it*, il quale, in ordine ai «livelli essenziali» avverte che «è nozione dai contorni fatalmente indefiniti, come sempre lo sono state le formule costituzionali intese a condensare il contenuto delle ulteriori discipline di rango ordinario (...),

la loro determinazione in sede nazionale, seguendo l'affermazione di cui sopra, dovrebbe fungere da parametro, unitamente al quadro macroeconomico complessivo, per individuare il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, al fine di raggiungere l'obiettivo dell'uniformità territoriale nell'erogazione delle prestazioni.

Dunque, appare evidente «il legame indissolubile»¹²⁴ tra individuazione dei Livelli essenziali di assistenza e il loro costo¹²⁵, che poi ne rappresenta anche «l'aspetto più gravoso del procedimento di revisione»¹²⁶.

Il «cuore del problema», da quanto sopra, appare l'«individuazione dell'equilibrio tra bisogni individuali (...) e costi (...) da finanziare»¹²⁷.

Se, in particolare, da un lato, i livelli di assistenza vanno «garantiti a tutti i cittadini» e rapportati «agli obiettivi di tutela della salute individuati a livelli internazionale» (bisogno); dall'altro, non si possono far «dipendere totalmente gli interventi pubblici in materia sanitaria dalle esigenze finanziarie di bilancio» (individuazione del finanziamento).

con l'aggravante, se così può dirsi, che nella speciale clausola indeterminata non opera (...) in funzione limitativa del diritto o della libertà cui essa si accompagna, ma è volta viceversa ad identificare, almeno sul versante della sua effettiva concretizzazione, lo stesso contenuto sostanziale del diritto codificato in sede costituzionale».

¹²⁴M. BERGO, *I nuovi livelli essenziali di assistenza. Al crocevia fra la tutela della salute e l'equilibrio di bilancio*, n. 2/2017, in *rivistaaic.it*, p. 9. C. BURATTI, *Federalismo fiscale all'italiana: il ruolo chiave dei livelli essenziali delle prestazioni e dei costi standard*, *idem*, p. 2, ne individua, quale dottrina economica, una connessione con i costi standard, in particolare, affermando come «il finanziamento delle Regioni, per gran parte della spesa sanitaria, avviene in base a quote capitarie differenziate per classe di età, in modo apparentemente sconnesso dai livelli essenziali che si vogliono garantire. Ma approfondendo la questione, si vede che (...) un legame (non trasparente) esiste». Se si prende ad esempio l'assistenza ospedaliera, «i livelli essenziali sono di fatto assunti uguali ai tassi medi di ricovero per quella classe di età, e il costo standard per ricovero è il costo medio per quella classe di età».

¹²⁵M. BERGO, *ibidem*, n. 2/2017, in *rivistaaic.it*, p. 10, ricorda come ad anni in cui si è avuta una fase espansiva dei diritti, si è passati ad una restrittiva, per poi, giungere «a una fase in cui si tenta una mediazione fra costi e diritti, non tanto in termini ontologici, quanto piuttosto in senso escatologico», perché «al momento cronologico in cui il diritto si manifesta come fenomeno sociale e diventa fruibile da parte della persona: in questo senso il costo del diritto è coesistente alla vigenza dello stesso e pertanto l'attenzione deve spostarsi sull'impatto finanziario delle prestazioni connesse ai diritti in questione». Sinteticamente, prosegue l'A., la fase espansiva fu quella immediatamente successiva all'istituzione del Servizio sanitario nazionale, nella cui norma fu previsto che i livelli «uniformi» andavano garantiti «comunque», nel senso che diritti e costo degli stessi erano slegati. La fase restrittiva è da individuarsi in quella immediatamente successiva all'emanazione del d.lgs. 502 del 1992, nel quale i livelli di assistenza vennero qualificati come obiettivi del Servizio sanitario nazionali che «dipendono» dai vincoli finanziari, nel senso che i costi prevalevano sui diritti. La fase di mediazione, infine, è da rinvenirsi nell'emanazione del d.lgs. 229 del 1999, a seguito del quale i livelli di assistenza dovevano essere definiti «contestualmente» al fabbisogno finanziario, nel senso che diritti e costi sono, appunto, necessariamente legati nella loro individuazione.

¹²⁶Come noto, con d.p.c.m. 12 gennaio 2017, sono stati individuati i nuovi livelli essenziali di assistenza, dopo ben 16 anni da quelli di cui al d.p.c.m. 29 novembre 2001. Il ritardo è stato dovuto ai rilievi della Corte dei Conti circa i profili attinenti all'equilibrio economico su cui avrebbe dovuto basarsi il provvedimento. Come ricorda M. BERGO, *ibidem*, n. 2/2017, in *rivistaaic.it*, p. 9, specie nota 42, la prima Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza è stata prevista già nel 2002. La commissione si insediò nel 2004 e, dopo i suddetti rilievi della Corte dei Conti, venne soppressa dal D.P.R. 28 marzo 2013, n. 44, per essere sostituita da una Sezione del Comitato tecnico sanitario. Anche la Sezione per l'aggiornamento dei Lea, durata 1 anno e 5 mesi, venne sostituita dalla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei Lea, istituita dalla Legge di stabilità 2016.

¹²⁷L. TRUCCO, *Livelli essenziali delle prestazioni e sostenibilità finanziaria dei diritti sociali*, *idem*, p. 35.

Si ritorna allora al dubbio, posto sopra, in relazione ai costi e fabbisogni standard: il finanziamento dei Livelli essenziali deve essere individuato in base al bisogno sanitario o alle esigenze di bilancio?

Anche in questo caso, la risposta non può che essere inquadrata nella seconda metodologia. Nonostante, infatti, l'indissolubilità del legame tra Livelli essenziali di assistenza e costi (e dunque risorse necessarie a sostenerli), neanche loro fungono da parametro per la determinazione del fabbisogno sanitario *standard*, che rimane *esogena*, o meglio *politicamente determinata*¹²⁸.

Nonostante quanto sopra, però, è evidente che la scelta politica sia ristretta, da un lato, da ciò che costituisce *nucleo incompressibile* del diritto alla tutela della salute¹²⁹ e, dall'altro, *da ciò che è giusto prevedere*, e cioè, i Livelli essenziali di assistenza¹³⁰.

Quest'ultimo assunto merita un approfondimento. Che vi sia un *nucleo incompressibile* è arrivo della giurisprudenza costituzionale¹³¹. Che il principio dell'equilibrio di bilancio

¹²⁸G. CRISAFI, *Fabbisogni e costi standard, un'occasione perduta*, *idem*, p. 10, secondo la quale «la determinazione del *quantum* (...) si manifesta a monte, come presupposto della decisione di politica finanziaria, e a valle per ogni singolo settore, come ammontare complessivo predeterminato». G. PISAURO, *I fabbisogni standard nel settore sanitario - Commento allo schema di decreto legislativo*, in *nens.it*, 2010, p. 2, ricorda, in particolare, come il livello del finanziamento complessivo costituisca «il valore di risorse destinabile al finanziamento del Servizio sanitario nazionale che il Paese è nella condizione di assicurare (...) per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza» (Decreto, premesse).

¹²⁹Tra le ultime, cfr. sentenze Corte Cost. nn. 275 del 2016, su cui, almeno, L. CARLASSARE, *Bilancio e diritti fondamentali: i limiti "invalidabili" alla discrezionalità del legislatore*, in *Giur. Cost.*, fasc. 6, 2016, pp. 2389 ss.; A. LUCARELLI, *Il diritto all'istruzione del disabile: oltre i diritti finanziariamente condizionati*, in *Giur. Cost.*, fasc. 6, 2016.

¹³⁰Corte costituzionale, sentenza n. 169 del 2017, afferma che una volta «correttamente individuati» («ferma restando la discrezionalità») i livelli essenziali di assistenza, «non è possibile limitarne concretamente l'erogazione attraverso indifferenziate riduzioni della spesa pubblica. In tale ipotesi verrebbero in essere situazioni prive di tutela in tutti i casi di mancata erogazione di prestazioni indefettibili in quanto l'effettività del diritto ad ottenerle «non può che derivare dalla certezza delle disponibilità finanziarie per il soddisfacimento del medesimo diritto» (sentenza n. 275 del 2016)» (considerando in diritto, punto 9.3.2.).

¹³¹Tra le moltissime, le prime in cui appare il problema del bilanciamento, prima della famosa sentenza n. 80 del 2010, sono Corte cost., sentenze n. 88 del 1993, n. 184 del 1993, n. 243 del 1993 e n. 309 del 1999. Si veda anche la sentenza n. 304 del 1994, nella quale la Corte ha espressamente affermato come se le esigenze relative all'equilibrio della finanza pubblica «avessero un peso assolutamente preponderante, tale da comprimere il nucleo essenziale del diritto alla salute connesso all'inviolabile dignità della persona umana, ci si troverebbe di fronte a un esercizio macroscopicamente irragionevole della discrezionalità legislativa» (Considerando in diritto, punto 5). Meritano un riferimento, ai fini del presente saggio, tra i moltissimi che si sono occupati del tema, E. FURNO, *Pareggio di bilancio e diritti sociali: la ridefinizione dei confini nella recente giurisprudenza costituzionale in tema di diritto all'istruzione dei disabili*, 2017, in *consultaonline.it*, p. 123, secondo il quale il *nucleo essenziale* è creato per ovviare alla «zona di frizione» tra determinazione delle risorse e garanzia dei diritti. O. CHESSA, *La misura minima essenziale dei diritti sociali: problemi e implicazioni di un difficile bilanciamento - nota alla sentenza 26 febbraio 1998, n. 27*, in *Giur. Cost.*, n. 1/1998, p. 1172, tenta di individuare detta zona di frizione. In particolare, «si può dire che il problema del «contenuto essenziale» [sia] logicamente consustanziale alle democrazie costituzionali: le costituzioni rigide infatti da una parte rinviando di regola alla legge di determinazione della disciplina e dei limiti ai diritti costituzionali (...); dall'altra però affidano ad un giudice costituzionale la protezione dei diritti costituzionali nei confronti della legislazione. Da una parte si riconosce alla volontà politica di maggioranza, formalizzata nella legislazione, la facoltà di confermare/limitare i diritti degli individui in vista di esigenze sociali di volta in volta ritenute degne di protezione; dall'altra ci si preoccupa di individuare nella giustizia costituzionale un freno alle incursioni della legge nell'ambito dei diritti individuali. Di qui il problema, teorico e pratico insieme, di stabilire un «punto» oltre il quale non possano spingersi le penetrazioni legislative nel campo delle situazioni soggettive costituzionalmente tutelate: di circoscrivere e delimitare un «contenuto essenziale» e di dichiararlo intangibile dalla legge (e atti equiparati).

debba essere, unitamente a tutti gli altri principi costituzionali, *bilanciato* affinché non diventi *tiranno*, è frutto dell'opera interpretativa – corretta, peraltro, e pressoché inoppugnabile – del giudice delle leggi, sulla scorta della circostanza che la Costituzione, indipendentemente dall'attenzione o meno del momento su un determinato diritto, debba essere considerata un *tutto unitario* (C. Cost. n. 264 del 2012)¹³². Si è, pertanto, posto l'accento, soprattutto nella stagione attuale della differenziazione regionale *ex art. 116*, comma 3, Cost., sul principio di corrispondenza tra funzioni e risorse¹³³. Il dibattito è ovviamente acceso.

La via scelta dal legislatore sanitario nel rapporto finanza-prestazioni-diritto, quella della determinazione *contestuale* tra risorse e funzioni, lascia ampi margini di imprevedibilità e, nella sostanza, di riduce a far prevalere la metodologia *esogena* di individuazione delle risorse, che finiscono per essere quantificate dal centro. Ciò, se consente di giustificare l'equilibrio di bilancio (e dunque, di ottenere le risorse dal mercato), pone le Regioni, i dirigenti sanitari e gli operatori tutti, nella condizione di *dover* utilizzare le scarse risorse a disposizione.

Un recentissimo accadimento mostra la difficoltà di mettere in pratica effettivamente il principio della *contestualità* nella determinazione del finanziamento e dei diritti, in questo caso, sanitari. La Commissione CLEP, recentemente, si è vista depauperata di un numero consistente di importanti esperienze professionali (in particolare, G. Amato, F. Bassanini, F. Gallo, A. Pajno). Comprendere, seppur sinteticamente, il punto di questi illustri costituzionalisti, servirà a comprendere appieno le difficoltà e il tempo trascorso tra l'introduzione dei nuovi LEA (2017) e la loro effettiva implementazione (1 gennaio-1 aprile 2024), di cui si dirà nel paragrafo successivo.

La vicenda è nota, e non ci si soffermerà¹³⁴. Ciò che è da rilevare è che il bagaglio culturale cui si appropria il Comitato per l'individuazione dei Livelli Essenziali delle prestazioni di cui all'art. 117, comma 2, lett. *m*, Cost., è il portato delle esperienze organizzativo-finanziarie in tema di diritto della salute, con tutti i problemi di bilanciamento tra diritti e risorse. Si legge, infatti, nel *paper* con cui si anticipano i problemi, che « si tratta di (...) un'operazione che richiede, da un lato, il superamento della spesa storica e la definizione di

¹³²Sul punto, F. PALLANTE, *Dai vincoli "di" bilancio ai vincoli "al" bilancio*, in *Giur. Cost.*, fasc. 6, 2016, pp. 2506 ss., secondo il quale, commentando la nota sentenza 275 del 2016 della Corte Costituzionale, «la fondamentale del diritto opera, infatti, come limite alla discrezionalità», perché «la relativa disposizione costituzionale non si riduca a «una mera previsione programmatica, ma venga riempita di contenuto concreto e reale».

¹³³Su cui, tra i moltissimi, M. BENVENUTI, *La dimensione finanziaria delle differenziazioni regionali*, in *gruppodipisa.it*, fasc. 1/2021, G.L. CONTI, *La Repubblica come enigma finanziario (il principio di coordinamento fra risorse e funzioni nelle sentenze della Corte costituzionale 76 e 155/2020)*, in *Forum di Quad. Cost.*, fasc. 1, 2021, pp. 303 ss., il quale confermando quanto sarà appresso affermato circa la necessaria centralità del Parlamento nella determinazione dei LEP e, in particolare dei LEA, conclude come «perché il principio di corrispondenza fra risorse e fabbisogno, in fondo, non è una regola aritmetica, è un sacrificio che si può giustificare solo all'interno di un indirizzo politico chiaro e il luogo dell'indirizzo politico nel tessuto costituzionale è il Parlamento».

¹³⁴Per una panoramica della questione, cfr. IL SOLE 24 ORE, *Autonomia differenziata, la lettera di dimissioni di Amato, Bassanini, Gallo e Pajno*, in *ilsole24ore.it*.

costi e fabbisogni standard, tendendo a determinare allocazioni di risorse e qualità dei servizi più equilibrate tra i diversi territori, anche fondate sull'accertamento della capacità fiscale di ciascun territorio e sull'attivazione di meccanismi di perequazione tra i territori e, dall'altro lato, la costruzione di una riforma fiscale capace sia di determinare livelli di prelievo coerenti con la previsione costituzionale di un sistema fiscale "informato a criteri di progressività" (con l'obbligo, per tutti i cittadini, di "concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva"), sia di riservare alle istituzioni regionali e locali una sufficiente autonomia impositiva, adeguatamente manovrabile¹³⁵.

Ci si è riusciti in sanità? Il superamento della spesa storica è stato raggiunto di recente, con la citata riforma del 2009, che dovrebbe, poi, essere applicata a tutti i LEP. Le procedure, invece, scontano ancora l'emergenza della loro implementazione normativa: non sono costituzionalmente allineate perché prendono «le mosse dalle risorse disponibili, che sono state ripartite tra le Regioni sulla base degli abitanti e della popolazione anziana; i LEA sono stati individuati *ex post*, e non sono stati oggetto di una valutazione preliminare dei livelli di prestazioni e servizi necessari per garantire a tutti il nucleo essenziale del diritto alla salute, quali prestazioni e servizi in materia sanitaria esigibili su tutto il territorio nazionale; inoltre, i controlli e l'intervento sostitutivo dello Stato sono stati previsti e sono stati in fatto esercitati più come controlli sulla spesa sanitaria (attraverso i commissariamenti) che non sulla qualità dei servizi e delle prestazioni e dunque sulla loro idoneità a assicurare i contenuti essenziali del diritto alla salute»¹³⁶.

Quando sopra, dunque, si faceva riferimento alla via¹³⁷ della *contestualità* nella determinazione risorse-prestazioni-diritti, scelta dal legislatore sanitario, ci si riferiva a una metodologia che tendeva al superamento dei due maggiori indirizzi: da un lato, quello *bottom up*, caratterizzato appunto dalla previa determinazione dei LEP e dalla successiva individuazione e allocazione delle risorse¹³⁸ e, dall'altro, quello *top down* – esattamente inverso al primo, che non terrebbe conto della *limitata* disponibilità di risorse finanziarie – secondo il quale occorre prima individuare le risorse disponibili e, poi, distribuirle alle Regioni perché eroghino effettivamente le prestazioni.

¹³⁵G. AMATO, F. BASSANINI, G. MACCIOTTA, S. PAPARO, L. SPADACINI, G. TARLI BARBIERI E C. TUBERTINI, *L'autonomia regionale "differenziata" e la sua attuazione: questioni di procedura e di metodo*, in *atrid-online.it*, 2023, p. 9.

¹³⁶G. AMATO, F. BASSANINI, G. MACCIOTTA, S. PAPARO, L. SPADACINI, G. TARLI BARBIERI E C. TUBERTINI, *L'autonomia regionale "differenziata" e la sua attuazione: questioni di procedura e di metodo*, *idem*, p. 33.

¹³⁷Cfr. § 3, e, in particolare, p. 14.

¹³⁸Tra i moltissimi, perché è l'indirizzo di maggioranza tra i costituzionalisti, F. PALLANTE, *Dai vincoli "di" bilancio ai vincoli "al" bilancio*, *idem*, 2016, anche per la ricca bibliografia, e spec. pp. 2519 ss., secondo cui «nel quadro di un bilancio in equilibrio, le spese per la soddisfazione dei livelli essenziali delle prestazioni inerenti ai diritti civili e sociali devono avere «priorità» (67), configurandosi come spese «costituzionalmente vincolate». Solo in seconda battuta, a fronte della eventuale disponibilità di risorse eccedenti, il legislatore sarà libero di decidere di impiegare tali risorse discrezionalmente, per finanziare attività, prestazioni, servizi diversi da quelli inerenti al nucleo duro dei diritti». L'A. mette sullo stesso piano i livelli essenziali delle prestazioni (*ciò che è giusto prevedere*) e il *nucleo essenziale* dei diritti (Corte Cost., sentenza n. 80 del 2010), i primi che individuano le prestazioni, e i relativi costi *standard*, atti a garantire i secondi. Per cui, cfr. p. 34 del presente saggio.

Da quanto sopra, sono evidenti le conseguenze nefaste prodotte dai due indirizzi: il primo sulla finanza pubblica (salvo che non si voglia abbandonare l'economia sociale di mercato¹³⁹) e il secondo sui diritti dei cittadini. Da qui, la terza via sopra detta, recentemente ribadita anche dai dimissionari del Comitato LEP: «occorre dunque – sembra a noi – tenere insieme i due approcci, integrandoli fra loro: la determinazione dei LEP, in tutte le materie, va costruita per approssimazioni successive, valutando le risorse disponibili e le diverse possibili scelte allocative delle stesse, e riconsiderando le iniziali ipotesi di LEP nel quadro complessivo di compatibilità che ne deriva»¹⁴⁰.

Il risultato dovrebbe essere una realizzazione in concreto della «garanzia costituzionale di connessione adeguata tra funzioni e risorse»¹⁴¹, che potrebbe tradursi con un *assunto* risalente ai primi anni di funzionamento della Corte Costituzionale: «senza [l'] indicazione [dei mezzi per fare fronte alla spesa] non si può avere la precisa e concreta conoscenza del mezzo di copertura delle nuove spese, (...) sia in obbedienza ai generali criteri cui deve ispirarsi la legislazione finanziaria sia anche perché, in rapporto a minori ma del pari non derogabili esigenze pratiche, non sarebbe possibile, in una valutazione integrale di tutte le nuove e maggiori spese, stabilire la effettiva capacità a farvi fronte»¹⁴². Così, la spesa deve essere «credibile, sufficientemente sicura, non arbitraria o irrazionale, in equilibrato rapporto con la spesa che si intende sostenere in esercizi futuri»¹⁴³, in quanto «la cura e il

¹³⁹Le conseguenze di questo abbandono implicherebbero l'abbandono dell'Unione europea. In ogni caso, sulle conseguenze teoriche di questa ipotesi, O. CHESSA, *La Costituzione della Moneta, Concorrenza, indipendenza della banca centrale, pareggio di bilancio*, Napoli, 2016, soprattutto cfr. pp. 117 ss.; N. IRTI, *L'ordine giuridico del mercato*, Roma-Bari, 1999; Aa.Vv., *Il dibattito sull'ordine giuridico del mercato*, Roma-Bari, 1999; L. CASSETTI, *La cultura del mercato fra interpretazioni della Costituzione e principi comunitari*, Torino, 1997, soprattutto cfr. pp. 40 ss.

¹⁴⁰G. AMATO, F. BASSANINI, G. MACCIOTTA, S. PAPARO, L. SPADACINI, G. TARLI BARBIERI E C. TUBERTINI, *L'autonomia regionale "differenziata" e la sua attuazione: questioni di procedura e di metodo*, *idem*, p. 32. Sul punto, è d'accordo anche G.L. CONTI, *La Repubblica come enigma finanziario (il principio di coordinamento fra risorse e funzioni nelle sentenze della Corte costituzionale 76 e 155/2020)*, in *Forum di Quad. Cost.*, fasc. 1, 2021, pp. 326-327, secondo cui il meccanismo dei costi e del fabbisogno *standard*, consentirebbe «di determinare il fabbisogno connesso a una determinata funzione e, perciò, possono consentire di adempiere alle obbligazioni rivenienti dalla regola espressa dall'art. 19, legge 196/2009: se la legge prevede una spesa o una minore entrata deve comunque indicare i mezzi per farvi fronte e i mezzi per farvi fronte possono essere determinati per effetto dei fabbisogni standard».

¹⁴¹G. BOGGERO, *La garanzia costituzionale della connessione adeguata tra funzioni e risorse. Un "mite" tentativo di quadratura del cerchio tra bilancio, diritti e autonomie*, *idem*. L'A. ricorda la scarsa attenzione al principio fino agli anni '80, come sopra rilevato, citando, quali rari esempi, la sentenza n. 92 del 1981, di annullamento di una legge statale che gravava i Comuni di maggiori spese senza la previsione di adeguate risorse; la sentenza n. 307 del 1983, che ha dichiarato l'incostituzionalità di una legge che trasferiva alle Regioni spese maggiori senza prevedere un trasferimento finanziario. A queste potrebbe aggiungersi la citata sentenza n. 245 del 1984 che, in materia appunto sanitaria, impedì allo Stato di scaricare il debito per la tutela della salute sulle Regioni, senza la contestuale previsione del trasferimento effettivo di funzioni e soprattutto risorse (come anche di responsabilità). In un periodo parecchio successivo (sentenze nn. 29/2004, 145/2008, 155/2006), il Giudice delle leggi dichiarava l'incostituzionalità di una legge, che trasferiva oneri a carico dei bilanci regionali, soltanto quando dette risorse non potevano essere reperite attraverso una rimodulazione delle risorse già previste in quei bilanci.

¹⁴²Corte Cost., sentenza n. 9 del 1958, seguita da moltissime altre, tra cui le sentenze nn. 31/1961, 46/1967, 47/1967 e 135/1968 e, più di recente, dalla n. 70 del 2010

¹⁴³La formula è riportata in modo pressoché identico in tutte le seguenti pronunce: sentenze n. 213/2008, n. 386/2008, n. 100/2010, n. 141/2010, n. 106/2011 e n. 272/2011

controllo dei risultati finanziari» devono essere «oggetto di particolare attenzione legislativa, in quanto correlati non solo alla situazione del singolo ente pubblico, ma anche agli equilibri complessivi della finanza che ne vengono inevitabilmente influenzati»¹⁴⁴.

L'approccio *sostanzialistico* di cui sopra¹⁴⁵ si collega, secondo la Corte, alla circuitazione democratica popolo-autorità-responsabilità, in quanto ogni decisione di spesa, con quella di bilancio in testa, costituisce «bene pubblico», che è «funzionale a sintetizzare e rendere certe le scelte dell'ente territoriale» e a sottoporre «chi è chiamato ad amministrare una determinata collettività (...) al giudizio finale afferente al confronto tra il programmato ed il realizzato»¹⁴⁶.

La famosissima sentenza n. 275 del 2016 della Corte costituzionale¹⁴⁷, può essere letta come coronamento del percorso di cui sopra, nella parte in cui afferma testualmente che, quando il diritto è consacrato nella Carta costituzionale, «spetta al legislatore predisporre gli strumenti idonei alla realizzazione ed attuazione di esso, affinché la sua affermazione non si traduca in una mera previsione programmatica, ma venga riempita di contenuto concreto e reale»¹⁴⁸. Detta concretezza e realtà, garantite da una previsione che renda *certa*, nell'*an* e nel *quantum*, la misura della contribuzione dell'ente e, dunque, le disponibilità finanziarie per quella determinata prestazione, rendono parimenti effettivo il diritto¹⁴⁹. Ciò, deriva dal fatto che «la garanzia (...) della copertura del servizio (...) appartiene alla conformazione della struttura e dell'organizzazione del servizio stesso», con la conseguenza che «l'indeterminatezza del finanziamento determina un vulnus all'effettività del servizio»¹⁵⁰.

La discrezionalità del legislatore, dunque, è limitata dalla «coerenza intrinseca della stessa legge» che individua il nucleo indefettibile delle garanzie per gli interessati. Infatti, «il rapporto di causalità tra allocazione di bilancio e pregiudizio per la fruizione di diritti incompressibili avviene attraverso la combinazione tra la norma impugnata e la genericità della posta finanziaria del bilancio di previsione, nella quale convivono in modo indifferenziato diverse tipologie di oneri, la cui copertura è rimessa al mero arbitrio del compilatore del bilancio e delle autorizzazioni in corso d'anno»¹⁵¹.

¹⁴⁴Corte Cost., n. 192 del 2012.

¹⁴⁵Su cui, M. ROMA, *Tendenze della giurisprudenza costituzionale sulla regola di copertura finanziaria delle leggi. Tra equilibrio di bilancio e "ragionevole" quantificazione degli oneri*, in *Consultaonline.it*, 29 giugno 2020, p. 339 ss.

¹⁴⁶Corte Cost., sentenza n. 184 del 2016, su cui L. ANTONINI, *La Corte Costituzionale a difesa dell'autonomia finanziaria: il bilancio è un bene pubblico e l'equilibrio di bilancio non si persegue con tecnicismi contabili espropriativi*, in *Rivista AIC*, 1/2017.

¹⁴⁷Su cui, cfr. anche l'accenno nella nota 128, p. 34.

¹⁴⁸Corte Cost., sentenza n. 275 del 2016, considerando in diritto 4.

¹⁴⁹Corte Cost., sentenza n. 275 del 2016, considerando in diritto 6-7.

¹⁵⁰Corte Cost., sentenza n. 275 del 2016, considerando in diritto 9.

¹⁵¹Corte Cost., sentenza n. 275 del 2016, considerando in diritto 13.

È vero che il giudice delle leggi ha statuito che «è la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione», ma non in una adesione *tout court* del metodo *bottom up* di individuazione delle risorse. La Corte costituzionale, più che censurare uno stanziamento preciso, ancorché teoricamente inferiore, dichiara incostituzionale – come peraltro fatto anche nella recente sentenza 233 del 2022, su cui di seguito – la previsione generica dell'ente che non determini nell'ammontare la prestazione che garantisce il servizio, lasciando alla discrezionalità in corso di anno del legislatore il *se* del finanziamento e il *quanto*. Lo stabilire nella legge che garantisce il servizio di trasporto disabili che il 50% del servizio sarà garantito dalla legge di bilancio regionale, rende del tutto aleatoria la contribuzione di quest'ultimo ente, oltre che contraria alle norme contabili di copertura delle spese.

La *ratio* è confermata dall'ultima pronuncia citata che si riferisce alla commistione tra spese correnti e LEA. Le norme sopra accennate di cui al d.lgs. 118 del 2011 stabiliscono «condizioni indefettibili nella individuazione e allocazione delle risorse inerenti ai livelli essenziali delle prestazioni» (sentenza n. 197 del 2019), con «l'impossibilità di destinare risorse correnti, specificamente allocate in bilancio per il finanziamento dei LEA, a spese, pur sempre di natura sanitaria, ma diverse da quelle quantificate per la copertura di questi ultimi» (sentenza n. 132 del 2021)¹⁵², con l'eccezione di quelle Regioni che non si trovino in Piano di rientro e, dunque, hanno a disposizione risorse aggiuntive a quelle individuate attraverso le procedure di calcolo del fabbisogno regionale *standard* (e, dunque, quelle oggetto di riparto).

La norma oggetto di giudizio di costituzionalità è stata annullata perché «disattendendo le regole contabili del perimetro sanitario, [alla] spesa (...) non sanitaria – è stata data copertura con le specifiche risorse ordinarie destinate alle spese correnti per il finanziamento e la garanzia dei LEA, distraendole così dalla loro originaria finalità»¹⁵³.

Dal quadro sopra riferito, ciò che appare chiaro è che la Corte costituzionale comprende perfettamente la delicatezza di *manovrare* le norme di bilancio, spingendosi a tanto quando il *nucleo indefettibile* di un diritto, di volta in volta posto al suo vaglio, e valutato caso per caso, sia messo a repentaglio dall'arbitrio legislativo in corso di esercizio: si ribadisce, insomma, quel metodo *sostanzialista* detto sopra.

¹⁵²Corte Cost., sentenza n. 233 del 2022, considerando in diritto 9.

¹⁵³Corte Cost., sentenza n. 233 del 2022, considerando in diritto 10.

7. I nuovi Lea, o meglio: l'attivazione dei nuovi Lea con il c.d. decreto Tariffe

Quindi, se si è ben compreso, i Lea sono determinati dal Governo, il finanziamento è determinato dal Governo e le Regioni devono destreggiarsi tra questi due elementi, pena le sanzioni stabilite per la mancata erogazione dei detti livelli essenziali.

Il sistema appena descritto ha preoccupato la Corte costituzionale – apparendo «uno strumento indiretto ma pervasivo di ingerenza dello Stato nell'esercizio delle funzioni degli enti locali, e di sovrapposizione di politiche e di indirizzi governati centralmente a quelli legittimamente decisi dalle Regioni negli ambiti materiali di propria competenza»¹⁵⁴ – tanto da spingere il Giudice delle leggi ad auspicare la concretizzazione di «quanto previsto nel nuovo Titolo V della Costituzione, poiché altrimenti si verrebbe a contraddire il diverso riparto di competenze configurato dalle nuove disposizioni»¹⁵⁵.

Gli elementi che calmierano quanto sopra, introdotti per placare il «centralismo» (formalmente abbandonato con la riforma federalista), sono la trattativa in seno alla Conferenza Stato-regioni e gli spazi percentuali di manovra che ogni Regione può applicare per garantire nel proprio territorio le prestazioni sanitarie da assicurarsi ai cittadini.

Testimonianza del dinamismo delle trattative è stata la recente determinazione dei Nuovi Livelli Essenziali di Assistenza e l'immediata replica delle regioni circa la scarsità delle risorse per farvi fronte¹⁵⁶.

La necessità del *contraddittorio* in sede di Conferenza Stato-Regioni è resa indispensabile dalle seguenti circostanze.

Dalle norme sopra riportate, si evince come debbano essere le Regioni a garantire l'erogazione delle prestazioni (quanto meno nei livelli essenziali stabiliti dallo Stato) con risorse proprie. Se non vi riuscissero (in ragione dell'essenzialità del servizio, nonché a garanzia del diritto degli utenti a fruirne), sarebbero previsti adeguati meccanismi perequativi statali tali da consentire il superamento di eventuali difficoltà finanziarie¹⁵⁷ della singola Regione. Dunque, «la fissazione di uno specifico livello deve essere necessariamente corredata della

¹⁵⁴Corte Cost., sentenza n. 16 del 2004, cui aderisce la n. 423 del 2004.

¹⁵⁵Corte Cost., sentenza n. 16 del 2004 e, in senso analogo, le sentenze nn. 37 del 2004, n. 222 del 2005, n. 98 del 2007 e n. 10 del 2010.

¹⁵⁶C. FASSARI, *Nuovi Lea. Quanto costano veramente?*, in *Quotidiano sanità*, 8 luglio 2016, afferma che, a differenza della stima del Ministero della Salute che stima in 771 milioni di euro l'impatto complessivo dei Lea sulla finanza pubblica, esso sia ammontante a circa 3 miliardi di euro, così come, peraltro, paventato dalla nota di lettura del Servizio di bilancio del Senato sulla relazione tecnica a corredo del Dpcm sui Nuovi Lea.

¹⁵⁷G. BONERBA, *Tutela dei diritti sociali e contenimento della spesa negli Stati regionali: le esperienze italiana e spagnola a confronto*, 2018, in *gruppodipisa.it*, p. 7.

previsione di adeguate risorse finanziarie statali per il caso, comunque eccezionale, in cui le Regioni non fossero in grado di garantirlo con le proprie»¹⁵⁸.

Superare l'*impasse*, aggravata dal deficit strutturale di anni (per non dire decenni) che non consente, tra l'altro, alle Regioni di garantire neanche i livelli essenziali di assistenza, richiede, in sede di Conferenza Stato-Regioni, il raggiungimento di accordi che prevedano finanziamenti stabiliti, in via unilaterale nella legge di bilancio, dallo Stato, che, così, riacquista un ruolo *centralista*.

Le Regioni così sono poste, sulla scorta di un meccanismo che intende porre le inefficienze a carico di chi le produce, all'interno di un processo *competitivo* da consumarsi nelle sedi pattizie, che vedono la *battaglia* non solo tra Stato e Regioni, ma anche tra Regioni *buone e cattive*¹⁵⁹.

Così è accaduto anche questa volta. Con l'approvazione del decreto del Ministero della Salute da parte della Conferenza Stato-Regioni del 19 aprile scorso, sono state aggiornate le tariffe delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, che entreranno in vigore dal 1° gennaio 2024, e quelle relative all'assistenza protesica, che entreranno in vigore dall'1 aprile 2024.

L'aggiornamento delle tariffe era, infatti, condizione, per l'entrata in vigore del Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502», che include i nuovi nomenclatori di quelle prestazioni. Il trascorrere di questi lunghi anni è dipeso, come ai tempi venne già rilevato, dalle esigenze finanziarie che questo aggiornamento avrebbe sollecitato.

Infatti, nonostante la nuova determinazione dei Lea avrebbe consentito il mantenimento di un elevato grado di tutela della salute e accesso alle cure – con la contestuale eliminazione di tutte quelle prestazioni sanitarie che devono, per l'avanzare del progresso tecnologico, essere considerate obsolete –, le fonti finanziarie necessarie alla realizzazione dei nuovi

¹⁵⁸G. BONERBA, *Tutela dei diritti sociali e contenimento della spesa negli Stati regionali: le esperienze italiana e spagnola a confronto*, *idem*, p. 7, disponibile in gruppodipisa.it, secondo cui dette difficoltà derivano dall'obbligo per queste di finanziare le prestazioni previste dai livelli essenziali di assistenza, reperendo le relative risorse, destinandole a tale finalità e, al contempo, adeguandosi agli stringenti vincoli di finanza pubblica, dipendenti anche dagli obiettivi finanziari stabiliti in sede europea.

¹⁵⁹E. CARUSO-N. DIRINDIN, *Costi e fabbisogni standard nel settore sanitario: le ambiguità del decreto legislativo n. 68 del 2011*, *idem*, p. 9, spiegano come «i fatti ci dicono che alcune regioni lavorano bene, mentre altre lavorano male; che alcune utilizzano le risorse in modo efficiente, mentre altre spendono troppo (a parità di prodotto) o producono prestazioni poco efficaci (a parità di spesa). Buona e cattiva amministrazione non sono però presenti in ugual misura in tutte le regioni, ma l'una e l'altra tendono a concentrarsi in alcune regioni ben precise», così che «le regioni più efficienti (...) non solo si accollano la fatica del rigore interno, gli sforzi del risanamento e la disciplina delle regole, ma devono anche contribuire a pagare le inefficienze degli altri». Allora, gli Aa. propongono (p. 22) di «disegnare politiche strutturali di riqualificazione più incisive per le regioni canaglia, personalizzate rispetto alle specifiche debolezze regionali, che vadano oltre il piano finanziario e che affianchino al trattamento delle inefficienze anche la riduzione delle disuguaglianze nell'accesso e nell'utilizzo della rete dei servizi», considerato che è «su questo terreno [che] si gioca il mantenimento del carattere pubblico e nazionale della sanità».

Livelli Essenziali di Assistenza furono calcolate, dal Servizio di Bilancio¹⁶⁰ in 800 milioni annui, a valere sulla quota indistinta del fabbisogno sanitario standard nazionale, per la prima revisione. Così, facendo affermare ad alcuni economisti come «con una mano si offrono 771,88 milioni per finanziare, sulla carta, più prestazioni, con l'altra mano si tolgono le risorse già programmate, ben più alte»¹⁶¹. Infatti, il Patto per la salute allora vigente, prevedeva una destinazione di 115,444 miliardi per la salute, mentre ne furono destinati esclusivamente 111 miliardi.

Tant'è che, le prestazioni di maggior impatto economico, valutate in 425 milioni di euro¹⁶², sono state *tariffate* a sei anni di distanza e prorogate nella loro *obbligatoria erogazione* al 1° gennaio e 1° aprile 2024, sì da consentire alla maggior parte delle Regioni che non hanno applicato i Lea – con risorse proprie e entro i previgenti quadri finanziari – di organizzare finanziariamente l'erogazione dei nuovi trattamenti sanitari, oltre che di diluire, a livello centrale, l'aumento della spesa¹⁶³.

Ciò perché, nonostante la legge di bilancio 2018¹⁶⁴ avesse imposto il 28 febbraio 2018 come termine ultimo per emanare i decreti sulle tariffe, è soltanto a decorrere dal 2022¹⁶⁵ che si è indirizzato uno stanziamento annuale pari a 200 milioni di euro, a valere sulla quota indistinta del fabbisogno sanitario standard nazionale, per aggiornare i Lea sulla base del più volte citato Dpcm del 2017.

Il vero nodo problematico è che la riforma del 2017¹⁶⁶ ha previsto che i Lea venissero aggiornati ogni due anni. Al 2023 si è operato un solo aggiornamento, quando, peraltro, nel 2019 sono state presentate 56 richieste di aggiornamento e, nel 2020, 122 da parte di

¹⁶⁰SERVIZIO DEL BILANCIO (2016). Nota di lettura, «Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri recante definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (Lea) di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Atto di Governo n. 358)», Nota di lettura n. 156, dicembre 2016, Senato della Repubblica, XVII legislatura.

¹⁶¹G. RODRIGUEZ, *Nuovi Lea. Sulla loro sostenibilità avanza dubbi anche il Servizio Bilancio del Senato*, 23 dicembre 2016, in *quotidianosanità.it*.

¹⁶²Cfr. RELAZIONE TECNICA ALLEGATA ALLO SCHEMA DI DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE, p. 3.

¹⁶³Peraltro, nel caso in cui i Lea fossero entrati in vigore prima e le risorse fossero rimaste inalterate, il compito del Comitato LEA (Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza), che verifica gli adempimenti regionali circa l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, ai fini della distribuzione della quota premiale di risorse, sarebbe stato quello di segnalare le Regioni inadempienti (tra le quali sarebbero rientrate anche quelle più virtuose). Il meccanismo che attribuisce le risorse e che verifica che esse siano ben spese non avrebbe sostenuto l'introduzione di Lea senza l'aumento delle risorse dal centro (almeno per il principio del rapporto tra risorse e funzioni), così rischiando di peggiorare il *sentiment* della popolazione e delle organizzazioni sociali che si occupano di sanità.

¹⁶⁴Legge 27 dicembre 2017, n. 205, art. 1, comma 420.

¹⁶⁵Legge di bilancio 2022 n. 234 del 31 dicembre 2021, art. 1, comma 288.

¹⁶⁶Il procedimento di aggiornamento dei Lea è stato fissato dalla legge di stabilità 2016 (art. 1, commi 554 e 559, legge n. 208 del 2015) che ha distinto l'aggiornamento con oneri a carico del bilancio dello Stato (comma 554) e quello che non determina aggravamento degli oneri (comma 559) con differenze procedurali: mentre il comma 554 prevede un decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari; il comma 559, prevede l'emanazione di un decreto del Ministro della salute su cui la Conferenza Stato-regioni e le Commissioni parlamentari esprimono un parere.

associazioni di pazienti/cittadini (49%) e da parte di società scientifiche o di enti del SSN (39%)¹⁶⁷.

8. Conclusioni

Il rapido *excursus* storico-istituzionale, i dati recenti e le lentezze di cui sono stati oggetto i Livelli essenziali di assistenza, quantomeno nella loro effettiva realizzazione, mettono in risalto la difficoltà di coniugare una situazione economica che, in tutto il globo, mette a rischio la tenuta dei sistemi sociali e i diritti dei cittadini, con particolare riferimento a quello della salute.

La soluzione ottimale, si è potuto intravedere, non dipende esclusivamente dalle risorse stanziare, ma anche da altri fattori socioeconomici, sintetizzabili nel dilemma *di quanta salute abbiamo bisogno?* Per non sembrare *tranchant* si precisa che la detta domanda non è né nuova, né risolta perché ha a che fare con previsioni di salute della popolazione che, come ha insegnato la pandemia, possono mutare repentinamente. Poi, le previsioni di salute, oltre che per fattori ambientali, dipendono dalla scolarizzazione, dal reddito, dalla presenza o meno (ed è il fattore più sfuggente) di paura nei confronti di malattia e, peggio, di morte.

È vero che il *nucleo duro* deve essere lasciato come *minimo* della tutela della salute: è anche vero che il *nucleo duro* cambia con il mutare delle caratteristiche intrinseche della popolazione.

La soluzione, anche questa anticipata sopra, è tutta procedurale: procedure di concertazione che permettano di verificare le necessità contingenti della popolazione in condizioni di prossimità con le esigenze finanziarie dello Stato in un conflitto dialettico che consenta, unitamente alla Corte Costituzionale che verifica le storture contabili di alcune Regioni¹⁶⁸, di raggiungere la persona in stato di bisogno e, prima ancora, di prevenire quello stato. Ammettere, d'altronde, un sistema finanziario *dal basso* corrisponderebbe all'affermazione del ritorno alla *spesa storica* che porterebbe il diritto alla salute ad essere insostenibile per le finanze dello Stato e *tiranno* nei confronti di altrettanto meritevoli diritti emergenti. Ammettere la prevalenza della finanza pubblica sulle decisioni relative alla salute degli individui, significherebbe al contrario rendere *tiranna* la decisione di bilancio.

¹⁶⁷I dati sono reperibili in *temi.camera.it*, «I nuovi Livelli essenziali di assistenza (LEA)».

¹⁶⁸Si veda in proposito, la recente sentenza della Corte Costituzionale n. 233/2022, con la quale il Giudice delle leggi ha dichiarato l'incostituzionalità dell'art. 6 della legge della Regione Siciliana 17 marzo 2016, n.3 (Disposizioni programmatiche e correttive per l'anno 2016. Legge di stabilità regionale), perché «disattendendo le regole contabili del perimetro sanitario, all'onere per la restituzione del prestito allo Stato – spesa, come si è visto, non sanitaria – è stata data copertura con le specifiche risorse ordinarie destinate alle spese correnti per il finanziamento e la garanzia dei LEA, distraendole così dalla loro originaria finalità». A detta corretta conclusione, si perviene considerando *ordinaria* la spesa di un prestito che la Regione siciliana aveva contratto con lo Stato per carenza di liquidità nel settore sanitario.

Si possono dunque valutare *contestualmente* le due esigenze e chiedere sforzi di razionalizzazione, ragionevolezza, proporzionalità e adeguatezza a tutti i livelli di Governo, prima, ma anche alla comunità, poi, che, unitamente alla necessità solidaristica di un dovere tributario da rispettare¹⁶⁹, deve pensare al sistema sanitario nazionale in modo responsabile e rispettoso.

Il che vuol dire valorizzare la *compartecipazione alla spesa* da parte dei privati che possono permettersi, senza divenire per questo indigenti, di corrispondere il *ticket*. Previsti principalmente per la specialistica e la diagnostica extra-ospedaliera, sono contenuti per l'assistenza farmaceutica e assenti per quella ospedaliera. Se così è, in chiave solidaristica, l'aumento della compartecipazione del privato alla spesa farmaceutica e l'introduzione di una compartecipazione in sede ospedaliera potrebbe essere una soluzione per dotare di mezzi finanziari il Servizio sanitario nazionale¹⁷⁰.

Una riforma certamente potrebbe essere sempre auspicabile in una materia così mutevole e sfuggente, stante l'oggetto di cui si occupa: con l'avviso però che, per riformare la sanità, occorre una riforma istituzionale e fiscale a tutto tondo, così come, nella stagione 1970-1978, attenta dottrina aveva già avvertito.

Intanto, trovandoci in epoca di PNRR, con la Missione 6 dedicata alla *Salute*, si può auspicare che i 18,5 miliardi di euro¹⁷¹ stanziati possano raggiungere gli scopi di cui alle due Componenti: «Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale» (M6C1) e Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale» (M6C2). La Missione salute del PNRR mira «a superare i divari tra i diversi sistemi sanitari regionali e a realizzare un percorso integrato che parta dalla casa come primo luogo di cura, per arrivare alle case della comunità e agli ospedali di comunità, superando la carenza di coordinamento negli interventi sanitari e socioassistenziali»¹⁷².

¹⁶⁹Sul punto, recentemente, tra gli altri, L. ANTONINI, *La solidarietà e il dovere tributario: tra ordinamenti nazionali e ordinamento europeo*, in *federalismi.it*, n. 30/2022.

¹⁷⁰G. FATTORE, *Spesa sanitaria. Che futuro vogliamo?*, in *quotidianosanità.it*, 14 marzo 2023, calcola in 2-3 miliardi la manovra, suggerendo anche l'eliminazione delle agevolazioni fiscali per la spesa privata e assicurativa, stimabili in 2 miliardi, che sono una spesa occulta e fortemente iniqua». A questo si potrebbe però obiettare con le parole della Fondazione GIMBE, circa lo sviluppo spropositato del secondo pilastro, cui questo argomentare porterebbe altra linfa per accrescersi. Questo effetto sarebbe peraltro direttamente connesso all'eccesso di domanda sanitaria che il secondo pilastro sollecita.

¹⁷¹UFFICIO PARLAMENTARE DI BILANCIO (UPB), *Il PNRR e la sanità: finalità, risorse e primi traguardi raggiunti*, (a cura di S. GABRIELE), *Focus tematico 4*, 3 agosto 2022, evidenzia come i 18,5 miliardi siano costituiti dall'ammontare stabilito dal PNRR – Missione “Salute” che ha previsto «15,63 miliardi, di cui quasi 3 relativi a progetti in essere, 9,6 per nuovi interventi e 3 del Fondo per lo sviluppo e coesione (FSC)» e dall'ammontare delle risorse (2,89 miliardi) previste dal Fondo complementare (FoC). Il documento è fornito di utilissime tabelle riepilogative della finalità e delle risorse per ciascuna componente e misura della Missione 6 (pp. 3-5).

¹⁷²G. RAZZANO, *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una “transizione formativa” e unità di indirizzo politico e amministrativo*, in *Corti Supreme e Salute*, fasc. 2/2022. Si veda, sulle *Casi di Comunità*, anche R. BALDUZZI, *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia. Le “lezioni” di alcuni Piani nazionali di ripresa e resilienza*, in *DPCEonline*, 1/2023, che tiene a precisare come vadano rispettati almeno tre presupposti: *tecnico-finanziari*, relativi alle risorse umane di medicina general e specialistica da garantire alle Case di Comunità nel lungo periodo; *culturali*, relativi alla «incomunicabilità tra “sociale” e “sanitario”, come la storia dei LEPS, non collegati ai LEA,

Se quanto sopra è vero, in un breve lasso di tempo, cui fa da contraltare la non proprio brillante capacità progettuale e realizzativa delle Regioni¹⁷³, occorrerà costruire i diversi modelli regionali, con il conseguente problema dell'applicazione, su tutto il territorio nazionale, di nuovi standard dell'assistenza territoriale, quando le diversità regionali richiedono differenziate soluzioni organizzativo-allocative. Inoltre, l'incertezza sugli oneri permanenti che esiteranno dagli investimenti effettuati durante l'epoca PNRR (e, dunque, dal 2027 in poi), già in parte assorbiti, dall'anno 2024, dall'implementazione dei nuovi LEA; il problematico sblocco delle assunzioni di nuovo personale, anche se agevolato dall'anno 2022 dall'innalzamento del livello di spesa e, infine e quantomeno, la necessaria rivisitazione della disciplina e delle risorse relative alla medicina generale, rendono ancora più arduo il raggiungimento del risultato¹⁷⁴.

Nonostante quanto sopra, è condivisibile l'auspicio di vedere realizzate riforme dell'assistenza sanitaria auspicate da anni, come il «rafforzamento dell'assistenza territoriale rivolta alla parte “più debole” della popolazione e, cioè anziani, disabili, malati terminali», perché «in molti casi non sono raggiunte le soglie richieste, pur se fissate a livelli molto contenuti»¹⁷⁵.

insegna e, infine, *politici*, relativi alla medicina generale, che deve, attraverso percorsi formativi universitari, acquisire maggiore coerenza «con il funzionamento di una rete integrata dei servizi sanitari e socio-sanitari». A. PIOGGIA, *La sanità nel piano nazionale di ripresa e resilienza*, *idem*, 2022, sul punto afferma come «l'investimento sulle Case della Comunità effettuato con il PNRR si presta ad essere l'occasione per sviluppare questa pur parziale esperienza nella direzione di un effettivo protagonismo della persona e della comunità nell'organizzazione territoriale».

¹⁷³UFFICIO PARLAMENTARE DI BILANCIO (UPB), *L'efficienza temporale nella realizzazione delle opere pubbliche in Italia*, Analisi congiunta UPB e IRPET, *Nota di lavoro n. 2*, (a cura di G.F. Gori, P. Lattarulo e N.C. Salerno), luglio 2022.

¹⁷⁴UFFICIO PARLAMENTARE DI BILANCIO (UPB), *Il PNRR e la sanità: finalità, risorse e primi traguardi raggiunti*, (a cura di S. GABRIELE), *idem*, p. 8.

¹⁷⁵CORTE DEI CONTI, *Rapporto 2021 sul coordinamento della finanza pubblica*, in *corteconti.it*, p. 275. Sul punto, R. BALDUZZI, *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia. Le “lezioni” di alcuni Piani nazionali di ripresa e resilienza*, *idem*, 1/2023, soprattutto pp. 404 ss., secondo cui, l'esperienza della pandemia, sgombrato il campo da una asserita carenza di posti letto in rianimazione, afferma come «i punti di debolezza principali si concentrano in due ambiti: a) nel settore dell'assistenza territoriale e in quello dell'integrazione socio-sanitaria (...); b) nel problematico raccordo tra i diversi livelli di governo, in particolare tra quello statale e quello regionale». Il primo è problema antico, proporzionalmente sempre più grave quanto più invecchia la popolazione. Il secondo è frutto di «preconcetti politico-ideologici», perché «i poteri assegnati al centro, anche a seguito della revisione costituzionale del 2001, ci sono e si tratta di volersene servire bene», da un lato, e, per quanto concerne i fautori del regionalismo differenziato, si permetterebbe «a singole regioni di derogare sostanzialmente all'assetto di fondo del Ssn e a una delle sue regole-base (quella per cui il finanziamento è assicurato dalla fiscalità generale), provocandone così la destrutturazione». L'analisi comparata con le soluzioni adottate da Francia, Germania e Gran Bretagna consente all'A., nelle diversità di scelte organizzative, di trarre un punto comune: «la costruzione di reti sanitarie integrate, affinché la tutela della salute non si esaurisca nella predisposizione di risposte soltanto sanitarie e meno che mai con centrate nella sola risposta ospedaliera». Rivela i pericoli dell'integrazione socio-assistenziale, A. PIOGGIA, *La sanità nel piano nazionale di ripresa e resilienza*, *idem*, pp. 125 ss., secondo cui: «far gravare sulla famiglia l'onere di assicurare tutta una serie di prestazioni di cura (...) espone la persona malata ai pericoli di un trattamento non pienamente adeguato [creando] disuguaglianza (...). Una seconda questione da considerare (...) riguarda le differenziazioni regionali», relative ai dati prestazionali e ai modelli organizzativi con particolare riferimento al rapporto con il privato accreditato. Sul punto, l'efficace critica di G. TURATI, *Per la sanità del territorio non basta costruire gli edifici*, in *lavoce.info*, 20 aprile 2023, il quale, come lo scrivente, afferma che «Il tema del finanziamento del fabbisogno sanitario è cruciale per capire se e come il governo vorrà affrontare la riforma della sanità territoriale, una questione che si intreccia con la realizzazione degli obiettivi del Pnrr».

Dunque, in definitiva, se è corretto il desiderio circa la necessità di incremento del finanziamento della sanità – quantomeno in percentuale tale da seguire l'aumento del costo della vita, secondo i dati ISTAT – è corretta anche la posizione di chi chiede maggiore razionalizzazione della spesa in sanità per storture finanziarie e istituzionali che tuttora permangono e che peraltro richiedono un intervento politico in grado di *ri-strutturare*¹⁷⁶ il Ssn in vista non solo della recente esperienza pandemica, ma anche dell'evoluzione dei bisogni sanitari del Paese¹⁷⁷.

La via del tentativo di razionalizzazione, peraltro, garantirebbe un risultato reputazionale di gran lunga superiore all'aumento della spesa, dimostrando che *ogni euro è speso in salute*, piuttosto che disperso nei gangli delle inefficienze. Molto si può ancora fare e *deve* essere fatto per migliorare un sistema sanitario nazionale che, sin dalla sua istituzione, 45 anni fa, fu accompagnato da un bisogno di dinamicità istituzionale, organizzativa e finanziaria.

¹⁷⁶Parla di *ripensamento*, A. PIOGGIA, *La sanità nel piano nazionale di ripresa e resilienza*, *idem*, p. 127, che evidenzia come, in sua assenza, «il rischio è (...) una amplificazione delle diseguaglianze fra persone malate, ma anche fra chi si prende cura di esse e chi non deve sostenere tale carico».

¹⁷⁷G. TURATI, *Sanità oltre la NadeF*, in *lavoce.info*, 5 ottobre 2023, evidenzia: «come vogliamo riformare il Ssn? Perché la necessità di una riforma è stata la conclusione quasi unanime dopo la pandemia, viste le carenze evidenti sulla sanità territoriale. Ma su questo punto non c'è stato alcun dibattito pubblico e ci si limita ai caminetti degli addetti ai lavori, quando non ai seminari riservati».

Corte costituzionale italiana, vaccine mandate e comparazione: verso una “comparative mentality”?*

GIOVANNA TIEGHI**

SOMMARIO: 1. Corte e comparazione: “*Splendid Isolation or Open to the World*”? – 2. La Corte costituzionale italiana alla prova della contemporaneità tra globalizzazione, emergenza e ricerca di “*good ideas*”. – 2.1. “*Good ideas*”: guardare oltre, per guardarsi dentro. “*Monitoring role*” o scrutinio attivo? – 3. Come decidere le questioni ‘tecniche’ in tempi di *Constitutional Transformations*: verso un *legal reasoning* dialogico? – 3.1. L’“*Art of Judging*” sugli obblighi di vaccinazione tra scienza, diritto e opinione pubblica: strumenti metodologici e legittima aspettativa di “*standards of fair decision-making*”. – 4. La sentenza n. 14 del 2023: una scelta precisa e ‘selettiva’ verso l’esterno. Per finalità domestiche? – 5. Approccio postmoderno alla comparazione: un’occasione persa o presa al volo?

ABSTRACT:

Le sentenze n. 14 e 15 del 2023, nelle quali la Corte costituzionale, da un lato, fa un uso esplicito dell’argomento comparatistico rinviando alle scelte legislative e giurisprudenziali di altri ordinamenti in materia di obbligo vaccinale e, dall’altro, rinvia alle indicazioni formulate dai competenti organismi internazionali ed europei, offrono lo spunto anche per affrontare il tema dell’utilizzo del metodo comparato da parte della Corte costituzionale italiana. La questione, nella prospettiva domestica, appare giuridicamente rilevante sia perché pone degli interrogativi circa il funzionamento stesso del sistema giustizia costituzionale in termini di ‘apertura alla società’ e di trasparenza dell’argomentazione; sia, poiché l’analisi di come la Corte affronta – anche metodologicamente – le questioni tecniche della scienza medica, finisce per porre in discussione lo stesso ‘tono costituzionale’ delle decisioni, aprendo scenari di rilievo in termini di cultura costituzionale, italiana e comparata.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco. Il saggio trae spunto dalla relazione svolta al Convegno di Studi sul tema “*Gli obblighi di vaccinazione davanti alla Corte costituzionale*”, tenutosi presso l’Università degli Studi di Milano il 13 marzo 2023 e i cui Atti sono in corso di pubblicazione in B. LIBERALI, C. PADULA (a cura di), *Gli obblighi di vaccinazione davanti alla Corte costituzionale*, Napoli, 2023.

** Professoressa a contratto di *ELP- Global English for Legal Studies*, abilitata alle funzioni di professore di seconda fascia in Diritto comparato. Università di Padova, giovanna.tieggi@unipd.it.

Judgments no.14 and 15 of 2023, where the Constitutional Court, on the one hand, makes explicit use of the comparative argument referring to the legislative and jurisprudential choices of other jurisprudence in the field of vaccine mandate and, on the other, refers to the indications formulated by the competent international and European bodies, also offer the starting point to address the issue of the use of the comparative method of the Italian Constitutional Court. The issue, from a national perspective, appears to be legally relevant both because it raises questions about the very workings of the constitutional justice system in terms of 'openness to society' as well as transparency of the argument and, because the analysis of how the Court tackles – also methodologically – the technical issues of medical science, ultimately challenges the same 'constitutional tone' of the decisions, opening important scenarios in terms of constitutional culture, Italian as well as comparative.

1. Corte e comparazione: “Splendid Isolation or Open to the World”?

L'interrogativo, ancorché originariamente posto con riferimento all'ordinamento britannico, piuttosto che a quello italiano¹, coglie provocatoriamente il nucleo centrale della più ampia riflessione sul tema dell'utilizzo del diritto comparato nei diversi sistemi di giustizia costituzionale². Una più attenta analisi, infatti, offre in termini più generali – dunque, inclusivi circa la varietà di approcci³ – una significativa chiave di lettura anche con riferimento alle recenti decisioni della Corte costituzionale italiana in tema di obbligo di vaccinazione⁴. In particolare, nella sentenza n. 14 del 2023, la Corte fa un uso esplicito dell'argomento

¹ J.O. FROSINI, *Splendid Isolation or Open to the World? The Use of Foreign Law by the UK Supreme Court*, in G.F. FERRARI (ed.), *Judicial Cosmopolitanism. The Use of Foreign Law in Contemporary Constitutional Systems*, Brill/Nijhoff, 2019, pp. 29-68.

² Ampia è la letteratura sul tema, sia italiana che straniera. Per un quadro estremamente sintetico che tenga conto, cronologicamente, degli ultimi decenni, si ricorda, *ex multis*: L. PEGORARO, *La Corte costituzionale e il diritto comparato nelle sentenze degli anni '80*, in *Quaderni costituzionali*, 1987; L. PEGORARO, P. DAMIANI, *Il diritto comparato nella giurisprudenza di alcune Corti costituzionali*, in *DPCE*, 1999; A. SOMMA, *L'uso giurisprudenziale della comparazione nel diritto interno e comunitario*, Milano, 2001; G.F. FERRARI, A. GAMBARO (a cura di), *Corti costituzionali e comparazione giuridica*, Napoli, 2006; L. PEGORARO, *La Corte costituzionale italiana e il diritto comparato. Un'analisi comparatistica*, Bologna, 2006; B. MARKESININS, J. FEDTKE, *Judicial Recourse to Foreign Law: A New Source of Inspiration?*, Oxford-Manchester, 2006; A. PIN, *Perché le Corti comparano?*, in *DPCE*, n.4/2012; T. GROPPI, M.C. PONTTHOREAU (eds.), *The Use of Foreign Precedents by Constitutional Judges*, Oxford, 2013; P. PASSAGLIA, *Corte costituzionale e comparazione giuridica: una analisi (molto) sineddotica, una conclusione (quasi) sinestesica*, in *I rapporti civilistici nell'interpretazione della Corte costituzionale nel decennio 2006-2016, Atti del 12° Convegno Nazionale della Società Italiana degli Studiosi del Diritto Civile*, Napoli, 2018; R. HIRSCHL, *Judicial Review and the Politics of Comparative Citations: Theory, Evidence and Methodological Challenges*, in E.F. DELANEY, R. DIXON (Eds.), *Comparative Judicial Review*, Northampton (MA), 2018; G.F. FERRARI (ed.), *Judicial Cosmopolitanism*, cit.; F. BIAGI, *Foreign Law in Constitutional Interpretation*, in R. GROTE, F. LACHENMANN, R. WOLFRUM (eds.), *Max Planck Encyclopedia of Comparative Constitutional Law*, oxcon.ouplaw.com, 2021.

³ Varietà che nasce, a ben vedere, dalla maturata consapevolezza circa il dato che “*constitutional law is to be considered an 'open composition' of fundamental principles, the content of which is dynamically determined through the ceaseless balancing of values, in particular*”, proprio come accade in materia di vaccini, “*in the field of rights*”: G.F. FERRARI, *Introduction: Judicial Constitutional Comparison and Its Varieties*, in G.F. FERRARI (ed.), *Judicial Cosmopolitanism*, cit., p. 3.

⁴ Si tratta delle decisioni della Corte costituzionale n. 14 del 9 febbraio 2023 (reperibile in file:///C:/Users/giova/Downloads/pronuncia_14_2023%20(2).pdf) e n. 15 del 9 febbraio 2023 (in file:///C:/Users/giova/Downloads/pronun-

comparatistico rinviando alle scelte legislative e giurisprudenziali di altri ordinamenti, a differenza della decisione n. 15, in cui il rinvio riguarda le indicazioni formulate dai competenti organismi internazionali ed europei⁵.

Con riferimento alla Corte Suprema britannica se l'alternativa dell'isolamento è vista come un'occasione persa – ancorché apparentemente superata da ripetuti rinvii alle decisioni dei sistemi di *common law*⁶ –, nella prospettiva italiana la questione appare giuridicamente più complessa per due ordini di ragioni: da un lato, su un piano più generale, perché pone degli interrogativi circa il funzionamento stesso del sistema giustizia costituzionale in termini di 'apertura alla società'⁷ e di trasparenza dell'argomentazione⁸. In definitiva, circa l'attività di una Corte che operi, autenticamente, 'in pubblico'⁹. Dall'altro, più complessa poiché l'analisi di come la Corte affronta le questioni c.d. tecniche – tra cui, appunto, quelle legate alla scienza medica¹⁰ – ha finito per porre in discussione lo stesso “tono co-

cia_15_2023%20(1).pdf) che hanno sancito la legittimità dell'obbligo vaccinale rispettivamente per il personale sanitario e per i lavoratori impiegati nelle strutture residenziali, socio-assistenziali e socio-sanitarie e scolastiche.

⁵ Nello specifico, il rinvio è alle dichiarazioni dell'OMS (del 30 gennaio 2020, 11 marzo 2020, 19 maggio 2020), alle risoluzioni dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite (del 20 aprile 2020) e del Consiglio d'Europa (n. 2361/2021 del 27 gennaio 2021) e alle comunicazioni della Commissione europea (17 giugno 2020 e 15 ottobre 2020) (par. n. 10.3.1 della decisione n. 15/2023, cit.).

⁶ “(...) *one would be gravely mistaken to believe that the UKSC is in the forefront in terms of judicial internationalization, cosmopolitanism or dialogue*”, si evidenzia. E ciò, proprio sulla base del fatto che “*only approximately quarter of the references concern non English-speaking countries*”: J.O. FROSINI, *Splendid Isolation or Open to the World? The Use of Foreign Law by the UK Supreme Court*, cit., pp. 66-67.

⁷ La quale va intesa, si badi bene, in una ben precisa prospettiva: quella, innanzitutto, di una “Corte costituzionale” che “dovrebbe esprimersi essenzialmente attraverso le proprie pronunce”. “Individuare modi, strumenti e argomenti attraverso cui la Costituzione è giudizialmente da custodire, salvo casi-limite in cui tutto è chiarissimo”, prosegue l'autore, “è delicata questione di interpretazione, e questa interpretazione non può che essere il faticoso risultato di decisioni su questioni concrete, all'esito, appunto, di una elaborazione giurisprudenziale”: N. ZANON, *Introduzione. Su alcune questioni e tendenze attuali intorno alla motivazione delle decisioni della Corte costituzionale, tra forma e sostanza*, in M. LOSANA, V. MARCENÒ, *Come decide la Corte dinanzi a questioni “tecniche”*, Quad. del Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Torino, n. 19/2020, Soveria Mannelli, 2020, p. 22 e p. 24. Su ‘dovere’ dei giudici circa l'apertura alla società’ così intesa, già a partire dal momento dell'udienza pubblica: G. TIEGHI, *Corte costituzionale e dovere di sperimentazione comunicativa in udienza. Riflessioni aggiornate sul dialogo con i Giudici*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, n. 1/2023. Per una riflessione sulle sperimentazioni di vere e proprie ‘esperienze comunicative’ di apertura – sempre nella sede giudiziale – comprensive anche di acquisizione di metodi e prassi già in uso in altri Paesi: G. TIEGHI, *Diritto, esperienze comunicative, Questioning: nuovi itinerari di giustizia costituzionale?*, in *Federalismi*, n. 14/2020.

⁸ “(...) nel rendere l'argomentazione il più trasparente possibile, infatti, la comprensione delle pronunce trarrebbe probabilmente un significativo beneficio dalla circostanza di potersi avvalere dell'esplicazione dei riferimenti comparatistici che il collegio ha avuto presenti (magari anche soltanto per poi scartarli). (...) La verificabilità dell'iter argomentativo seguito dalla Corte ne uscirebbe, in effetti”, precisa l'autore, “sicuramente rafforzata”: P. PASSAGLIA, *L'utilizzo del diritto comparato da parte della Corte costituzionale italiana. Alcuni spunti di riflessione a partire dalla giurisprudenza del periodo 2000-2021*, in *DPCE*, n. 2/2022, p. 234.

⁹ M. BERTOLISSI, G. BERGONZINI, G. TIEGHI, *Corte costituzionale in pubblico. L'autorevolezza del giudice*, Napoli, 2023.

¹⁰ Sul rapporto tra scienza e diritto quale “antico problema”, si rinvia a P. VERONESI, *Le conseguenze scientifiche sulla giurisprudenza costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, n. 3/2009, p. 591. Sul tema, in particolare, per alcuni approfondimenti dei primi decenni del nuovo millennio: A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giurisprudenza costituzionale*, Atti del seminario di Parma svoltosi il 19 maggio 2004, Torino, 2005; S. PENASA, *La “ragionevolezza scientifica” delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, n. 4/2009; E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale*, in *Rivista*

stituzionale' delle questioni e, per riflesso, delle stesse sentenze costituzionali"¹¹ italiane, con evidenti implicazioni in termini di cultura costituzionale, non solo comparata.

Per come sapientemente posta, dunque, la valenza generale dell'alternativa tra *isolamento* e *apertura* alla comparazione impone che la riflessione su un sistema come quello italiano, tendenzialmente riconosciuto come atto alla "*paucity*"¹², sia orientata verso uno specifico obiettivo, di peculiare rilievo costituzional-comparatistico: si tratta di cogliere l'occasione per valutare il grado di avanzamento, in concreto, e le implicazioni sul piano nazionale, di ciò che è stato variamente definito come "*comparative*", "*global*" "*judicial dialogue*"¹³, in contrapposizione al "*constitutional monologue*"¹⁴.

Ne emerge, per il giurista, in specie comparatista, il dovere di approcciare il tema con un atteggiamento di considerevole rigore: ossia, attraverso una valutazione non decontestualizzata sul piano globale (par.2); non aprioristica (par. 2.1) e, soprattutto, finalizzata all'analisi empirica del 'perché' e del 'come' la Corte, in relazione al più ampio panorama mondiale (e non solo domestico!), sceglie – o non sceglie – di servirsi dell'argomento comparatistico per motivare la propria decisione (par. 3). Le precise scelte che la Corte ha operato nella definizione della "struttura" delle recenti motivazioni in materia di obbligo vaccinale (par. 4), si sono rivelate, infatti, fin da subito, proficue occasioni di dialogo e confronto¹⁵ in larga parte anche – ma non solo – per il ruolo che è stato assegnato all'argomento comparatistico nel *legal reasoning* delle stesse.

AIC, n. 1/2017; M. CARTABIA, *Qualche riflessione di un giudice costituzionale intorno al problema dell'intreccio tra diritto, scienza e tecnologia*, in *Rivista di BioDiritto*, n. 1/2017. Da ultimo, anche a fronte della grave pandemia mondiale che i diversi sistemi hanno dovuto affrontare, si rinvia alla raccolta di alcune lezioni del Corso di perfezionamento in *Diritto e valutazioni scientifiche* del prof. Vittorio Angiolini e agli approfondimenti di specifici settori di interesse definiti "eticamente sensibili", in B. LIBERALI, L. DEL CORONA, *Diritto e valutazioni scientifiche*, Università degli Studi di Milano, Facoltà di Giurisprudenza, Torino, 2022.

¹¹ M. LOSANA, V. MARCENÒ, *Come decide la Corte dinanzi a questioni "tecniche"*, cit., retro volume.

¹² Definizione tratta dalla riflessione che dà conto della tendenziale scarsità, pochezza, esiguità dell'utilizzo dell'argomento comparatistico da parte della Corte costituzionale italiana, per alcuni motivata anche dal mancato rinvio alla stessa storia costituzionale (in specie, si sottolinea, dei lavori preparatori), così dimostrando che poiché "*as 'comparison involves history', if there is no history there cannot be comparison*": V. ZENO ZENCOVICH, *The Italian Constitutional Court*, in G.F. FERRARI (ed.), *Judicial Cosmopolitanism*, cit., p. 455 e p. 456.

¹³ In particolare, *ex multis*, v.: M. ANDENAS, D. FAIRGRIEVE (eds), *Courts and Comparative Law: In Search of a Common Language for Open Legal Systems*, in M. ANDENAS, D. FAIRGRIEVE (eds.), *Courts and Comparative Law*, Oxford, 2015; T. GROPPI, M. PONTTHOREAU (eds.), *The Use of Foreign Precedents by Constitutional Judges*, Oxford, 2013; M. BOBEK, *Comparative Reasoning in European Supreme Courts*, Oxford, 2013.

¹⁴ A. PÉREZ, *Melloni in Three Acts: From Dialogue to Monologue*, in *European Constitutional Law Review*, 10, 2, 2014; N. CHRONOWSKI, E. CSATLÓS, *Judicial Dialogue or National Monologue? The International Law and Hungarian Courts*, in *Elite Law Journal*, 2013; M. AMOS, *From Monologue to Dialogue: The Relationship between UK Courts and the European Court of Human Rights*, in R. MASTERMAN, I. LEIGH (eds), *The United Kingdom's Statutory Bill of Rights: Constitutional and Comparative Perspectives*, London, Proceedings of the British Academy, 2013.

¹⁵ Come si è confermato più volte nel corso del convegno sul tema "*Gli obblighi di vaccinazione davanti alla Corte costituzionale*", svoltosi all'Università degli Studi di Milano lo scorso 13 marzo e, in specie, evidenziato nel momento della relazione conclusiva del Vicepresidente prof. Nicolò Zanon (registrazione al link <https://www.radioradicale.it/scheda/692576>).

Prendendo spunto da quelle si tratterà, ora, di verificare se, quanto, e in che termini, “la funzione della comparazione” sia davvero da considerare “come strumento sempre più imprescindibile dell’agire giuridico”¹⁶ e se, nel caso specifico della decisione n. 14, l’argomento comparatistico inserito esplicitamente nella motivazione abbia – o meno - contribuito effettivamente al raggiungimento di alcuni obiettivi. Sul piano interno, di rafforzare “la pronuncia costituzionale, la sua autorevolezza e persuasività”¹⁷, così da convincere “a sostituire la misurazione empirica con la percezione dell’opportunità, se non della necessità che si avverta di volgere lo sguardo oltre i confini nazionali (...) sino a configurare la comparazione come il quinto canone di interpretazione”¹⁸. Sul piano comparato, di verificare se la Corte costituzionale italiana, alla luce di come ha operato in materia di obbligo vaccinale, abbia iniziato a fare ricorso alla comparazione non semplicemente per l’individuazione di modelli da cui trarre spunto, ma per un fine costituzionalmente più fondativo. Ossia, per “valutare il grado di rispondenza dell’ordinamento italiano agli *standards* sovranazionali (regionali)”¹⁹ e per verificare, empiricamente, “la tenuta delle soluzioni nazionali alla luce di un contesto più ampio”²⁰, profilo certamente ancora più decisivo considerando le trasformazioni costituzionali in atto per le democrazie contemporanee²¹.

2. La Corte costituzionale italiana alla prova della contemporaneità tra globalizzazione, emergenza e ricerca di “good ideas”

Lo sguardo in prospettiva comparata sulle decisioni in materia di vaccinazione obbligatoria fa proprie delle premesse – ad avviso di chi scrive – indefettibili. Ci si riferisce, da un lato, al carattere “globale” della giustizia costituzionale e, dall’altro, al contributo che la Corte costituzionale italiana dà e, soprattutto, *può dare* alla definizione della stessa quale componente essenziale del *Transformative constitutionalism*²². Il quale, non a caso, vede

¹⁶ P. PASSAGLIA, *L'utilizzo del diritto comparato da parte della Corte costituzionale italiana*, cit., p. 234, richiamando l'affermazione dell'allora Presidente della Corte in occasione del XVI Congresso della *Conférence des Cours constitutionnelles européennes*, ora in G. SILVESTRI, *Troisième session du XVI Congrès européennes*, Vienna (12-14 maggio 2014), p. 121 e ss.

¹⁷ N. ZANON, *Introduzione. Su alcune questioni e tendenze attuali intorno alla motivazione delle decisioni della Corte costituzionale, tra forma e sostanza*, cit., p. 22.

¹⁸ P. PASSAGLIA, *L'utilizzo del diritto comparato da parte della Corte costituzionale italiana*, cit., p. 235.

¹⁹ P. PASSAGLIA, *L'utilizzo del diritto comparato da parte della Corte costituzionale italiana*, cit., p. 239.

²⁰ P. PASSAGLIA, *L'utilizzo del diritto comparato da parte della Corte costituzionale italiana*, cit., p. 240.

²¹ Se ne è discusso recentemente, in occasione del *World Congress of Constitutional Law*, intitolato, appunto, *Constitutional Transformations*, tenutosi a Johannesburg, Sudafrica, lo scorso dicembre 2022 (materiale reperibile al link ufficiale <https://wcccl.co.za/>).

²² Combinazione post-liberale tra costituzionalismo e trasformazione (M. RAPATSA, *Transformative Constitutionalism in South Africa: 20 years of Democracy*, in *Mediterranean Journal of Social Sciences*, vol. 5, n. 27, Dec. 2014, p. 890. Sul tema, *ex multis*: K. KLARE, *Legal Culture and Transformative Constitutionalism*, in *South African Journal on Human*

proprio le corti essere protagoniste²³, nello specifico, per come ‘parlano’ attraverso le proprie sentenze.

È dunque imprescindibile considerare, innanzitutto, che la scelta della Corte di utilizzare l’argomento comparato va contestualizzata sul piano mondiale, ossia tenendo conto delle forti spinte della globalizzazione, da un lato, ma anche dell’esperienza emergenziale pandemica mondiale, dall’altro. Tale ultima esperienza, infatti, ha inserito nel dibattito già in corso sul tema delle vaccinazioni elementi di rilevanti specificità sul piano della comparazione. Ciò ha a che vedere con alcune preliminari valutazioni circa l’importanza di:

- a) riconoscere il considerevole tentativo della Corte su più fronti e, in specie, sul piano linguistico²⁴, di elevare la sua giurisprudenza al ruolo di “*an active participant role in global constitutional discourse*” proprio per superare le critiche di ‘opacità’ della sua voce²⁵ dovute anche alla “*relative lack of both English translations of its decisions and of focused scholarly commentary in English*”²⁶;
- b) valorizzare il lavoro che sta svolgendo l’Area di diritto comparato del Servizio Studi della Corte, istituito presso la stessa²⁷. Le sue ricerche danno conto di che tipo di richieste giungono dai giudici rispetto a specifiche tematiche, e di quale tipo di materiale viene messo loro a disposizione²⁸;

Rights, n. 14/1998) che dà voce a ciò che l’emerito Chief Justice della Corte costituzionale sudafricana Pius Langa ha inquadrato quale “*permanent ideal concerning openness to other, a commitment to inclusive, democratic dialogue, and a sharing of responsibility of transformation between all three branches of government (...) in partnership with a vibrant, independent civil society*”: P. LANGA, *The Challenges facing Transformative Constitutionalism in South Africa*, Prestige Lecture tenuta presso la Stellenbosch University il 9 ottobre 2006, ora in 17 *Stellenbosch Law Review*, p. 351.

²³ G. TIEGHI, *Costituzionalismo giacobino o liberale: direttrici per la “comparazione critica di idee”*, in G. BERGONZINI, F. PIZZOLATO, G. RIVOCCHI, G. TIEGHI (a cura di), *Libertà Giovani responsabilità. Scritti in onore di Mario Bertolissi*, Napoli, 2020, da p. 378.

²⁴ Sotto questo profilo val la pena ricordare la recente realizzazione della versione inglese del sito della Corte: “*The Italian Constitutional Court is delighted to present the English version of its website. Its content, which may be easily consulted, consists of Judgments, Documents, the Pressroom and Annual Reports, sorted and divided by sections*”: in https://www.cortecostituzionale.it/jsp/consulta/istituzioni/PresentazioneCorte_EN.do.

²⁵ Critiche che muovevano, più analiticamente, dalla segnalazione di “motivazioni” che “risultano poco trasparenti e aperte al dialogo, sia con la dottrina, che con le corti estere, ma soprattutto con l’opinione pubblica”: T. GROPPI, *Giustizia costituzionale “Italian style”? Sì, grazie (ma con qualche correttivo)*, in *Dpce Online*, n. 2/2016, p. 390.

²⁶ V. BARSOTTI, PAOLO G. CAROZZA, M. CARTABIA, A. SIMONCINI, *Italian Constitutional Justice in Global Context*, Oxford, OUP USA, 2016.

²⁷ Per avere un’idea dell’attività e delle iniziative dell’Area di Diritto comparato del Servizio Studi istituito presso la Corte e, in specie, delle diverse ricerche curate, a partire dal 2007, quale supporto all’istruttoria, si rinvia alla sezione del sito della Corte dedicata a “Studi di diritto comparato”, al link <https://www.cortecostituzionale.it/actionDirittoComparato.do>.

²⁸ Di significativo rilievo, per i fini di questo scritto, risultano essere le seguenti valutazioni, nei termini in cui dimostrano quanto è nella portata dei giudici, almeno materialmente e potenzialmente: “Dall’elenco emerge che, in un buon numero di casi in cui le decisioni della Corte recano riferimenti al diritto comparato, la Corte si è avvalsa dell’attività della struttura interna deputata alla comparazione; al contempo, però, non sono pochi i lavori presenti sul sito che *non* trovano riscontri espliciti nelle pronunce. Eppure, se lavori del genere sono stati compiuti, ciò significa che i giudici li hanno commissionati o, almeno, che li hanno potuti prendere in esame. Se traccia nelle decisioni non ne è rimasta, è lecito dedurre che gli stessi giudici, magari anche alla luce delle dinamiche della discussione in sede di camera di consiglio, non abbiano ritenuto utili trasfondere nella pronuncia le acquisizioni derivanti dalla loro lettura”: P. PASSAGLIA, *L’utilizzo del diritto comparato da parte della Corte costituzionale italiana*, cit., p. 196.

c) valutare l'effettivo grado di inveroamento del principio c.d. relazionale. Riconosciuto come tipico dell'“*Italian style*”, per alcuni quel principio caratterizzerebbe in assoluto il *modus operandi* della Corte nel contesto globale con riferimento al ruolo del bilanciamento, della ragionevolezza e della proporzionalità nelle motivazioni delle decisioni italiane²⁹. Si tratta, a ben vedere, della c.d. “*interpretative*” *relationality* che – a differenza di quella definita come “*institutional*”³⁰ – sarebbe l'indice del grado di apertura al dialogo da parte della Corte. Pur con qualche riserva circa una consolidata direzione in termini marcatamente relazionali³¹, pare in ogni caso evidente che, soprattutto la decisione n. 14 (in cui la Corte dedica due ampi paragrafi del considerato in diritto alla comparazione – il par. 12.4 e il par. 13.3 –) – si ponga come significativo esempio di un evidente tentativo all'apertura. Non tanto – e non solo –, si precisa fin d'ora, per il rinvio espresso alle soluzioni adottate in altri ordinamenti, ma per il modo con cui quel rinvio è stato strutturato. Non ultimo, per le specifiche scelte degli ordinamenti con cui confrontarsi che la Corte ha adottato, pur nel ‘selettivo’³² approccio che è tipico dei casi di utilizzo dell'argomento comparatistico.

Un tentativo di inserirsi sul piano globale per adattarsi a quei “*supposed 'canon' of comparative constitutional law*” che possono trovare giustificazione nella c.d. “*world culture whose values are ontologically prior to nation-state and their cultural idiosyncrasies*”³³? Oppure, la necessità di aprirsi per cogliere delle ‘buone idee’?

2.1. “*Good ideas*”: guardare oltre, per guardarsi dentro. “*Monitoring role*” o scrutinio attivo?

Occuparsi delle sfide della contemporaneità, soprattutto quando le Corti sono chiamate ad occuparsi delle complesse valutazioni in merito al bilanciamento dei diritti, implica l'assumere il proprio ruolo quali garanti dell'equilibrio³⁴ istituzionale e rispondere alle aspettati-

²⁹ V. BARSOTTI, PAOLO G. CAROZZA, M. CARTABIA, A. SIMONCINI, *Italian Constitutional Justice in Global Context*, cit., pp. 231-242.

³⁰ Che riguarda la relazione con il Parlamento, i giudici nazionali e le giurisdizioni sopranazionali: V. BARSOTTI, P.G. CAROZZA, M. CARTABIA, A. SIMONCINI, *Italian Constitutional Justice in Global Context*, cit., p. 231 e ss.

³¹ Si propende, nello specifico, per quell'analisi che ha evidenziato la tendenziale “direzione della ‘non relazionalità’” (basata su uno svolgimento dell'udienza pubblica tutt'altro che ‘relazionale’, sulla segretezza delle deliberazioni, su tecniche di motivazione senza esplicito riferimento alla giurisprudenza straniera): T. GROPPI, *Giustizia costituzionale “Italian style”?* *Si, grazie (ma con qualche correttivo)*, cit., p. 389.

³² Profilo di estremo rilievo, quello del c.d. “*cherry-picking*”, opportunamente rilevato anche per valorizzare il noto, contrario orientamento all'apertura del giudice Scalia della Corte Suprema statunitense: “(...) *Justice Scalia's criticism of 'cherry-picking' might compel comparative constitutional law scholars and constitutional jurists alike to think more rigorously about and pay closer attention to questions of methodology and case selection*”, in R. HIRSCHL, *Judicial Review and the Politics of Comparative Citations: Theory, Evidence and Methodological Challenges*, cit., p. 418.

³³ R. HIRSCHL, *Judicial Review and the Politics of Comparative Citations: Theory, Evidence and Methodological Challenges*, cit., p. 419.

³⁴ Sul superamento del formalismo giuridico in favore di “processi di composizione e bilanciamento”: G.F. FERRARI, *Affidamento e certezza del diritto: la prospettiva comparata*, in *DPCE*, n.3/2022, p. 395.

ve dell'umanità³⁵. In una situazione come quella generata dalla pandemia su scala globale, ciò significa anche un ruolo nel contribuire a provare a dare delle risposte in merito a problematiche condivise – mai come questa volta – sul piano globale, con un atteggiamento che sfugga qualsiasi approccio a-aprioristico. Porsi l'interrogativo di come avvantaggiarsi delle esperienze comparate e, nello specifico, di come poter contribuire al dialogo con le altre corti per la ricerca delle migliori soluzioni possibili – partendo dalla conoscenza delle loro decisioni – impone non solo “*to understand that what was right for us was not necessarily right for others*” ma, in particolare, “*to appreciate that we had something to learn from foreign systems in endeavors to reform our own modes of procedure*”³⁶. Allo stesso tempo, aprirsi all'altro significa anche riflettere su sé stessi e, non ultimo, mettere a disposizione il proprio operato.

Tale atteggiamento plurale implica, in altre parole, una scelta ben precisa, che non vincola a priori: è la scelta di porsi “*in favor of good ideas*”, come ha sottolineato durante la procedura di nomina dinanzi al Senato nel luglio 2010, colei che sarebbe divenuta la Associate Justice Elena Kagan. La quale aveva aggiunto, con estrema lungimiranza: “*wherever you can get them*”³⁷.

A fronte di questa necessaria predisposizione, la riflessione sulla prospettiva comparata adottata dalla Corte va contestualizzata anche con riferimento ad un secondo presupposto, proprio per evitare valutazioni aprioristiche. Ciò, in specie considerando le inedite circostanze che collocano storicamente le decisioni oggetto di analisi all'esito di una pandemia mondiale. Diviene infatti imprescindibile tener conto di una molteplicità di prospettive. Tutte, si badi bene, parimenti degne di profonda considerazione, e tutte di estrema importanza per le implicazioni sul piano costituzionale.

Alcuni hanno utilizzato l'espressione “*interdisciplinary turn*”³⁸ proprio per segnalare la necessità, negli studi – ma anche nelle prassi – di diritto comparato, di una svolta in termini di compenetrazione interdisciplinare. Come si è visto proprio nel caso di questioni che chiamano in gioco scienza e diritto, il sindacato delle stesse potrebbe usufruire proprio della prospettiva comparata per “*esplorare inedite frontiere, ma altresì*” – come autorevolmente caldeggiato – per “*seguire metodi funzionali alla soluzione di domande di ricerca*

³⁵ Il rinvio è all'espressione “*Decent Respect to the Opinion of Mankind*”, ripresa dalla Dichiarazione di Indipendenza americana nella famosa *Lecture* tenuta presso la Tulane University Law School Summer Program a Parigi, nel luglio 2013, dall'allora Associate Justice R.B. Ginsburg, per spiegare l'importanza della prospettiva comparata: “*(...) I come to see our way of doing things in comparative perspective, to understand that what was right for us was not necessarily right for others, but also to appreciate that we had something to learn from foreign systems in endeavors to reform our own modes of procedure*”, in R.B. GINSBURG, *My Own Words*, New York, 2016, da p. 250.

³⁶ R.B. GINSBURG, *My Own Words*, cit., p. 250.

³⁷ R.B. GINSBURG, *My Own Words*, cit., p. 252.

³⁸ R. HIRSCHL, *Judicial Review and the Politics of Comparative Citations: Theory, Evidence and Methodological Challenges*, cit., p. 419.

integrate, cioè sintonizzate su composite ‘frequenze’ pluridisciplinari, imposte da una visione globale”³⁹.

Il dato è confermato dalla necessità di comprendere quale spazio effettivo di manovra abbiano le Corti per uno scrutinio che deve necessariamente tener conto di valutazioni scientifiche e che, non ultimo, va equilibrato anche rispetto alla crisi delle democrazie contemporanee. È lo stesso delicato rapporto tra legislatore e giudici ad essere messo a dura prova, proprio con riferimento alle misure di emergenza, in specie in ambito sanitario⁴⁰.

Recenti studi hanno segnalato un processo di spostamento verso un’attività decisionale che non può più limitarsi a monitorare l’operato degli altri organi istituzionali. È richiesta – e ciò è già in uso in molti ordinamenti –, una prassi decisionale in cui le informazioni scientifiche non solo siano recepite nel senso di essere poste alla base del *legal reasoning*, ma anche utilizzate dalla Corte, nella motivazione, con una modalità c.d. ‘*expert-informed*’, e non più solamente ‘*expert-based*’. In questo modo si giustificherebbe, in definitiva, anche un cambiamento del ruolo stesso delle Corti. Quello che implica che “*expert-informed decision making is not simply a device for effective crisis management but a legal duty*”⁴¹. Non uno strumento, ma un dovere, in definitiva, in capo alle Corti, di decidere sulla base di informazioni tecniche. Dovere che si colloca perfettamente quale antidoto alla crisi del costituzionalismo ed è finalizzato alla rivitalizzazione di una visione più ampia di Giustizia. Di una Giustizia in cui le Corti assumano un ruolo di primo piano; di un’autentica giustizia sostanziale dell’uguaglianza nelle emergenze sanitarie; di metodi chiari e trasparenti di *legal reasoning* che trascendano il formalismo e il positivismo e, in definitiva, di una nuova cultura giuridica basata sui valori. Un processo di trasformazione che sposti il fulcro dalla c.d. cultura *dell’autorità* a quella della *giustificazione*⁴², attraverso il recupero di una nuova “*judicial consciousness*”⁴³.

È in questo contesto che vanno collocate le decisioni più recenti e, per ciò che qui interessa, l’esplicita apertura alla comparazione da parte della Corte italiana. L’inquadramento suesposto fa propendere, infatti, per una ridefinizione dei criteri di analisi delle decisioni

³⁹ A. VEDASCHI, *Diritto comparato e interdisciplinarietà: tra innata vocazione e incompiuta realizzazione?*, in *DPCE*, n.2/2021, p. 305.

⁴⁰ T. GINSBURG, M. VERSTEEG, *Binding the Unbound Executive: checks and Balances in Times of Pandemic*, in *International Journal of Constitutional Law*, 2021; SPADARO, J. PETROV, *The COVID-19 Emergency in the Age of Executive Aggrandizement: What Role for Legislative and Judicial Checks?*, in *The Theory and Practice of Legislation*, 2020.

⁴¹ P. POPELIER, B. KLEIZEN, C. DE CLERK, M. GLAVINA, W. VAN DOOREN, *The Role of Courts in Times of Crisis: A Matter of Trust, Legitimacy and Expertise*, in https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/Intervention_20210415_Popelier_Rule_of_Law_ENG, p. 6.

⁴² Con ciò dimostrando che è la stessa transizione in atto che richiede “*the changing of legal culture from a culture of authority to a culture of justification*”: E. MUREINIK, *A Bridge to Where - Introducing the Interim Bill of Rights*, in *South African Journal on Human Rights*, n. 10/1994, p. 33.

⁴³ D.F. COHEN, *A Constitution at a Crossroads: A Conversation with the Chief Justice of the Constitutional Court of South Africa*, in *Northwestern Journal of International Human Rights*, vol. 12, Issue 2, 2014, p. 146.

costituzionali da fondarsi sull'adesione al *Judicial Cosmopolitanism*⁴⁴, sulla revisione del *Legal Reasoning Approach* in termini di *Constitutionalism of Reasoning*⁴⁵, sulla valorizzazione delle c.d. *new constitutional demands*. Come bene emerge dalla sentenza n. 15, tali sfide richiamano la Corte alla coerenza “rispetto alle conoscenze medico-scientifiche” non in assoluto, ma “del momento” (par. 10.3.4 del *Considerato in diritto*). Queste ultime, di fatto, rientrano nella motivazione della Corte poiché correlate all’“evoluzione della ricerca scientifica e le determinazioni assunte dalle autorità, sovranazionali e nazionali preposte alla tutela della salute”. La Corte, infatti, afferma che “assumono un rilievo assai significativo” proprio in un’ottica di dialogo sul piano globale (par. 10.3.2 del *Considerato in diritto*).

3. Come decidere le questioni ‘tecniche’ in tempi di *Constitutional Transformations*: verso un *legal reasoning* dialogico?

Quando si è parlato della “solitudine della Corte costituzionale dinanzi alle questioni tecniche” sostenendo che “la comprensione del fatto (...) è divenuta elemento imprescindibile per una corretta delimitazione del *thema decidendum* e per la determinazione della conseguente decisione costituzionale”⁴⁶ ci si è riferiti, precipuamente, all’importanza del momento istruttorio quale supporto al giudice per poter operare le proprie scelte in vista della decisione finale⁴⁷. In specie, quando devono essere affrontate le questioni c.d. tecniche. Questo è il caso delle questioni che si è trovata ad affrontare la Corte sull’obbligatorietà vaccinale per il contenimento dell’epidemia COVID-19.

Solitudine. È nel medesimo stato d’animo che si inserisce anche la comparazione, quale ulteriore strumento – o, come le chiamava Paolo Grossi – “freccia” che il giudice deve avere

⁴⁴ G.F. FERRARI (ed.), *Judicial Cosmopolitanism. The Use of Foreign Law in Contemporary Constitutional Systems*, cit.

⁴⁵ V. BLASI, *The Role of Strategic Reasoning in Constitutional Interpretation: In Defence of the Pathological Perspective*, in *Duke Law Journal*, 1986. Sul tema “*Transitioning Democracies Through or Beyond Law? The Legal Reasoning Process as a Transformative Constitutional Turning Point*” si è incentrata la relazione della sottoscritta in occasione del *World Congress of Constitutional Law* sul tema *Constitutional Transformations*, all’interno del Panel no. 18, intitolato (*(Pseudo) constitutionalism in illiberal democracy*), svoltosi lo scorso 5-9 Dec. 2022, presso l’Università di Johannesburg, Sudafrica.

⁴⁶ V. MARCENO’, *La solitudine della Corte costituzionale dinanzi alle questioni tecniche*, in *Quaderni costituzionali*, n. 2/2019, p. 393.

⁴⁷ Q. CAMERLENGO, *I poteri istruttori della Corte costituzionale e l’accesso degli elementi scientifici nel giudizio di costituzionalità*, in A. D’ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giurisprudenza costituzionale*, cit.

nel ‘suo arco’⁴⁸ per poter scegliere. Nel merito, per poter meglio argomentare. In definitiva, per non essere solo, ed essere in grado di “prendere una buona decisione”⁴⁹.

Nello stesso modo in cui “il fatto illumina la disposizione” e arricchisce la motivazione in qualità e trasparenza, la comparazione può contribuire almeno ad indicare la strada in una prospettiva ontologicamente dialogica⁵⁰. Non solo. Sulla base dell’esperienza pregressa⁵¹ potrebbe anche arrivare a suggerire la “*keystone for overcoming the contradictions and vicious circle engendered by state constitutional systems without imposing uniform globalized visions*”. Ma anche l’“*interpretative instrument that is consubstantial with the discursive method*” e, non ultima, la “*dimension that reaches well beyond state borders and is capable of creating interrelations among different constitutional heritages*”⁵².

È proprio in questa prospettiva che la Corte italiana pare aver colto l’occasione sulla sindacabilità della legittimità dell’obbligo vaccinale quale necessità, anzi, quasi quale ‘dovere’ di apertura alla comparazione. Quello stesso dovere, necessitato da eventi legati ad un mondo oggettivamente interconnesso che, nelle parole dell’allora Associate Justice Breyer della Corte Suprema statunitense impone ai “*judges to address the kinds of problem we need (...) to solve in the ever smaller world of the 21st century*”⁵³ –. È in questa medesima logica che la Corte italiana dimostra di aver scelto: ossia, inserendo un indice di *constitutional quality*⁵⁴ nella motivazione⁵⁵. Argomentando il *decisum* attraverso il rinvio alle scelte – legislative e giurisprudenziali – di altri ordinamenti ha introdotto, di fatto, quello ‘stato d’animo’ di apertura alle ‘idee’ di cui si è più sopra accennato.

⁴⁸ “Occorre, infatti, () un bagaglio più complesso, e si impone per lui” – i.e. per il giudice – “il possesso di una cultura indubbiamente complessa e diversificata, tale da irrobustire la sua consapevolezza. Egli è, infatti chiamato, si è precisato ulteriormente, “ad aprire finestre del proprio laboratorio tecnico e ad osservare il magma socio-economico. Occorrono,” in definitiva, “molte frecce al suo arco”: P. GROSSI, *Il diritto in una società che cambia. A colloquio con Orlando Roselli*, Bologna, 2018, p. 91. Sul tema, con riferimento alle questioni nell’ambito fiscale-costituzionale, si rinvia a G. TIEGHI, *Giustizia fiscale e “new global judicial attitude”: verso un comparative transformative constitutionalism?*, in M. BERTOLISSI, C. PAGLIARIN (a cura di), *Il destino delle risorse pubbliche. Reperimento gestione giurisdizione*, con prefazione di M. Lamandini, Napoli, 2023, p. 89.

⁴⁹ V. MARCENO, *La solitudine della Corte costituzionale dinanzi alle questioni tecniche*, in *Quaderni costituzionali*, cit., p. 406.

⁵⁰ R. ALEXY, *A Theory of Legal Argumentation: The Theory of Rational Discourse as Theory of Legal Justification*, Clarendon Press, Oxford, 1989; A. DIMIŠKOVSKA TRAJANOSKA, *The Logical Structure of Legal Justification: Dialogue or ‘Trialogue’?*, in DOV M. GABBAY et al., (eds.), *Approaches to Legal Rationality*, NY, Springer, 2010, pp. 265-280; A. DIMIŠKOVSKA, *(Dia)logical Reconstruction of Legal Justification*, in *Revus*, n. 19/2013, pp. 155-178.

⁵¹ Il caso *Jacobson v. Massachusetts* 197 U.S. 11, 1905 è esemplificativo sul piano della non assolutezza nemmeno delle libertà individuali: S. ROSSI, *Lezioni americane. Il bilanciamento tra interesse della collettività e autonomia individuale in materia di vaccini*, in *Riv. Trim. dir. pubb.*, n. II/2018, p. 749 e ss.

⁵² G.F. FERRARI, *Introduction: Judicial Constitutional Comparison and Its Varieties*, cit., p. 5.

⁵³ È la prospettiva suggerita in S. BREYER, *The Court and the World. American Law and the New Global Realities*, New York, 2015.

⁵⁴ G. TIEGHI, *Uguaglianza e Global Constitutionalism. Nuove sfide di intersezionalità tra legal reasoning e “constitutional quality”*, in *DPCE*, n. 4/2022, sez. monografica *Oltre il costituzionalismo*.

⁵⁵ T. GROPPI, I. SPIGNO, *Constitutional Reasoning in the Italian Constitution*, in *Rivista AIC*, n. 4/2014.

In ogni caso, se si intendesse tale affermazione come un giudizio di merito (ossia considerando solo le ‘buone’ idee), ne risulterebbe un’analisi per lo meno fuorviante. È doveroso precisare, invece, che non è, e non può essere nel modo più assoluto, un giudizio di merito, proprio per quelle preliminari premesse che impongono un giudizio non a-contestualizzato e non aprioristico. Al punto che la valutazione positiva circa l’apertura della Corte andrebbe comunque fondata sui medesimi criteri anche indipendentemente dall’esito cui la Corte fosse pervenuta: ciò che rileva sul piano delle implicazioni costituzionali, è che l’esito sia il portato di quanto emerso dal rigoroso confronto con altri Paesi. E ciò è dimostrato dagli estratti della decisione, di seguito riprodotti e analizzati analiticamente.

Nello specifico, al di là di ciò che la Corte ha espressamente affermato nella recente sentenza, risulta innanzitutto evidente il rinvio a quel preliminare quadro d’insieme sulla varietà di approcci sul piano comparatistico, che già nel 2018 aveva legittimato il rigetto dell’incostituzionalità della normativa sull’obbligo di vaccinazione di allora. E ciò, proprio a fronte di considerazioni correlate al confronto sul piano comparato. Contesto che la stessa Corte aveva dimostrato di tenere in considerazione già nella sentenza n. 5 del 2018, ove aveva sintetizzato i diversi approcci di diritto comparato esistenti. Proprio per rendere trasparente la motivazione e il contesto in cui si inseriva. Non ultimo, per operare, pubblicamente e consapevolmente, una vera e propria scelta ‘di campo’. In quell’occasione, infatti, così aveva precisato:

“8.2.2. – Anche nel diritto comparato si riscontra una varietà di approcci. Posto un generale favor giuridico per le politiche di diffusione delle pratiche vaccinali – basate sulle evidenze statistiche e sperimentali delle autorità competenti e specialmente dell’OMS, che considerano la vaccinazione una misura indispensabile per garantire la salute individuale e pubblica – diversi sono gli strumenti prescelti dai vari ordinamenti per conseguire gli obiettivi comuni. A un estremo, si trovano esperienze che ancora di recente hanno conosciuto obblighi vaccinali muniti di sanzione penale (Francia); all’estremo opposto si trovano programmi promozionali massimamente rispettosi dell’autonomia individuale (come nel Regno Unito); nel mezzo, si ravvisa una varietà di scelte diversamente modulate, che comprendono ipotesi in cui la vaccinazione è considerata requisito di accesso alle scuole (come avviene negli Stati Uniti, in alcune Comunità autonome in Spagna e tuttora anche in Francia) ovvero casi in cui la legge richiede ai genitori (o a chi esercita la responsabilità genitoriale) di consultare obbligatoriamente un medico prima di operare la propria scelta, a pena di sanzioni pecuniarie (Germania). Peraltro, questa diversa intensità di vincoli si accompagna a una altrettanto varia individuazione del numero dei vaccini proposti o richiesti. In molti paesi, peraltro, è in corso un dibattito sulle politiche vaccinali, teso alla ricerca degli strumenti giuridicamente più efficaci in vista del condiviso obiettivo di proteggere

la salute dalle malattie infettive e da quelle che possono comportare gravi complicanze, contenibili attraverso la vaccinazione preventiva”⁵⁶.

Ma è con la recente sentenza n. 14 che la Corte ha proceduto diversamente rispetto alla sentenza n. 15. In quest’ultima si è focalizzata sulla valutazione dei tratti “del tutto peculiari” dell’emergenza sanitaria e sull’“importanza attribuita alla ricerca scientifica”, rinviando all’operato di istituzioni internazionali, europee e interne (par. 10.3.1. del *Considerato in Diritto*)⁵⁷. Con la sentenza n. 14 la Corte incide profondamente sia sulla valutazione di non irragionevolezza e idoneità allo scopo, sia sulle considerazioni circa il principio di proporzionalità. Tale sindacato si realizza attraverso due precisi inserimenti dell’argomento com-

⁵⁶ Sentenza n. 5 del 2018, paragrafo 8.2.2. del *Considerato in diritto*, in https://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?param_ecli=ECLI:IT:COST:2018:5.

⁵⁷ “ 10.3.1. - Le misure approntate dal legislatore non possono, nel caso di specie, non essere valutate tenendo conto della situazione determinata da «un’emergenza sanitaria dai tratti del tutto peculiari» (sentenza n. 37 del 2021). Peculiarità, si deve sottolineare, risultante anche e soprattutto dalle indicazioni formulate dai competenti organismi internazionali. Invero, l’OMS, con la dichiarazione del 30 gennaio 2020, ha valutato l’epidemia da COVID-19 come un’emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale.

Successivamente, in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale, con la dichiarazione dell’11 marzo 2020, l’OMS ha valutato la situazione sanitaria come «pandemia». L’OMS, la Commissione europea ed altri organismi internazionali si sono impegnati da subito per il coordinamento della ricerca scientifica e la successiva somministrazione del vaccino.

Già il 20 aprile 2020 l’Assemblea generale delle Nazioni Unite ha adottato una risoluzione volta a consentire che gli Stati agissero in modo unito e coordinato contro la pandemia, auspicando un rafforzamento della cooperazione internazionale finalizzata in particolare alla ricerca di trattamenti farmacologici specifici. Il 19 maggio 2020 l’Assemblea dell’OMS ha invitato gli Stati membri a promuovere attività di ricerca volte alla scoperta di un vaccino da rendere disponibile alle popolazioni di tutti gli Stati.

La Commissione europea, quindi, ha elaborato una strategia comune per l’impiego dei vaccini attraverso le Comunicazioni del 17 giugno 2020 (Strategia dell’Unione europea per i vaccini contro la Covid-19) e del 15 ottobre 2020 (Preparazione per le strategie di vaccinazione e la diffusione di vaccini contro la COVID-19).

Il Consiglio d’Europa ha poi approvato la risoluzione n. 2361/2021 del 27 gennaio 2021, relativa alla distribuzione e alla somministrazione dei vaccini, sottolineando la necessità della massima collaborazione fra gli Stati per assicurare una campagna vaccinale efficiente.

In Italia, il Consiglio dei ministri, con deliberazione del 31 gennaio 2020, ha dichiarato, unicamente ai sensi e per gli effetti dell’art. 7, comma 1, lettera c), e dell’art. 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 (Codice della protezione civile), lo stato di emergenza sanitaria sul territorio nazionale per sei mesi, proprio in relazione al rischio connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.

Lo stato di emergenza è stato poi prorogato con diversi provvedimenti fino al 31 marzo 2022, e solo con il d.l. n. 24 del 2022, come convertito, ne è stata disposta la cessazione.

Proprio per effetto dell’intervento pubblico e del sostegno dato alla ricerca scientifica, sono stati approntati – in tempi particolarmente rapidi – vari vaccini finalizzati a contrastare la diffusione del virus. Una volta che questi sono divenuti disponibili, si è quindi proceduto alla predisposizione di uno specifico piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 (decreti del Ministro della salute 2 gennaio e 12 marzo 2021, adottati ai sensi dell’art. 1, comma 457, della legge n. 178 del 2020) e, solo nell’aprile del 2021, è stato introdotto l’obbligo vaccinale qui in discussione.

È importante sottolineare sin d’ora che l’obbligo di vaccinazione è stato gradualmente introdotto dal legislatore solo dopo alcuni mesi dall’avvio della campagna vaccinale di cui al citato piano, tenendo conto, evidentemente, della non completa adesione allo stesso nell’ambito delle categorie interessate. Il legislatore ha quindi reputato necessaria l’imposizione dell’obbligo «al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell’erogazione delle prestazioni di cura e assistenza» (art. 4, comma 1, del d.l. n. 44 del 2021, come convertito).

Alla luce di tale premessa, questa Corte è chiamata a valutare se l’imposizione dell’obbligo vaccinale fosse compatibile con i principi costituzionali”: decisione n. 15/2023, cit.

paratistico, che paiono rivelare diversi indici, atti a suggellare un esplicito orientamento di tipo apertamente dialogico:

“12.4.– Fortemente significativa è, infine, sotto il profilo di diritto comparato, la tendenziale omogeneità della soluzione, adottata in altri Paesi, nel senso della obbligatorietà della vaccinazione legata a certe professioni, tra le quali spiccano, per tutte – pur nell’ambito di una certa variabilità delle altre categorie soggettive coinvolte e pur nella diversità degli approcci che emerge dal confronto tra i vari ordinamenti –, quelle sanitarie. In particolare, va segnalato che l’obbligo vaccinale per gli esercenti attività in ambito sanitario è stato introdotto, tra l’altro, in Francia e in Germania, nonché nel Regno Unito e negli Stati Uniti d’America. E, come meglio esposto in seguito, le Corti, anche costituzionali, di alcuni Paesi hanno ritenuto la legittimità dell’obbligo, facendo ricorso ai canoni di ragionevolezza e proporzionalità, utilizzati in modo non dissimile da come sviluppati nel nostro ordinamento”;

“13.3.– È interessante notare come in altri ordinamenti, e segnatamente in quello francese, la giurisprudenza, rigettando un’istanza che mirava alla presentazione di una *question prioritaire de constitutionnalité* degli artt. 12 e 14 della legge 5 agosto 2021, n. 1040, abbia sostenuto che il fatto che l’art. 14 – concernente le conseguenze dell’inadempimento degli obblighi vaccinali – non preveda la risoluzione del contratto di lavoro o la cessazione dalle funzioni delle persone interessate, bensì la sospensione del rapporto, fa propendere per «una conciliazione non manifestamente squilibrata fra le esigenze costituzionali discendenti dal diritto al lavoro e al diritto alla tutela della salute» (*Conseil d’État*, sezioni V e VI riunite, 28 gennaio 2022, n. 457879, paragrafo 12). Diversamente, in altri ordinamenti, quali la Germania, il Regno Unito e gli Stati Uniti d’America, è stata introdotta la possibilità di ricorrere al licenziamento (indipendentemente dalla frequenza con cui, nella prassi, vi si sia fatto ricorso). In particolare, in Germania, la giurisprudenza costituzionale ha affermato che, sebbene la libertà di esercitare una professione tuteli anche la volontà del singolo di mantenere il posto di lavoro sì da non ammettere tutte quelle misure che sortiscono l’effetto di obbligare il singolo a rinunciare a un determinato posto di lavoro (Rn. 246), la previsione dell’obbligo vaccinale è tuttavia giustificata in quanto posta a tutela delle persone più vulnerabili (Rn. 254). In particolare, risulta: a) legittimo lo scopo perseguito (Rn. 256); b) adeguata la misura prescelta per il suo raggiungimento, non ravvisandosi misure alternative che comportino un minore sacrificio (Rn. 257, ma anche 189 e seguenti); c) adeguato il bilanciamento operato tra lo scopo perseguito e la gravità del sacrificio comportato (Rn. 258-266) (Tribunale costituzionale federale, ordinanza 27 aprile 2022, 1 BvR 2649/21)”.

Ne emerge un quadro di sicura valenza costituzionale comparata, frutto di una precisa “arte di giudicare”⁵⁸ che viene enfatizzata proprio alla luce del quadro motivazionale, e del carattere tendenzialmente dialogico di quello. ‘Arte’ che, per essere opportunamente investigata ai fini di una successiva rigorosa valutazione, necessita che vengano utilizzati i criteri elaborati scientificamente – e condivisi – dalla dottrina comparatistica⁵⁹ italiana e straniera. Inoltre, nello specifico, che si abbia bene a mente il quadro metodologico utilizzato per valutare, almeno a livello indicativo⁶⁰, l’utilizzo della comparazione negli ultimi vent’anni di giurisprudenza della Corte costituzionale italiana⁶¹.

3.1. L’*“Art of Judging”* sugli obblighi di vaccinazione tra scienza, diritto e opinione pubblica: strumenti metodologici e legittima aspettativa di *“standards of fair decision-making”*

Preme innanzitutto evidenziare che la scelta di operare con un *iter* argomentativo espressamente inclusivo dell’argomento comparatistico non è necessariamente l’unico elemento indicativo dell’utilizzo dello stesso. È indiscutibile”, si è fatto notare, “che la Corte costituzionale utilizzi il diritto comparato *più* di quanto risulti dalle sue decisioni (*rectius*, dalla parte *in diritto* delle stesse)”⁶². Se anche così fosse, il dato dell’esplicitazione dei rinvii nei termini di cui si dirà a breve, è, in ogni caso, almeno nel nostro sistema, un elemento da non sottovalutare⁶³ per i fini dialogici di cui suesposti.

L’arte di giudicare, d’altronde, è anche questo: la ricerca e la scelta delle parole, ma anche dei silenzi, in una continua sfida di bilanciamento tra contrastanti esigenze⁶⁴; in un in-

⁵⁸ “Il giudice è l’interprete di un’arte che, operando sulla materia viva degli interessi sociali, delle libertà e dei valori dei cittadini, non può essere peraltro libera del tutto ma deve svolgersi entro canoni, limiti e garanzie”: G. ALPA, *L’arte di giudicare*, Roma-Bari, 1996, risolto di copertina.

⁵⁹ Per tutti, G. DE VERGOTTINI, *Diritto costituzionale comparato*, X ed., Milano, pp. 62-85: “Giurisdizione e comparazione: dialogo e mera influenza”.

⁶⁰ Come sottolineato più volte dall’autore.

⁶¹ P. PASSAGLIA, *L’utilizzo del diritto comparato da parte della Corte costituzionale italiana*, cit., pp. 215 – 233.

⁶² P. PASSAGLIA, *L’utilizzo del diritto comparato da parte della Corte costituzionale italiana*, cit., p. 233.

⁶³ “I riferimenti espliciti che le decisioni – *di tanto in tanto* – presentano”, si è precisato, “non sono (...) da leggersi come i momenti in cui alla comparazione ci si rivolge, ma piuttosto come quelli in cui il fiume carsico di un’attenzione che può forse ormai dirsi consolidata si esprime in forma più chiara”: P. PASSAGLIA, *L’utilizzo del diritto comparato da parte della Corte costituzionale italiana*, cit., p. 236.

⁶⁴ “Not infrequently the judge is confronted with a tension between competing values. There is the tension (...) between the force of precedent (with its virtues of certainty and predictability) and the natural desire of the judge to reach the correct or just result, whether it be based on principle, logic or public welfare, and there is the tension between the argument from philosophical concept and the argument based on history or custom”: sono le parole dell’emerito Chief Justice della High Court of Australia, ora in SIR A. MASON, *The Art of Judging*, in *Southern Cross University Law Review*, n. 12/2008, p. 36. Con specifico riferimento al tema “Le scelte dei giudici costituzionali nel processo decisionale: l’ascolto, il dialogo, il silenzio”: G. TIEGHI, *Per una “Costituzione continuamente attualizzata”: Corte costituzionale e overruling*, in M. BERTOLISSI (a cura di), *Atti della Giornata di studi in ricordo di Livio Paladin, Riforme. Opinione a confronto*, Napoli, 2015, da p. 161.

treccio continuo tra opzioni sugli *strumenti metodologici* da utilizzare e la considerazione della *legittima aspettativa*⁶⁵ di “*standards of fair decision-making*”⁶⁶.

Ove, come in questo caso, gli obblighi di vaccinazione intercettano diversi livelli e ambiti disciplinari, risulta ancora più evidente la necessità che il giudice operi rigorosamente sui due specifici livelli, rispettivamente nel seguente ordine: *in primis* sul piano metodologico, ove la comparazione può servire come strumento di valorizzazione dell'*iter* argomentativo; in secondo luogo, nel merito, ossia per comprendere come la comparazione può contribuire ad uno scrutinio razionalmente fondato, in specie in tempo di crisi.

Quanto al primo, nello specifico, la Corte:

- a) ha inserito le citazioni relative agli altri ordinamenti nella parte del *Considerato in diritto*, con ciò operando secondo una logica precisa: scegliendo di inquadrarli nella parte in cui trasfonde la propria *doctrine*, si è assicurata la titolarità di quei rinvii, a differenza di come sarebbe potuto avvenire se fossero stati riportati nella parte *Ritenuto in fatto*⁶⁷;
- b) ha fatto uso di entrambi i *formanti*, legislativo e giurisprudenziale, con richiami analitici – e non generici –, così dando prova di voler rafforzare il più possibile la trasparenza – e, con essa, la persuasività – dell'*iter* argomentativo;
- c) in merito alla *selezione* degli ordinamenti richiamati, ha reso palese una propensione in linea con un tradizionale e preferenziale eurocentrismo⁶⁸ (Francia, Germania, Regno Unito), pur non evitando gli Stati Uniti (tradizionalmente, statisticamente trascurati⁶⁹), sia sul piano legislativo che giurisprudenziale. A ciò si accompagna una scelta ben precisa sul mancato approfondimento giurisprudenziale con riferimento ad entrambi gli ordinamenti di diversa tradizione (UK e USA), rispetto a quanto dettagliatamente precisato per Francia e Germania;

⁶⁵ L'opinione pubblica, si rileva, “risulta la grande assente rispetto al contesto relazionale (...). Se nella fase fondativa (e fino agli anni '90 del secolo scorso) questa assenza si può forse imputare alla quasi perfetta coincidenza tra sistema dei partiti e società civile, ciò non vale negli anni più recenti” ove l'autrice segnala “una 'chiusura' della Corte al dialogo con tutti i soggetti 'non istituzionali'”, con le conseguenti “significative lacune, tanto a livello di processo costituzionale che di motivazione delle decisioni”: T. GROPPI, *Giustizia costituzionale “Italian style”? Sì, grazie (ma con qualche correttivo)*, cit., p. 390.

⁶⁶ “(...) *in times of crisis, expertise plays a prominent role as a standard for fair decision-making and (...) trust in crisis governance relied on the perception that decision were based on expert advice*”: P. POPELIER, B. KLEIZEN, C. DE CLERK, M. GLAVINA, W. VAN DOOREN, *The Role of Courts in Times of Crisis: A Matter of Trust, Legitimacy and Expertise*, cit., p. 4.

⁶⁷ Sul tema, P. PASSAGLIA, *L'utilizzo del diritto comparato da parte della Corte costituzionale italiana*, cit., p. 198.

⁶⁸ In linea con la giurisprudenza dell'ultimo ventennio, che si giustificerebbe anche con il dato – oltre che della “importanza nel panorama comparatistico” dei cinque ordinamenti (tedesco, francese, britannico, spagnolo e statunitense, citati nell'ordine del numero di rinvii, dal maggiore al minore), anche “dalla presenza pressoché costante, in seno all'Area di diritto comparato del Servizio Studi della Corte, di ricercatori provenienti proprio da questi ordinamenti”: P. PASSAGLIA, *L'utilizzo del diritto comparato da parte della Corte costituzionale italiana*, cit., p. 205.

⁶⁹ “(...) Il fatto che gli Stati Uniti siano considerevolmente trascurati nella ricerca comparatistica della Corte potrebbe dipendere”, si è rilevato, “dalla circostanza che i riferimenti al diritto straniero si inseriscono in ambiti nei quali si pongono questioni (anche) di rapporti tra ordinamento nazionale e ordinamento/i sovranazionali/i”: P. PASSAGLIA, *L'utilizzo del diritto comparato da parte della Corte costituzionale italiana*, cit., p. 206.

d) ha redatto un percorso logico-argomentativo in cui non si dà conto di una “evocazione c.d. neutra” della comparazione⁷⁰ ma, piuttosto, in cui si rende esplicito un impiego dell’argomento comparatistico, se non proprio ‘strumentale’ allo *ius dicere*, comunque orientato al supporto della normativa oggetto di giudizio. Non pare di potersi escludere nemmeno, sotto questo profilo (considerando che il medesimo approccio aveva fondato l’argomento comparatistico in occasione della sentenza n. 5/2018), anche un carattere potenzialmente funzionale alla strutturazione di un precedente (orizzontale) con valore persuasivo.

Quanto al profilo del merito, va considerato che – non solo in Italia – le decisioni emergenziali sono state prese dagli esecutivi in due precise fasi: nella prima, l’aspettativa pubblica era rivolta ai governi, affinché rispondessero efficacemente e tempestivamente alla crisi, così da lasciare uno spazio praticamente nullo allo scrutinio interpretativo delle Corti. In una seconda fase, quando la fiducia nei confronti dei governanti ha cominciato a scemare, l’aspettativa nei confronti di quelli si è spostata sulla richiesta, alle Corti, di operare bilanciamenti tra i diversi diritti fondamentali in gioco, fino al punto che l’impatto (senza precedenti) delle misure sanitarie sui diritti fondamentali ha progressivamente obbligato le Corti stesse a delineare nuovi orientamenti giurisprudenziali atti a rispondere efficacemente alle domande di giustizia⁷¹, anche per supplire al malfunzionamento degli altri organi istituzionali. Dapprima, per un intervento di c.d. *judicial monitoring*; a seguire, per un più incisivo “*procedural rationality review*” che, secondo studi recenti, ha implicato per le Corti l’imprescindibilità di uno scrutinio più rigoroso finalizzato “*to test whether the government lives up to the public’s expectations*”.

L’adozione del *procedural rationality approach*⁷² ha fatto la differenza: si è rivelato il metodo che, in termini giuridici, ha permesso di verificare se il processo decisionale delle Corti finalizzato al sindacato sulla misura emergenziale avesse – o meno – incorporato un bilanciamento informato tra le esigenze di salute pubblica e le libertà individuale, che tenesse anche tenendo conto delle implicazioni economico-sociali. Se ne deduce, per le Corti, un complesso lavoro nel *decision-making process* che contemplasse la combinazione e la valutazione di diverse variabili, anche extra-processuali. Tra queste ultime, anche il grado di effettività percepita delle misure o il grado di fiducia nelle istituzioni⁷³. Fattori che sono emersi come decisivi tanto da aver richiesto, nella prassi giurisprudenziale emersa sul

⁷⁰ Si tratta di quei casi in cui “le citazioni di diritto straniero si caratterizza(no) per avere una incidenza globalmente assai modesta sull’*iter* argomentativo della Corte”: P. PASSAGLIA, *L’utilizzo del diritto comparato da parte della Corte costituzionale italiana*, cit., p. 210.

⁷¹ Tema ampiamente indagato in E.A. POSNER, A. VERMULE, *Terror in the Balance: Security, Liberty, and the Courts*, Oxford, 2007.

⁷² P. POPELIER, B. KLEIZEN, C. DE CLERK, M. GLAVINA, W. VAN DOOREN, *The Role of Courts in Times of Crisis: A Matter of Trust, Legitimacy and Expertise*, cit., p. 7.

⁷³ Il che ha a che fare con quella “*growing inclination by (...) the courts to frame constitutional law within moral and social theories*”: G.F. FERRARI, *Introduction: Judicial Constitutional Comparison and Its Varieties*, cit., p. 7.

piano della comparazione “a *more intense procedural rationality review*”⁷⁴. Metodologia che opera – esattamente come avviene per il supporto istruttorio – anche con riferimento a quanto si può acquisire, soprattutto in termini di conoscenze, dall’utilizzo del metodo comparato.

4. La sentenza n. 14 del 2023: una scelta precisa e ‘selettiva’ verso l’esterno. Per finalità domestiche?

Risulta evidente, alla luce di quanto finora esposto, che la scelta operata dalla Corte merita una particolare attenzione nella prospettiva di analisi comparata qui proposta, se non fosse altro per come la stessa, nel ben delineato contesto comparatistico, ha optato per un suo specifico posizionamento.

A fronte del rilevamento preliminare – considerato esplicitamente dalla stessa come “fortemente significativo (...) sotto il profilo di diritto comparato” – circa una “tendenziale omogeneità della soluzione adottata negli altri Paesi, nel senso dell’obbligatorietà della vaccinazione legata a certe professioni”, tra le quali “spiccano (...) quelle sanitarie” (par. 12.4), la Corte opera come segue: dapprima segnala la situazione esistente con riferimento al *formante legislativo* (confermando l’introduzione dell’obbligo nei quattro Paesi citati (Francia, Germania, Regno Unito e Stati Uniti); subito dopo anticipa il *quadro giurisprudenziale* di quei Paesi che hanno ritenuto la legittimità dell’obbligo, precisando immediatamente le scelte dagli stessi operate, a fondamento della propria motivazione. Ossia, sottolineando che la declaratoria di legittimità è lì avvenuta “facendo ricorso ai canoni di ragionevolezza e proporzionalità”. Inoltre – ed è ciò che più importa ai fini del *decisum* italiano –, che quei canoni sono stati da quelle Corti “utilizzati in modo non dissimile da come sviluppati nel nostro ordinamento” (par. 12.4).

Le valutazioni di ‘*non irragionevolezza*’ e di ‘*idoneità allo scopo*’ dell’obbligo prodotte dalla Corte nella parte antecedente (ma sempre nel *Considerato in diritto* (parr. 7-12.3)) ai paragrafi (12.4 e 13.3) in cui inserisce l’argomento comparatistico, dunque, pare evidente che abbiano predisposto tutti gli elementi utili per collegare la statuizione sull’inquadramento comparatistico appena descritto (di cui al par. 12.4) con la successiva analisi – sul piano più strettamente giurisprudenziale (ove si rinvia alle decisioni francese e tedesca) – del *principio di proporzionalità* nel quadro comparatistico prescelto (par. 13.3). Ed è

⁷⁴ “(...) *procedural rationality review* leads to court to investigate whether procedural safeguards were in place to make an informed and balanced decision, taking into account more than virological considerations alone. Implications are that the government is expected to assess the impact of its measures and identify the groups that are affected. To this end, the government cannot simply refer to medical and virologist expert advice but will have to seek additional information through consultations or mixed panels, including social and human science experts and representatives of affected sectors”: P. POPELIER, B. KLEIZEN, C. DE CLERK, M. GLAVINA, W. VAN DOOREN, *The Role of Courts in Times of Crisis: A Matter of Trust, Legitimacy and Expertise*, cit., p. 6.

quest'ultimo passaggio, alla fine, che diviene il vero anello di congiunzione tra l'ordinamento italiano e la prospettiva comparata.

Procediamo con ordine.

Nei paragrafi precedenti all'apertura ad altri ordinamenti la Corte ben sottolinea la ricostruzione dei criteri (elencati nella sentenza n. 258 del 1994) alla luce dei quali essa stessa ha valutato la compatibilità con l'art. 32 di una legge impositiva di un trattamento sanitario (par. 5), ricordando di aver già affermato “con chiarezza che l'art. 32 postula il *necessario contemperamento* del diritto alla salute del singolo (...) con il coesistente diritto degli altri e quindi con l'interesse della collettività (sentenze n. 5 del 2018, n. 258 del 1994 e n. 307 del 1990)”. Ma è poi nella scelta delle “due direttrici principali”⁷⁵ del suo sindacato – in linea con il *procedural rationality review* – che costruisce la sua valutazione di non irragionevolezza e idoneità allo scopo (parr. 7-12.3), fondata sulla necessità di “perseguire, la tutela della salute di una delle categorie più esposte al contagio, ‘il duplice scopo di proteggere quanti entrano con loro in contatto e di evitare l'interruzione di servizi essenziali per la collettività’” (par.12).

Ed è in quest'ultimo contesto che si inseriscono gli specifici riferimenti al formante giurisprudenziale di cui al paragrafo 13.3, che servono alla Corte per supportare il punto di equilibrio nel bilanciamento tra la libertà di autodeterminazione del singolo e le esigenze di interesse pubblico. Il quale *in primis*, viene rinvenuto, nell'esigenza di proteggere chi quelle cure deve ricevere e, soprattutto, deve poterle ricevere in condizioni di massima sicurezza e di minor rischio di contagio; *in secundis*, viene utilizzato per il vaglio sulle conseguenze dell'inadempimento degli obblighi vaccinali da parte delle categorie sanitarie. Con un dettagliato rinvio, dapprima, alle parole espressamente utilizzate dal Consiglio di Stato francese nella decisione delle sezioni V e VI riunite, 28 gennaio 2022, n. 457879, paragrafo 12, e, a seguire, ai principi espressi nell'ordinanza del Tribunale costituzionale federale del 27 aprile 2022, 1 BvR 2649/21, la Corte italiana delinea una duplice direttiva. Da un lato, conferma la sintonia con l'ordinamento tedesco circa la giustificazione della “previsione dell'obbligo vaccinale (...) in quanto posta a tutela delle persone più vulnerabili” (par. Rn. 254 dell'ordinanza tedesca); dall'altro, salva la soluzione (anche francese) della misura meno afflittiva della *sospensione* del rapporto di lavoro (piuttosto che quella tedesca – ma anche inglese e americana – del *licenziamento*, nella formula della *risoluzione del contratto di lavoro* o della *cessazione delle funzioni delle persone interessate*). Ciò, per valorizzare – ed accomunarsi in termini di convergenza – ad «una conciliazione non manifestamente squilibrata fra le esigenze costituzionali discendenti dal diritto al lavoro e al diritto alla tutela della salute» (par. 12 della decisione francese).

In definitiva, dunque, la Corte

⁷⁵ “la valutazione della situazione di fatto, cioè nel caso in esame, della pandemia” (par. 7); “l'adeguata considerazione delle risultanze scientifiche disponibili in merito all'efficacia e alla sicurezza dei vaccini” (parr. 8-11).

- a) utilizza il diritto comparato come elemento a sostegno della normativa oggetto di giudizio, in linea con quanto fatto nella precedente decisione n. 5 del 2018 ove, pur riproponendo i variegati approcci sul fronte comparato, aveva già segnalato “un generale *favor* giuridico per le politiche di diffusione delle pratiche vaccinali” (par. 8.2.2);
- b) seleziona gli ordinamenti da richiamare sia distinguendo tra i due formanti sia, quando si tratta di entrare nel merito di quello giurisprudenziale, tenendo distinti i Paesi di tradizione di *civil law* (Francia e Germania), da quelli di *common law* (Regno Unito e Stati Uniti) al fine di rinviare esplicitamente e analiticamente solo alle decisioni dei primi. Tale scelta che, ai più, potrebbe apparire meramente di comodo⁷⁶ – ma se così fosse ciò sposterebbe il dibattito su un fronte molto simile a quello dell’utilizzo dei precedenti contrari da parte dell’avvocato nei sistemi di *common* o di *civil law*⁷⁷ –, appare, invece, una scelta prudenzialmente oculata, anche se potenzialmente lacunosa. Da un lato, infatti, potrebbe giustificarsi sulla base della considerazione che nei due Paesi di tradizione giurisprudenziale – e, in specie, negli Stati Uniti – si sono succeduti orientamenti che possono apparire tra loro, in parte, contrastanti al punto da dover richiedere un approfondimento più analitico⁷⁸. Quelle divergenze, se non accuratamente spiegate anche alla luce delle diverse categorie di lavoratori prese in considerazione, avrebbero potuto generare confusione o equivoci, anziché contribuire al fine di una maggiore trasparenza nell’*iter* argomentativo. C’è da dire, d’altro canto, che se tale preoccupazione non ha comunque impedito alla Corte di richiamare entrambi gli ordinamenti di stampo proto-liberale, si sarebbe forse potuto cogliere l’occasione del necessario bilanciamento tra libertà individuali e possibilità di sopravvivenza dell’ordinamento stesso per meglio valorizzare quella storica linea interpretativa che, proprio nell’ordinamento

⁷⁶ Sull’uso c.d. selettivo della comparazione il dibattito è in corso. Varrebbe la pena considerare che questo potrebbe essere un terreno molto fecondo di dialogo anche tra i singoli giudici del collegio, ove tale dialogo sugli ordinamenti da ‘chiamare in causa’ fosse, però, sostanzialmente ‘aperto’: da intendersi, trasparente in udienza e poi ripreso nelle diverse opinioni dei singoli giudici. Sul tema delle opinioni dissenzienti, di recente, in particolare: N. ZANON, G. RAGONE (a cura di), *The Dissenting Opinion. Selected Essays*, Milano, 2019.

⁷⁷ Sul tema, in particolare, A. PIN, *Stare decisis e argomentazione giuridica. La logica del common law e il diritto sovranazionale europeo*, in C.A. D’ALESSANDRO, C. MARCHESE (eds.), *Ius Dicere in A Globalized World. A comparative Overview*, Studies in Law & Social Sciences, vol. 1, Roma, 2018, da p. 43.

⁷⁸ Si tratta delle decisioni *National Federation of Independent Business v. OSHA* (reperibile al link https://www.supremecourt.gov/opinions/21pdf/21a244_hgci.pdf) e *Biden v. Missouri* (https://www.supremecourt.gov/opinions/21pdf/21a240_d18e.pdf) con cui la Corte Suprema statunitense, nel gennaio 2013, si è pronunciata sull’obbligo vaccinale rivolto, rispettivamente, ai dipendenti delle grandi aziende (sospendendo l’efficacia) e ai sanitari (confermando l’obbligo). Va precisato, per meglio comprendere le peculiarità della situazione statunitense che, nelle due opinioni, la Corte non si è pronunciata sulla costituzionalità o meno dell’obbligo vaccinale quanto, invece, sull’individuazione del soggetto cui spetta imporre l’obbligo, con tutte le più complesse implicazioni che ne conseguono. Per ciò che qui interessa, con riferimento ai sanitari la Corte ha affermato che “*Ensuring that providers take steps to avoid transmitting a dangerous virus to their patients is consistent with the fundamental principle of the medical profession: first, do no harm (...)*”, p. 5. Sul tema, nell’immediatezza della notizia, v.: G. STOHR, *Biden Health-care Vaccine Survives Supreme Court Appeal*, in <https://news.bloomberglaw.com>, 2022.

americano, vede nella salute pubblica un “significato di precondizione al godimento della libertà”⁷⁹;

- c) dà atto di provare a proporsi in linea con gli orientamenti di tipo dialogico della dottrina contemporanea e, in particolare, per ciò che qui interessa, con il *Constitutional pluralism*, i cui primi promotori sono, non a caso, proprio le Corti costituzionali⁸⁰. E ciò, ai fini
- dell’inveramento di quel “*dialectical process*” che “*involves the whole society at a discursive level in a sort of collective effort*”⁸¹, soprattutto se si considera che “*the model of the decisions of the Italian Constitutional court is*” – ordinariamente – “*structured in such way that there appears to be no dialogue*” nemmeno “*with the parties in the case*”⁸²;
 - di favorire il c.d. “*dialectic of pluralism (of ideas and implementing formula)*”: ciò in contrapposizione con i limiti di quelle decisioni che risultano essere meri “*closed and abstract evaluative orders*”, i quali rimangono, per l’appunto, prigionieri (“*prisoners*” è l’espressione utilizzata!) “*of their own originalism or moral rigidity*” e, dunque, decontestualizzati (“*detached from the real world*”⁸³).

Ci si chiede: può tutto ciò bastare per vederne le implicazioni ‘di ritorno’ nella prospettiva domestica? Tale esplicita apertura è servita veramente a valorizzare il tono costituzionale della decisione e a sancire un’autentica ‘apertura’ alla società, così da rafforzare l’autorevolezza della pronuncia e suggellare il grado di rispondenza del nostro ordinamento agli *standards* sovranazionali al punto da dimostrare la ‘tenuta’ delle soluzioni interne alla luce di un più ampio contesto?

L’indice di misurazione dell’abilità della Corte nel senso auspicato dalla prospettiva comparata fa capo alla verifica empirica dell’inveramento della suddetta prospettiva dialogica. La scelta – attraverso l’apertura all’esterno – di un posizionamento preciso tra i vari approcci presenti nel quadro comparatistico e la specifica selezione, nel caso analizzato, degli ordinamenti esteri paiono essere fattori che depongono, inequivocabilmente, se non proprio per un autentico riflesso anche in termini di “*being looked-back at*”⁸⁴ – che confermerebbe l’avvenuto raggiungimento dello *status* di “*distinctive voice*” anche per la Corte italiana sul piano globale – sicuramente, almeno, per il compimento di un significativo

⁷⁹ L. BUSATTA, *Quando l’esperienza insegna: le decisioni pubbliche sulle politiche vaccinali in una prospettiva di diritto comparato*, in B. LIBERALI, L. DEL CORONA, *Diritto e valutazioni scientifiche*, cit., p. 437.

⁸⁰ S. SCIARRA, *Rule of Law and Mutual Trust: A Short Note on Constitutional Courts as “Institutions of Pluralism”*, in https://www.cortecostituzionale.it/documenti/download/pdf/Sciarrariga_finale.pdf.

⁸¹ G.F. FERRARI, *Introduction: Judicial Constitutional Comparison and Its Varieties*, cit., p. 4.

⁸² V. ZENO ZENCOVICH, *The Italian Constitutional Court*, cit., p. 456.

⁸³ G.F. FERRARI, *Introduction: Judicial Constitutional Comparison and Its Varieties*, cit., p. 4.

⁸⁴ “*First of all, a dialogue requires at least two speakers who interact reciprocally. There is no ‘dialogue’ if simply one court refers to foreign legislation or jurisprudence, without being looked back at*”: V. ZENO ZENCOVICH, *The Italian Constitutional Court*, cit., p. 458.

avanzamento. Da intendersi nella direzione di un uso (quantomeno) efficace, in termini di diritto costituzionale sostanziale, della comparazione⁸⁵.

Un uso che, in definitiva, proprio per i fondamentali diritti oggetto di sindacato da parte della Corte in epoca di globale transizione costituzionale⁸⁶, non può che generare implicazione in termini di ineccepibile rafforzamento della legittimazione e indiscutibile accrescimento dell'autorevolezza della Corte stessa. E, paradossalmente, non solo sul piano comparato, ma anche su quello domestico⁸⁷. Sintomi di un nuovo approccio italiano alla comparazione?

5. Approccio postmoderno alla comparazione: un'occasione persa o presa al volo?

Nel nostro sistema di giustizia costituzionale sono gli stessi studiosi italiani a segnalare, su vari fronti, l'inesistenza, per la nostra Corte, di “un ricorso all'uso della comparazione ma piuttosto un approssimativo riferimento al diritto straniero”⁸⁸. Evidenziano pure l'inquadramento dell'esperienza della nostra Corte tra quelle che utilizzano la comparazione attraverso il mero “ricorso a semplici richiami ricognitivi”⁸⁹. Non solo, pur con una “frequenza crescente” nella prospettiva diacronica, come anche dimostrato da dati statistici inequivocabili⁹⁰, alcuni studiosi sottolineano una connotazione della sua attività “tendenzialmente molto parca di riferimenti” comparatistici. In ogni caso, l'esplicita apertura in occasione del sindacato 2023 sull'obbligo della vaccinazione Covid-19, in particolare per la categoria delle professioni sanitarie, si ritiene vada recepita con positiva accoglienza. In altre parole, quale occasione presa, consapevolmente, ‘al volo’.

Tale declinazione in termini di tempestività, tra l'altro, trova fondamento in due precise motivazioni. Innanzitutto, sul piano della collocazione temporale della scelta di utilizzo dell'argomento comparatistico. Scelta che ben si sposa con le esigenze dettate dalle cir-

⁸⁵ Uso che è stato definito “*appropriate*” quando “*implies a multiplicity of variables, which*”, secondo una certa prospettiva, “*may be*” addirittura “*quite inappropriate in constitutional adjudication*”: V. ZENO ZENCOVICH, *The Italian Constitutional Court*, cit., p. 458.

⁸⁶ Recentemente, in particolare, F. BIAGI, *European Constitutional Courts and Transitions to Democracy*, Cambridge, 2020; N. Garopua, R.D. Gill, L.B. Tiede, *High Courts in Global Perspective. Evidence, Methodologies and Findings*, Charlottesville, 2021.

⁸⁷ Si rinvia alle riflessioni in G. BERGONZINI, G. TIEGHI, *Sull'autorevolezza del giudice costituzionale. Riflessioni conclusive*, in M. BERTOLISSI, G. BERGONZINI, G. TIEGHI, *Corte costituzionale in pubblico. L'autorevolezza del giudice*, cit., da p. 161.

⁸⁸ T.E. FROSINI, *Il metodo*, in T.E. FROSINI (a cura di), *Diritto pubblico comparato. Le democrazie stabilizzate*, Bologna, p. 26.

⁸⁹ Precisando che solo “in limitati esempi la Corte ha fatto riferimento in modo più puntuale a specifici istituti facendo così presupporre la conoscenza di altri ordinamenti e, forse la loro comparazione”: G. DE VERGOTTINI, *Diritto costituzionale comparato*, cit., pp. 79-80.

⁹⁰ Crescita il cui punto di svolta è stato temporalmente collocato nel 2010, con un impatto complessivo delle decisioni recanti riferimenti di diritto comparato che va dallo 0,35% (nel periodo 2000-2009) allo 2,20% (nel quadriennio 2017-2021): P. PASSAGLIA, *L'utilizzo del diritto comparato da parte della Corte costituzionale italiana*, cit., pp. 202-204.

costanze emergenziali: nuove, ma al tempo stesso intrise di storia e di storici precedenti, anche giurisprudenziali⁹¹. L'emergenza pandemica, avendo già, di per sé stessa, una connotazione ontologicamente globale, ha quasi naturalmente sollecitato un sindacato di tipo 'dialogico' ossia, che tenesse conto – in termini di *cross-fertilisation*⁹² – della rivisitazione dei canoni classici del diritto comparato a favore di quell'approccio –, c.d. postmoderno⁹³ – alla comparazione. Aperto, in senso cosmopolita, ad una nuova vocazione di natura, innanzitutto, *culturale*. Ed è proprio in questo ambito che si colloca la seconda motivazione. Si tratta della coincidenza del sindacato con l'impellenza di riflettere sulla rivalutazione del giudice costituzionale in una direzione costituzionalmente culturale che non è, però, solo correlata alla "cultura dell'istruttoria" intesa in senso stretto, ma che "potrebbe essere" – come autorevolmente evidenziato – "una questione di autorità e di indipendenza"⁹⁴ del giudice costituzionale.

È alla luce di ciò che lo spunto fornito dalle decisioni prese in esame nella prospettiva comparata può rivelarsi di più ampio significato.

Si tratta di una vera e propria operazione culturale, quella che i diversi indici esaminati circa l'operato della Corte paiono rappresentare e, soprattutto, incentivare, in termini di responsabilità del giudice⁹⁵. Un processo finalizzato alla acquisizione, sempre più, di una vera e propria cultura comparata, o "*comparative mentality*"⁹⁶, come più opportunamente meglio definita. La quale, in conclusione, diviene un valore – tanto quanto il dialogo comparato – *in primis* costituzionale, se concepito nei seguenti termini, magistralmente espressi da un'Associate Justice statunitense esattamente vent'anni fa: "*We are the losers if we do not both share our experience with and learn from others*"⁹⁷.

"*At some future date*", affermava nel 1949 colui che è stato considerato il più grande comparatista, Herbert Cooke Gutteridge, "*more extensive use will, no doubt, be made of foreign*

⁹¹ "*Because our law is deeply rooted in the past*" – e ciò non vale solo per i sistemi di matrice giurisprudenziale – "*the lawyer and the judge need to cultivate a strong sense of history. (...) to say that*", evidenziava l'emérito Presidente dell'Alta Corte australiana, "*is not to say that a judge should become a legal antiquarium. Indeed, it is to state the very opposite. It is to assert that, in order to understand any rule or principle of law, one must understand what were the circumstances that brought it into existence and its purpose. This means ascertaining the reasons, values and policies on which it was founded. (...) The sense of history of which I speak is, of course*" – per ciò che qui rileva – "*centered on the law itself and its relationship with society*": SIR A. MASON, *The Art of Judging*, cit., p. 35.

⁹² Al punto da permettere, seppur gradualmente, anche agli altri ordinamenti, di riconoscere il ruolo (sempre più "pionieristico": F. VIGANÒ, *La Corte costituzionale e la sua comunicazione*, in *Quad. cost.*, n. 1/2023, p. 40.) della Corte italiana "*(...) with the related effects in terms of the dissemination of ideas, principles and legal institutes, cooperation between Courts and eventually cross-fertilisation*": G.F. FERRARI, *Introduction*, cit., p. 1.

⁹³ M. SIEMS, *Comparative Law*, 3rd. Ed., Cambridge, 2022, p. 141 e ss.

⁹⁴ J. LUTHER, *Per una "cultura dell'istruttoria"*, in M. LOSANA, V. MARCONÒ, *Come decide la Corte dinanzi a questioni "tecniche"*, cit., p. 257.

⁹⁵ Nei termini di cui in S. BREYER, *The Court and the World. American Law and the New Global Realities*, cit.

⁹⁶ V. ZENO ZENCOVICH, *The Italian Constitutional Court*, cit., p. 455.

⁹⁷ R.B. GINSBURG, *Kenyote Address*, First National Convention of the American Constitution Society, August 2, 2003, WDC, ora in R.B. GINSBURG, *Looking Beyond Our Borders: The Value of a Comparative Perspective in Constitutional Adjudication*, in *Yale Law & Policy Review*, vol. 22:239, 2004, p. 229.

*law for the purpose of assisting our judges to fill the gaps that are still to be found in our own law*⁹⁸.

Pur in un processo ancora in corso, che deve tendere inevitabilmente – anche in funzione auto-protettiva da parte della Corte stessa⁹⁹ – all’acquisizione di una sempre maggiore “*comparative legal and linguistic expertise*”¹⁰⁰, la Corte italiana ha dimostrato, in occasione del taglio sull’obbligo di vaccinazione, che quel momento è giunto anche per il nostro ordinamento.

⁹⁸ H. C. GUTTERIDGE, *Comparative Law*, Cambridge, 2nd ed. (reprint, London, 1971), p. 40.

⁹⁹ “Più una Corte è conosciuta, apprezzata, citata nel mondo”, infatti, “maggiore capacità ha, all’interno del proprio sistema nazionale, di acquisire autorevolezza e di resistere alle inevitabili pressioni del circuito della politica”: T. GROPPI, *Giustizia costituzionale “Italian style”? Sì, grazie (ma con qualche correttivo)*, cit., p. 386. Inoltre, precedentemente, sul tema: T. GROPPI, *Bottom up Globalization? Il ricorso a precedenti stranieri da parte delle Corti costituzionali*, in *Quaderni costituzionali*, n. 1, 2011, p. 199 ss.

¹⁰⁰ LORD MANCE, *Foreign Law and Languages*, in A. BURROWS, D. JOHNSON AND R. ZIMMERMANN (eds.), *Judge and Jurist: Essays in Memory of Lord Rodger of Eaelsferry*, Oxford, 2013, pp. 96-97.

Prime riflessioni sulla proposta di riforma della legislazione farmaceutica dell'Unione europea e il tema dei farmaci orfani*

Elisabetta Zuddas**

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Il problema dell'accesso ai farmaci e il rischio di fallimenti del mercato. – 2.1. Le malattie rare e le norme sui farmaci orfani. Una risposta al rischio di fallimenti del mercato. – 2.1.1. Il Regolamento n. 847/2000. – 3. Gli abusi di prezzo nel settore farmaceutico. – 3.1. I casi Aspen e Pfizer-Flynn. – 3.2. I casi di abusi di prezzo riguardanti i farmaci orfani. I casi Auden/Actavis e Leadiant. – 4. La proposta legislativa recentemente pubblicata dalla Commissione europea. – 4.1. Le proposte di modifica della normativa sui farmaci orfani. – 5. Conclusioni.

1. Introduzione

La regolamentazione del settore farmaceutico incide sulla vita dei cittadini nel senso più immediato del termine, poiché l'effettiva disponibilità di cure farmaceutiche (e dispositivi medici) inverte spesso il diritto alla vita stessa¹. Si tratta di una materia particolarmente vasta e tecnica, che offre molteplici spunti di riflessione ed analisi.

Questo scritto affronta il tema della proposta di riforma della legislazione europea in materia farmaceutica, focalizzandosi sul tema dell'accessibilità dei farmaci (principalmente in termini di prezzo) e, in particolare, dell'accesso ai farmaci orfani: esso assume infatti un

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Dottoranda di ricerca in Diritto pubblico dell'economia, Università di Roma "La Sapienza", elisabetta.zuddas@uniroma1.it.

¹ Così L. ARNAUDO, G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza: l'industria farmaceutica tra diritti e profitti*, 2019, Roma, p. 3.

significato paradigmatico del rapporto pubblico-privato nella produzione del farmaco e dei limiti dell'attuale modello di intervento pubblico farmaceutico².

Il primo significativo intervento legislativo nel settore farmaceutico – a livello europeo – è avvenuto negli anni Sessanta, sull'onda di un grave scandalo che ha riguardato il farmaco Talidomide. Si tratta di un medicinale che, in gran parte dell'Occidente, veniva prescritto alle donne incinte per combattere le nausee mattutine.

Dopo una serie di segnalazioni di medici e pazienti divenne chiaro che, se assunto in gravidanza, il Talidomide provocava gravi deformazioni ai nascituri. Le autorità sanitarie dei singoli stati furono molto lente a reagire e ritirare il farmaco dal commercio (o perlomeno vietarne la prescrizione alle donne incinte), circostanza che scatenò forti polemiche e stimolò sia l'ordinamento statunitense che quello comunitario – tra gli altri – a dotarsi di più adeguati meccanismi di controllo della sicurezza ed efficacia dei farmaci³: il 26 gennaio 1965 la Comunità Economica Europea adottava la direttiva 65/CEE, volta a favorire la convergenza delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia farmaceutica vigenti nei diversi Stati membri.

Attualmente, le competenze dell'Unione Europea in materia di salute in generale trovano la loro fonte principale nel Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 168 (tutela della sanità pubblica), 114 (mercato unico) e 153 (politica sociale). L'art. 168, c. 4 lett. c) TFUE prevede che gli organi dell'Unione, per affrontare i problemi comuni di sicurezza, possano adottare *«misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico»*.

Vi sono poi le fonti di diritto derivato, che possono essere distinte in tre gruppi: la legislazione generale⁴ e le più settoriali in materia di farmaci per uso pediatrico⁵ e di farmaci orfani⁶.

² COSÌ A. CAUDURO, *Il paradigma del farmaco orfano*, in *Costituzionalismo.it*, 2018, fasc. 1, p. 19.

³ COSÌ J.S. GARDNER, *The European Agency for the Evaluation of Medicines and European Regulation of Pharmaceuticals*, *European L.J.* 48, 52, 1996: *«[T]he Europe-wide experience with thalidomide was an impetus for the Community to replace national standards on the authorisation and marketing of drugs with European standards»*.

⁴ Che include il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004; il Regolamento (UE) N. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE; il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali; la Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano; la Direttiva 2009/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2009 relativa alle sostanze che possono essere aggiunte ai medicinali ai fini della loro colorazione.

⁵ V. Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004.

⁶ V. Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999 concernente i medicinali orfani.

Le competenze nazionali sono tuttora molto ampie, come evidente alla luce della disposizione di cui all'art. 168, paragrafo 7, TFUE: «L'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate». All'Unione resta la possibilità svolgere azioni di sostegno, coordinamento e completamento delle azioni degli Stati membri (v. art. 6 TFUE): un ruolo centrale è ricoperto dall'EMA (European Medicines Agency), un'agenzia decentrata con sede ad Amsterdam.

Istituita nel 1995, è responsabile della valutazione scientifica, della supervisione e del monitoraggio della sicurezza dei farmaci, garantendo che tutti i farmaci disponibili sul mercato dello Spazio economico europeo siano sicuri, efficaci e di alta qualità. Le imprese vi si possono rivolgere per richiedere – tramite una procedura centralizzata - un'autorizzazione all'immissione in commercio unica, rilasciata dalla Commissione europea e valida per l'immissione in commercio del medicinale interessato nell'intero territorio dell'UE e del SEE. Essa svolge inoltre ruolo di coordinamento tra le amministrazioni nazionali competenti in materia farmaceutica (l'AIFA nel caso dell'Italia)⁷.

Si tratta, quindi, di un sistema “multidirezionale” e “multilivello”⁸.

2. Il problema dell'accesso ai farmaci e il rischio di fallimenti del mercato

Nell'Unione europea il mercato farmaceutico (e di dispositivi medici) appare fortemente competitivo, popolato di imprese di diverse dimensioni (dalla piccola start-up alle grandi multinazionali come Roche e Novartis) con i consueti elevatissimi livelli di spesa in attività di R&D (Ricerca e Sviluppo) e un conseguente alto numero di titoli di proprietà industriale⁹. Si tratta principalmente di brevetti, la cui funzione di premio-incentivo svolge un ruolo cruciale nello stimolare i necessari investimenti, grazie all'aspettativa di poterne sfruttare in via esclusiva i risultati.

L'immissione sul mercato di farmaci e dispositivi medici è l'esito un percorso molto lungo e incerto: gli investimenti in R&D, estremamente elevati, vengono recuperati sul lungo pe-

⁷ Agenzia Italiana del Farmaco, istituita con decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla l. 24 novembre 2003, n. 326.

⁸ Così P. COSTANZO, in *Diritto alla salute e “ciclo del farmaco” nel prisma dei principi costituzionali*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2/2019, pp. 527 e ss. (contributo destinato agli Scritti in onore di Antonio Ruggeri).

⁹ Così M. FILIPPELLI, *Note introduttive*, in M. FILIPPELLI (a cura di), *Concorrenza, regolazione e innovazione nel settore farmaceutico*, in *Concorrenza e Mercato*, vol. 28, 2021, pp. 3 e ss.

riodo, e solo una bassa percentuale di prodotti supera con successo le prime fasi e quelle di sperimentazione e approvazione¹⁰.

Perciò non vi sono incentivi, perlomeno da un punto di vista puramente economico, a sviluppare certi farmaci o dispositivi medici; neanche l'ampia diffusione di patologie di particolare gravità assicura, di per sé, adeguato accesso al trattamento¹¹.

Emblematico è, a tal proposito, un noto esempio proveniente da oltreoceano. Un giovane imprenditore di nome Martin Shkreli aveva acquistato i diritti per la commercializzazione negli Stati Uniti del Daraprim, il cui principio attivo viene usato per trattare la toxoplasmosi e la isosporiasi, solitamente in pazienti il cui sistema immunitario è indebolito (per vari motivi, che vanno dall'AIDS alla chemioterapia). Per quanto il relativo brevetto fosse scaduto da decenni, per motivi di convenienza economica nessun concorrente aveva sviluppato il suo generico.

Nel 2015, come riportato dal New York Times¹², il prezzo di una dose di Daraprim era balzato da 13,5\$ a 750\$. Lo scandalo che ne è derivato è valso a Shkreli l'appellativo di «*the most hated man in America*»¹³; la forte pressione dell'opinione pubblica ha poi costretto l'azienda a una parziale marcia indietro e a fissare un prezzo più ragionevole¹⁴.

Vi è stata poi, diversi anni fa (in particolare tra il 2015 e il 2016), una vicenda simile che ha riguardato anche l'Italia, relativamente ai prezzi di un farmaco molto efficace per il trattamento dell'epatite c. La Gilead Sciences, titolare del brevetto, applicava infatti prezzi radicalmente diversi a seconda dell'area geografica, direttamente o autorizzando la produzione di versioni generiche. Ad esempio, \$4 (a pillola) in India e \$55.000 (per un ciclo di trattamento) in Canada. La società difendeva le proprie politiche di prezzo dichiarando di aver voluto rendere il farmaco accessibile anche per governi che non avrebbero potuto pagare il prezzo di mercato.

¹⁰ V. lo studio realizzato dallo EUROPEAN PARLIAMENTARY RESEARCH SERVICE, Scientific Foresight Unit (STOA), European pharmaceutical research and development, PE 697.197, Dicembre 2021, consultabile su [https://www.europarl.europa.eu/Reg-Data/etudes/STUD/2021/697197/EPRS_STU\(2021\)697197_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/Reg-Data/etudes/STUD/2021/697197/EPRS_STU(2021)697197_EN.pdf). Sul cd. "ciclo di vita" dei prodotti farmaceutici, v. Y. EMARA, MW. SIEGERT, A. LEHMANN, M. FINKBEINER, *Life Cycle Management in the Pharmaceutical Industry Using an Applicable and Robust LCA-Based Environmental Sustainability Assessment Approach*, in E. BENETTO, K. GERICKE, M. GUITON (eds), *Designing Sustainable Technologies, Products and Policies*, Cham, 2018 consultabile su https://doi.org/10.1007/978-3-319-66981-6_9; per una riflessione su *Diritto alla salute e "ciclo del farmaco" nel prisma dei principi costituzionali*, v. il contributo di P. COSTANZO, *op. cit.*

¹¹ COSÌ G. FONDERICO, *Aiuti di Stato e industria dei medicinali*, in M. FILIPPELLI (a cura di), *Concorrenza, regolazione e innovazione nel settore farmaceutico*, in *Concorrenza e Mercato*, vol. 28, 2021, pp. 76 ss.

¹² Per un resoconto giornalistico della vicenda, v. l'articolo di Andrew Pollack sul New York Times, consultabile su <https://www.nytimes.com/2015/09/21/business/a-huge-overnight-increase-in-a-drugs-price-raises-protests.html?ref=business&r=0>.

¹³ V. <https://www.bbc.com/news/world-us-canada-34331761>; Shkreli è stato successivamente condannato a sette anni di carcere per frode, v. il contributo di S. CLIFFORD sul New York Times è disponibile su <https://www.nytimes.com/2018/03/09/business/martin-shkreli-sentenced.html>.

¹⁴ Per una riflessione su una possibile soluzione della vicenda tramite il diritto antitrust, v. M.A. CARRIER, N.L. LEVIDOW, A.S. KESSELHEIM, *Using Antitrust Law to Challenge Turing's Daraprim Price Increase*, in *Berkeley Technology Law Journal*, vol. 31, fasc. 2, 2016, pp. 1379-1408.

Le prime trattative con AIFA risalgono al 2014, ma un accordo è stato raggiunto solo nel 2017, quando il farmaco Eplclusa (farmaco in grado di trattare tutti i genotipi dell'epatite C) è stato ammesso alla rimborsabilità¹⁵.

Queste dinamiche di mercato provocano significative conseguenze sul piano della tutela dei diritti fondamentali. È oramai opinione consolidata che il diritto alla salute non vada identificato con il solo diritto all'integrità fisica, dovendosi includere il diritto all'integrità psichica¹⁶, alla salubrità dell'ambiente¹⁷ e al trattamento sanitario¹⁸: rileva, infatti, «*il valore della persona unitariamente inteso*»¹⁹.

Diritto al trattamento sanitario che può tradursi, quindi, nel diritto all'accesso alle terapie e ai farmaci²⁰.

2.1. Le malattie rare e le norme sui farmaci orfani. Una risposta al rischio di fallimenti del mercato

Ove il mercato non sia in grado di garantirlo, si rende necessario un intervento statale²¹: è il caso – paradigmatico – dei farmaci orfani.

Questa espressione viene utilizzata per identificare i medicinali utilizzati per la diagnosi, la prevenzione e il trattamento delle malattie rare²²; l'utilizzo dell'aggettivo “orfani” trasmette efficacemente l'idea di farmaci che rischiano di essere “abbandonati” o “privi di genitorialità”²³. Data l'esiguità della domanda e la conseguente difficoltà di ottenere apprezzabili margini di profitto, di norma le imprese farmaceutiche non hanno interesse a investire nelle fasi di R&D e commercializzazione del principio attivo; perciò, il progetto

¹⁵ V. Determina AIFA n. 780/2017, pubblicata in GU Serie Generale n. 96 del 26-04-2017.

¹⁶ Cfr. Corte cost., sentt. 184/1986, 184/1986, 356/1991, 485/1991.

¹⁷ A partire dalle sentenze nn. 210 e 641 del 1987 della Corte cost.

¹⁸ V. *ex multis*, sentt. 218/1994, 304/1994, 267/1998, 509/2000.

¹⁹ V. P. PERLINGIERI, *La persona e i suoi diritti. Problemi del diritto civile*, 2005, Napoli, pp. 108 e ss.; A. MAGNI, *I c.d. “diritti della personalità”, il diritto alla salute e le c.d. “malattie rare” nell'ordinamento italo-europeo*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone* (II), fasc. 4, 2016, p. 1152.

²⁰ La “funzione sociale” del farmaco è menzionata dall'art. 29 della l. n. 833 del 1978: «*La produzione e la distribuzione dei farmaci devono essere regolate secondo criteri coerenti con gli obiettivi del servizio sanitario nazionale, con la funzione sociale del farmaco e con la prevalente finalità pubblica della produzione*». Ne deriverebbe, «*in linea di principio, che ogni iniziativa economica privata nel settore è conformata alle superiori esigenze di protezione della salute (collettiva e individuale)*» (COSÌ P. LOGROSCINO, M. SALERNO, *La distribuzione dei farmaci tra libertà economiche e tutela della salute*, in *Federalismi.it*, 7/2019, 9, pp. 1 e ss.).

²¹ Si segnalano le recenti iniziative dell'amministrazione Biden-Harris e, in particolare, le disposizioni dirette ad abbassare i costi di cure mediche e farmaci per i cittadini statunitensi contenute nell'*Inflation Reduction Act* (H.R.812 – Inflation Reduction Act of 2023); l'amministrazione ha poi avviato la fase attuativa e il 29/08/2023 ha reso noti i primi dieci farmaci selezionati per la negoziazione diretta del prezzo da parte di *Medicare*. Per maggiori dettagli, v. il comunicato della Casa Bianca disponibile all'indirizzo <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2023/08/29/fact-sheet-biden-harris-administration-announces-first-ten-drugs-selected-for-medicare-price-negotiation/>.

²² Il parametro quantitativo individuato dalla normativa vigente è il seguente: «*la patologia*» colpisce non più di cinque individui su diecimila nella Comunità nel momento in cui è presentata la domanda» (v. art. 3, c. 1, lett. a Regolamento (CE) n. 141/2000 del 16 dicembre 1999 concernente i medicinali orfani).

²³ V. A. CAUDURO, *Il paradigma del farmaco orfano*, in *Costituzionalismo.it*, 2018, fasc. 1, pp. 19 ss.

viene abbandonato e il farmaco rimane appunto “orfano”. In altri casi, le imprese cercano di recuperare l’investimento fissando dei prezzi molto elevati²⁴ e non sempre i rimedi pubblicitari sono sufficienti a correggere queste storture.

Un primo esempio di legislazione sui farmaci orfani, a cui il legislatore europeo si è dichiaratamente ispirato²⁵, è rinvenibile nell’ordinamento statunitense: l’*Orphan Drug Act* del 1983 ha creato un sistema tramite il quale è possibile ottenere la designazione di “*orphan drug*”, a seguito della quale lo *sponsor* riceve una serie di vantaggi, prevalentemente di natura economica (quali crediti di imposta e un periodo di esclusiva di mercato).

2.1.1. Il Regolamento n. 847/2000

Nell’ordinamento europeo, i criteri e la procedura per la designazione di farmaco orfano sono attualmente disciplinati dal Regolamento (CE) n. 141/2000 e dal Regolamento (CE) n. 847/2000²⁶.

Una delle principali motivazioni alla base della loro introduzione è stata la constatazione del fallimento del mercato²⁷, che non era in grado di garantire ai pazienti affetti da malattie rare nella Comunità europea lo stesso livello di accesso a trattamenti di buona qualità rispetto agli altri pazienti: «(1) alcune affezioni si manifestano con tale rarità da non consentire che i costi di sviluppo e commercializzazione di un medicinale destinato alla relativa diagnosi, profilassi o terapia siano recuperati con le probabili vendite; l’industria farmaceutica non sarebbe disposta a sviluppare il medicinale alle normali condizioni di mercato; tali medicinali sono pertanto definiti «orfani»; (2) i pazienti colpiti da affezioni rare dovrebbero aver diritto ad un trattamento qualitativamente uguale a quello riservato agli altri pazienti; occorre quindi promuovere la ricerca, lo sviluppo e la commercializzazione di adeguati medicinali da parte dell’industria farmaceutica»²⁸.

²⁴ È chiaro come vi sia una contrapposizione tra le esigenze di mercato (prezzi elevati giustificati dalla rarità della patologia e dalle peculiarità dei farmaci orfani) e le istanze di accesso ai farmaci essenziali. Un articolo relativamente recente ha proposto un metodo generale per stabilire un prezzo ragionevole per un farmaco orfano, basato sull’idea che i tassi di rendimento per gli investimenti nello sviluppo di farmaci orfani non dovrebbero essere superiori a quelli medi dell’industria farmaceutica (v. M. BERDUD, M. DRUMMOND, A. TOWSE, *Establishing a reasonable price for an orphan drug*, in *Cost Effectiveness and Resource Allocation*, 2020).

²⁵ Così come alla legislazione giapponese in materia del 1993, v. Regolamento (CE) N. 141/2000 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999 concernente i medicinali orfani, come modificato dal Regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009 e dal Regolamento (UE) 2019/1243 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019, considerando 2 «*esistono incentivi per lo sviluppo di medicinali orfani dal 1983 negli Stati Uniti e dal 1993 in Giappone*».

²⁶ Regolamento (CE) n. 847/2000 della Commissione, del 27 aprile 2000, che stabilisce le disposizioni di applicazione dei criteri previsti per l’assegnazione della qualifica di medicinale orfano nonché la definizione dei concetti di medicinale «simile» e «cl clinicamente superiore».

²⁷ Si rammenta che, in economia, l’espressione “fallimento del mercato” indica una situazione nella quale l’allocazione di beni e servizi tramite il libero mercato è inefficiente, ovvero non è possibile realizzare un’allocazione ottima delle risorse di tipo paretiano.

²⁸ V. considerando n. 1 e 2 Regolamento (CE) n. 141/2000 cit. Il report sulla valutazione del citato Regolamento qualifica esplicitamente questa situazione come fallimento del mercato e ne identifica la causa principale in questi termini «*A main reason for this was deemed to be that the market for medicines addressing rare diseases is small and subsequently R&D costs for orphan medicines could not be recovered from sales revenues, leading to market failures*» v. *Study to sup-*

Il legislatore europeo, ispirandosi agli esempi provenienti dagli Stati Uniti e dal Giappone, ha dunque cercato di creare un contesto regolamentare di favore, tramite semplificazioni procedurali e altri benefici. Il principale è il periodo di esclusiva di mercato garantita ai farmaci orfani, che è pari – di norma – a dieci anni²⁹.

In sintesi, la competenza per l'assegnazione di tale qualifica spetta al Comitato per i medicinali orfani dell'EMA, sulla base dei seguenti criteri:

«Articolo 3

Criteria per l'assegnazione della qualifica

1. Un medicinale è qualificato come medicinale orfano qualora il suo sponsor sia in grado di dimostrare:

a) che esso è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di una affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpisce non più di cinque individui su diecimila nella Comunità nel momento in cui è presentata la domanda, oppure

che esso è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia nella Comunità di una affezione che comporta una minaccia per la vita, di un'affezione seriamente debilitante, o di un'affezione grave e cronica, e che è poco probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale medicinale all'interno della Comunità sia tanto redditizia da giustificare l'investimento necessario;

e

b) che non esistono metodi soddisfacenti di diagnosi, profilassi o terapia di tale affezione autorizzati nella Comunità oppure che, se tali metodi esistono, il medicinale in questione avrà effetti benefici significativi per le persone colpite da tale affezione»³⁰.

3. Gli abusi di prezzo nel settore farmaceutico

I prezzi dei farmaci gioca naturalmente un ruolo molto importante rispetto all'accesso al trattamento, tanto nei casi in cui esso debba essere sostenuto dal paziente (che potrebbe non essere in grado di farlo) quanto nei casi in cui se ne faccia carico lo Stato (che potrebbe dover rinunciare o ritardare la procedura sempre per motivi di sostenibilità economica).

port the evaluation of the EU Orphan Regulation, § 6.1., disponibile su https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-08/orphan-regulation_study_final-report_en_0.pdf.

²⁹ V. art. 8 Regolamento n. 141/2000 cit., «la Comunità e gli Stati membri non accettano altre domande di autorizzazione, non concedono altre autorizzazioni all'immissione in commercio, né accettano richieste relative all'estensione di autorizzazioni all'immissione in commercio, esistenti per medicinali analoghi, con le stesse indicazioni terapeutiche per un periodo di dieci anni». Si tratta di una protezione distinta rispetto a quella garantita dai diritti di esclusiva del titolare del brevetto farmaceutico, la cui durata è pari a 20 anni (v. Art. 33 TRIPS). La designazione come farmaco orfano viene spesso richiesta quando il brevetto è oramai scaduto (v. casi Leadiant e Auden/Actavis) e il titolare ha quindi perso i relativi diritti.

³⁰ Art. 3 Regolamento (CE) n. 141/2000 cit.

L'industria farmaceutica gode spesso di uno sproporzionato potere contrattuale, in particolare in situazioni in cui i pazienti e il sistema sanitario nazionale non hanno reali alternative; gli esempi sopra menzionati lo dimostrano in modo chiaro.

Il tema dell'imposizione di prezzi iniqui ed eccessivi ha suscitato un forte interesse nell'ultimo decennio, complice una serie di casi antitrust a livello europeo e nazionale che hanno riguardato anche farmaci orfani³¹. L'intervento antitrust è uno dei possibili strumenti correttivi a disposizione dello Stato e appare giustificato, quantomeno, nei casi in cui il mercato sia strutturato in maniera tale da ostacolare un'effettiva concorrenza sui prezzi³². Ci sono, però, delle significative limitazioni, poiché il Diritto antitrust non vieta di aumentare (anche vertiginosamente) il prezzo di un bene/servizio, ma solo in quanto questo comportamento costituisca abuso di posizione dominante ai sensi dell'art. 102 del TFUE³³. Il tema deve essere inoltre inquadrato in un più ampio dibattito, che ruota intorno all'individuazione di criteri tramite i quali sia possibile accertare se un prezzo sia iniquo e/o eccessivo: la questione resta tuttora aperta, tanto per gli economisti quanto i giuristi, dato che non vi è ancora una definizione generalmente accettata di prezzo iniquo né di prezzo eccessivo³⁴.

La pronuncia della Corte di Giustizia nel caso *United Brands*³⁵ rappresenta il punto di partenza³⁶ di ogni discussione sull'abuso di prezzi iniqui (eccessivi), enunciando il seguente principio: «*nella fattispecie, l'abuso consiste nel praticare un prezzo eccessivo, privo di ogni ragionevole rapporto con il valore economico della prestazione fornita*»³⁷. Il cd. *United Brands test* si compone di due parti:

- accertare se la differenza tra i costi effettivamente sostenuti e il prezzo effettivamente praticato è eccessiva;

³¹ Per una panoramica delle recenti decisioni con cui è stato accertato un *excessive price infringement* in the pharmaceuticals sector, v. G. ZACHARODIMOS, *Excessive Pricing*, in *The Guide to Life Sciences, Global Competition Review*, 2022; v. inoltre C. CALCAGNO, A. CHAPSAL, J. WHITE, *Economics of Excessive Pricing: An Application to the Pharmaceutical Industry*, in *Journal of European Competition Law & Practice*, vol. 10, fasc. 3, 2019, pp. 166 e ss.

³² V. A. POZDNAKOVA, *Excessive pricing and the prohibition of the abuse of a dominant position*, in *World competition law and economics review*, 2010, vol. 33, pp. 121 ss.

³³ P. AKMAN, L. GARROD, *When are Excessive Prices Unfair?*, CCP Working Paper 10/04, in *Issues of "unfair" or excessive pricing traverse a number of potential abuses under Article 102 TFEU*, 2010, disponibile su <https://ssrn.com/abstract=1578181> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1578181>.

³⁴ *Ex multis*, v. P. DAVIES, V. MANI, *The law and economics of excessive and unfair pricing: a review and a proposal*, in *The Antitrust Bulletin*, 63, 4, pp. 417 ss.; E. EYSTER e altri, *Pricing Under Fairness Concerns*, in *Journal of the European Economic Association*, vol. 19, fasc. 3, 2021, pp. 1853 e ss.

B.S. FREY, W.W. POMMERHNE, *On the Fairness of Pricing—An Empirical Survey Among the General Population*, in *Journal of Economic Behavior & Organization*, 20, 1993, pp. 295-307; R. GIELISSEN, C.E. DUTILH, J.J. GRAAFLAND, *Perceptions of Price Fairness: An Empirical Research*, in *Business & Society*, 47, 2008, pp. 370 e ss.

³⁵ Sentenza della Corte del 14 febbraio 1978, *United Brands Company e United Brands Continentaal BV contro Commissione delle Comunità europee*, causa 27/76, v. in particolare §§ 248-253.

³⁶ Così, R. WHISH e D. BAILEY, *18. Abuse of dominance: pricing practices*, in *Competition law*, tenth edition, Oxford, 2021, pp. 761 ss.

³⁷ V. Sentenza *United Brands cit.*, §250.

e successivamente

- accertare se è stato imposto un prezzo non equo di per sé o rispetto ai prodotti concorrenti.

Il test è stato utilizzato in un gran numero di casi e in diversi settori economici, tra cui i casi *Deutsche Post*³⁸ (spedizioni internazionali), *Gazprom*³⁹ (gas) e *Kanal 5*⁴⁰ (musica protetta da diritto d'autore).

3.1. I casi Aspen e Pfizer-Flynn

Tornando ora al settore farmaceutico, vi è stata di recente una “stagione” di rinnovato interesse per questo genere di abuso⁴¹, che è stata in un certo senso inaugurata dal caso Aspen.

Il primo procedimento è stato avviato in Italia dall'AGCM⁴² e si è concluso con un provvedimento sanzionatorio per aver fissato prezzi iniqui per farmaci salvavita e insostituibili per pazienti oncoematologici, in violazione dell'art. 102 lett. a) TFUE.

Dall'istruttoria dell'AGCM è risultato che, dopo aver acquistato un pacchetto di farmaci antitumorali (denominati farmaci “Cosmos”, il cui brevetto era scaduto da decenni), Aspen aveva iniziato a implementare una strategia estremamente aggressiva nelle sue contrattazioni con l'AIFA⁴³, spingendosi fino alla credibile minaccia di interrompere la fornitura diretta dei farmaci al mercato italiano.

La strategia, volta ad ottenere aumenti di prezzo ingenti ed economicamente ingiustificati, ha avuto successo⁴⁴.

³⁸ Decisione della Commissione europea del 25 luglio 2001, Caso n. COMP/C-1/36.915, Deutsche Post AG – Intercettazione di posta transfrontaliera.

³⁹ Decisione della Commissione europea del 24 maggio 2018, Caso AT.39816 — Forniture di gas a monte in Europa centrale e orientale.

⁴⁰ Sentenza della Corte dell'11 dicembre 2008, Kanal 5 Ltd. c. Föreningen STIM, Causa C-52/07.

⁴¹ Come si vedrà, il numero di casi in cui il procedimento si è concluso con l'irrogazione di sanzioni o impegni è piuttosto ridotto. Occorre tenere a mente che questi numeri non sono rappresentativi delle reali dimensioni del fenomeno: le attività investigative per sospetto abuso di posizione dominante della Commissione europea e delle Autorità nazionali della concorrenza sono lunghe e complesse; solo un numero esiguo di casi superano le fasi preliminari e diventano di dominio pubblico. Le ragioni sono molteplici, dalla mancanza di prove al basso grado di priorità riconosciuto.

⁴² Caso A480 — Incremento prezzo farmaci Aspen, chiuso con provv. n. 26185, 29 settembre 2016. Per un commento v. M. COLANGELO, *Farmaci, prezzi iniqui, concorrenza: il caso Aspen*, in Mercato Concorrenza Regole, fasc. 3, 2016; E.M. LANZA, P.R. SFASCIOTTI, *National and international developments: excessive price abuses. The Italian Aspen case*, in G. DE STEFANO, P. IBANEZ COLOMO (a cura di), *Journal of European Competition law and practice*, Oxford, 2018, vol. 9, VI, pp. 382-388; il provvedimento dell'AGCM è stato successivamente oggetto di ricorso al TAR Lazio, respinto con sentenza n. 8945 del 26 luglio 2017, per un commento v. G. COLANGELO, *Il paradigma Aspen: dominanza di mercato, supremazia negoziale e pricing abusivo*, in *Resp. civ. e previdenza*, 2018, I, pp. 248 ss.; il successivo appello al Consiglio di Stato è stato rigettato con sentenza n. 1832 del 3 marzo 2020.

⁴³ Per una dettagliata ricostruzione della strategia negoziale di Aspen nella contrattazione con AIFA sulla riclassificazione e rideterminazione dei prezzi dei medicinali, v. § IV.2. provv. AGCM n. 26185 del 2016 cit.

⁴⁴ Gli aumenti di prezzo dei farmaci Cosmos deliberati dall'AIFA il 17 marzo 2014 erano compresi tra il 300% e il 1500% circa dei prezzi precedenti. Si segnala però che non tutti i farmaci del pacchetto Cosmos erano oggetto dell'istruttoria; più precisamente, si trattava di farmaci Leukeran 2 mg – 25 compresse (clorambucile), Alkeran 50 mg/10 mg polvere e

L'analisi dell'iniquità dei prezzi è stata svolta in due fasi: una prima analisi della sproporzione tra prezzi e costi misurata attraverso il margine di contribuzione lordo di ogni singolo farmaco Cosmos e una seconda svolta attraverso la differenza tra i ricavi e il c.d. Cost-plus⁴⁵ (v. § 2.2). Vi erano poi ulteriori elementi indicativi di prezzi iniqui, tra cui l'assenza di giustificazioni economiche, la natura dei farmaci Cosmos e il danno arrecato al Sistema sanitario nazionale⁴⁶.

Poiché Aspen aveva implementato strategie simili in altri paesi dell'Unione⁴⁷, la Commissione europea ha aperto un suo procedimento nel maggio del 2017⁴⁸. Il caso è stato chiuso con impegni su un duplice versante: riduzione dei prezzi e garanzia delle forniture di farmaci⁴⁹.

Vi è stato poi il caso Pfizer-Flynn, che pur non avendo assunto una dimensione europea ha suscitato notevole interesse da parte della dottrina. Nel 2016 la CMA (*Competition and Market's Authority*) ha sanzionato Pfizer Ltd. e Pfizer Inc. e Flynn Pharma Ltd. e Holding, per abuso di posizione dominante in violazione del paragrafo 18 del *Competition Act* del 1988 e dell'art. 102 del Tfu, con l'ordine di cessare la continuazione dell'abuso e di ridurre i prezzi⁵⁰.

La decisione è stata successivamente annullata dal CAT (*Competition appeal tribunal*), le cui conclusioni sono state però ribaltate dalla Corte d'Appello (*UK Court of Appeal*): essa ha stabilito che non vi sia un'unica "giusta" metodologia per verificare l'esistenza di abusi di prezzo e che, quindi, la CMA può utilizzare quella che ritiene migliore, sempre che vi siano ulteriori elementi a conferma della mancanza di giustificazioni extraeconomiche del prezzo imposto⁵¹.

Il prodotto in questione era un farmaco per l'epilessia, la cui domanda è da anni in progressivo declino per via dello sviluppo di nuovi e migliori farmaci; nondimeno, per i

solvente per soluzione iniettabile – 1 flacone (melfalan), Alkeran 2 mg – 25 compresse (melfalan), Purinethol 50 mg – 25 compresse (mercaptipurina), Tioguanina 40 mg – 25 compresse (tioguanina); v. § II.1. provv. AGCM n. 26185 del 2016 cit.

⁴⁵ v. § IV.3 provv. AGCM n. 26185 del 2016 cit.

⁴⁶ v. § VI.4 provv. AGCM n. 26185 del 2016 cit.

⁴⁷ Nel gennaio 2017, l'autorità spagnola della concorrenza (CNMC), su segnalazione dell'AGCM, aveva aperto un procedimento sulle condotte di Aspen; esso è stato chiuso nel luglio dello stesso anno a causa dell'avvio del procedimento da parte della Commissione europea.

⁴⁸ Caso AT.40394 Aspen; la Commissione ha incluso nell'istruttoria tutti gli stati dello SEE a eccezione dell'Italia.

⁴⁹ V. Decisione della Commissione europea del 10 febbraio 2021, C(2021) 724 final

⁵⁰ CMA, caso CE/9742-13 — *Unfair pricing in respect of the supply of pbenytoin sodium capsules in the Uk*. Per un commento, v. M. COLANGELO e C. DESOGUS, *Antitrust scrutiny of excessive prices in the pharmaceutical sector: a comparative study of the Italian and UK experiences*, in *World Competition Law and Economics Review*, 2018, vol. 41, II, pp. 225 e ss.

⁵¹ Corte d'Appello di Inghilterra e Galles, sentenza del 10 marzo 2020, Caso n. C3/2018/1847 & 1874, disponibile sul sito istituzionale <https://www.iclr.co.uk> (settembre 2021). Per un commento, P. DAVIES, *Lessons for future excessive pricing cases from economics and the Court of appeal judgment in Pfizer/Flynn*, in *Journal of competition law and economics*, 2020, vol. 17, I, pp. 211-237; G. STIRLING, *The elusive test for unfair excessive pricing under EU law: revisiting United Brands in the light of Competition and Markets Authority v Flynn Pharma Ltd*, in *European Competition Journal*, vol. 16, fasc. 2-3, 2020, pp. 368 e ss.

pazienti epilettici che hanno iniziato (o proseguito) il trattamento con uno determinato farmaco e dosaggio, cambiamenti anche minimi comportano rischi molto seri. Di conseguenza le linee guida raccomandano di non modificare la prescrizione.

In base agli accordi tra le due società, Pfizer aveva ceduto a Flynn i diritti all'immissione in commercio del farmaco, che aveva genericizzato e rimosso dal *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* dell'NHS (il Sistema sanitario nazionale britannico). Il prezzo era stato poi aumentato in modo significativo.

La situazione era molto simile a quella in cui si trova lo Stato quando deve assicurare il trattamento ai pazienti affetti da malattie rare: l'NHS non aveva reali alternative, data la non sostituibilità del farmaco per un rilevante gruppo di pazienti e il fatto che non vi fosse pressione concorrenziale apprezzabile da parte di concorrenti, importatori paralleli o altri prodotti.

L'accertamento dell'abuso di posizione dominante si era basato sul metodo cd. "Cost Plus" (v. par. dedicato al caso Leadiant).

3.2. I casi di abusi di prezzo riguardanti i farmaci orfani. I casi Auden/Actavis e Leadiant

Per le ragioni illustrate nei paragrafi precedenti, l'aumento ingiustificato dei prezzi dei farmaci orfani genera notevole indignazione. Finora, in Europa sono stati accertati abusi di prezzo relativi a due farmaci orfani, l'idrocortisone in compresse e l'acido chenodesossicolico.

Nel primo caso, la CMA ha accertato che le imprese Auden Mckenzie e Actavis UK avevano imposto all'NHS prezzi eccessivamente alti per oltre un decennio e pagato potenziali rivali per evitare che facessero concorrenza alle loro versioni delle compresse di idrocortisone (trattandosi di un farmaco generico) e preservare la propria capacità di aumentare i prezzi⁵².

L'abuso risultava particolarmente evidente, dato che il farmaco risaliva agli anni '50 e non era stato soggetto a innovazioni, pur essendo ancora molto utilizzato come farmaco salvavita per l'insufficienza renale; il brevetto era scaduto da molti anni; perciò, in questa fase del suo ciclo di vita il prezzo avrebbe dovuto diminuire⁵³. Al contrario, negli otto anni successivi all'inizio della vendita del farmaco come generico Auden/Actavis ne ha aumentato il prezzo di oltre il 10,000%⁵⁴.

⁵² CMA, caso 50277, Hydrocortisone Tablets: Excessive and Unfair Pricing and Anti-competitive Agreements, decisione del 15/07/2021, disponibile su https://assets.publishing.service.gov.uk/media/624597bbe90e075f0b5a3da4/Case_50277_Decision.pdf.

⁵³ Par 5.435. decisione cit.

⁵⁴ Par 1.22 decisione cit.

La vicenda relativa all'acido chenodesossicolico (*infra* "Cdca") Leadiant è invece più complessa e ha di recente portato all'apertura di una serie di procedimenti antitrust in diversi Stati membri.

Si tratta di un farmaco generico il cui principio attivo ha inizialmente ricevuto l'autorizzazione alla vendita in singoli stati dell'Unione Europea per il trattamento dei calcoli biliari⁵⁵, ma possiede inoltre un'utilità terapeutica per il trattamento di una patologia estremamente rara denominata Xantomatosi Cerebrotendinea (*infra* "Ctx")⁵⁶, generata da un difetto congenito della sintesi degli acidi biliari primari. Si tratta di una gravissima patologia ad andamento progressivo, impeditiva del normale sviluppo della persona, che generalmente conduce alla perdita di autonomia e a morte precoce; i sintomi includono malattia coronarica e un'ampia gamma di manifestazioni neuropsichiatriche⁵⁷.

Il Cdca è stato introdotto sul mercato europeo negli anni '70 e quando si è rivelato efficace per il trattamento della Ctx i medici hanno iniziato a prescriberlo *off-label* (ossia per indicazioni terapeutiche diverse da quelle per le quali il medicinale è stato autorizzato).

La Leadiant Biosciences ha acquistato un farmaco a base di Cdca (registrato per la cura dei calcoli biliari) a metà del 2008, quando ormai da tempo esso era utilizzato quasi esclusivamente *off-label* per la cura della CTX⁵⁸, diventando così l'unico operatore attivo a livello europeo nella sua commercializzazione. Sempre nel 2008, la Leadiant ha stipulato un accordo di fornitura che le ha consentito di ottenere il controllo esclusivo del principio attivo alla base del farmaco, tramite la contrattualizzazione dell'unico fornitore di Cdca in Europa, ottenendo in questo modo una posizione di preminenza sui mercati nazionali (Italia esclusa) dell'Unione Europea. Successivamente, la Leadiant ha preparato tali mercati al futuro prezzo con il quale essa intendeva vendere il farmaco, aumentando significativa-

⁵⁵ V. R.G. DANZIGER, A.F.HOFMANN, L.J. SCHOENFIELD, J.L. THISTLE, *Dissolution of cholesterol gallstones by chenodeoxycholic acid*, in *New England Journal of Medicine*, 1972, no. 286, pp. 1 e ss.

⁵⁶ «I pazienti affetti da tale patologia non sono in grado di produrre in quantità sufficiente l'acido chenodesossicolico a causa di mutazioni del gene CYP27A1 che provocano una mancanza dell'enzima epatico sterolo 27-idrossilasi. Il difetto enzimatico provoca l'accumulo di colestano e colesterolo in molti tessuti, tra cui i tendini e il sistema nervoso centrale, che conduce al verificarsi di disfunzioni neurologiche, cognitive e sistemiche ad andamento progressivo, gli xantomi tendinei (nei gomiti, nelle mani, nella rotula, nel collo) e gli xantomi cerebrali con disfunzione neurologica. Alcuni pazienti presentano deficit cognitivi sin dall'età neonatale, anche se la maggior parte ha capacità cognitive normali o subnormali fino alla pubertà. La disfunzione neurologica progressiva a esordio nell'età adulta comprende demenza, disturbi psichiatrici, segni piramidali e/o cerebellari, convulsioni e neuropatia. La demenza esordisce a 20-30 anni in oltre il 50% dei casi. Infine, possono verificarsi sintomi neuropsichiatrici» (v. nota 12, provv. n. 27940 del 8 ottobre 2019, Caso A524 - Leadiant Biosciences/Farmaco per la cura della Xantomatosi Cerebrotendinea).

⁵⁷ V. *ex multis* S. KOYAMA, Y. SEKIJIMA, M. OGURA, M. HORI, K. MATSUKI, T. MIIDA, M. HARADA-SHIBA, *Cerebrotendinous Xanthomatosis: Molecular Pathogenesis, Clinical Spectrum, Diagnosis, and Disease-Modifying Treatments*, in *Journal of Atherosclerosis and Thrombosis*, settembre 2021.

⁵⁸ Può verificarsi anche il fenomeno opposto, ossia che il farmaco orfano sia efficace anche per il trattamento di patologie diverse da quella/e che hanno consentito di ottenere la designazione come farmaco orfano e venga prescritto *off-label*; sul punto v. A. PARZIALE, *Il futuro dei farmaci orfani tra promozione della ricerca per la cura di malattie rare e i rischi di prezzi eccessivi: il ruolo del diritto della concorrenza*, in *Contratto e Impresa*, IV, 2016, pp. 1245 ss.

mente, a metà del 2014, da 660 euro a 2.900 euro a confezione⁵⁹. Nello stesso anno il Cdca ha ottenuto la designazione come farmaco orfano, per l'indicazione « *trattamento di errori congeniti nella sintesi degli acidi biliari primari* » (trattamento della Ctx)⁶⁰.

La condotta della Leadiant non è passata inosservata: ravvisando un possibile abuso di posizione dominante, diverse autorità nazionali della Concorrenza hanno aperto dei procedimenti sulla vicenda⁶¹.

Nell'ottobre del 2019, L'AGCM ha avviato un procedimento nei confronti della Leadiant⁶², conclusosi con un provvedimento di accertamento dell'abuso di posizione dominante e l'imposizione di una pesante sanzione amministrativa⁶³; all'esito del giudizio di impugnazione, il TAR Roma ha respinto il ricorso di Leadiant⁶⁴.

L'individuazione del mercato rilevante è stata compiuta con un accertamento della sostituibilità terapeutica del Cdca, che ha avuto esito negativo, per cui il mercato rilevante è circoscritto al mercato della produzione e vendita di medicinali a base di Cdca per la cura della Ctx; il mercato geografico coincide con il territorio nazionale⁶⁵. Inoltre, l'esclusiva di mercato (fino all'aprile 2027)⁶⁶ e le altre barriere normative fanno sì che non vi siano

⁵⁹ V. provv. n. 30156 del 17 maggio 2022, Caso A524 - Leadiant Biosciences/ Farmaco per la cura della Xantomatosi Cerebrotendinea), §§ 324-325.

⁶⁰ V. *Decisione di esecuzione della Commissione europea relativa all'assegnazione della qualifica di medicinale orfano al medicinale "Acido chenodesossilico", in forza del regolamento (CE)n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio*, C(2014)10054, 16 dicembre 2014.

⁶¹ Tra di esse quella olandese, v. *Summary of decision on abuse of dominant position by Leadiant*, caso numero ACM/20/041239, ACM (Autoriteit Consument & Markt), consultabile <https://www.acm.nl/sites/default/files/documents/summary-of-decision-on-abuse-of-dominant-position-by-leadiant.pdf> (le successive eccezioni di Leadiant sono state solo parzialmente accolte con decisione del 22/06/2023, che ha ridotto l'importo dell'ammenda, v. *Summary of the decision on objection on abuse of dominance by Leadiant*, caso numero ACM/21/053339, ACM, consultabile su <https://www.acm.nl/system/files/documents/summary-of-the-decision-leadiant.pdf>); quella israeliana (v. [https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/AR\(2022\)18&docLanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/AR(2022)18&docLanguage=en)) e quella spagnola (v. *The CNMC fines the pharmaceutical company Leadiant 10.25 million for selling its orphan drug for the treatment of a rare disease at an excessive price*, comunicato stampa del 14/11/2022, Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, consultabile su https://www.cnmc.es/sites/default/files/editor_contenidos/Notas%20de%20prensa/2022/20221114_NP_S_0028_20_LEADIANT_COM_en_GB.pdf).

⁶² V. provv. n. 27940 del 8 ottobre 2019 cit. V. Per un approfondimento, M. GIANNINO, *The Italian Competition Authority opens an abuse of dominance investigation into orphan drugs pricing (Leadiant Biosciences — Farmaco per la cura della Xantomasi cerebrotendinea)*, in *Concurrences e-Competitions*, ottobre 2019, n. 93069.

⁶³ V. provv. n. 30156 del 17 maggio 2022 cit. Per un commento, v. L. PIZZETTI, *Abusi di sfruttamento con imposizione di prezzi iniqui nel mercato farmaceutico*, in M. FILIPPELLI (a cura di) *Concorrenza, regolazione e innovazione nel settore farmaceutico*, in *Concorrenza e Mercato*, vol. 28, 2021, pp. 127 ss.

⁶⁴ V. TAR Lazio, sentenza n. 12230 del 20 luglio 2023. Inizialmente, il TAR aveva accolto in parte l'istanza cautelare della ricorrente: «*nel bilanciamento degli opposti interessi e tenuto conto della complessità del procedimento volto alla conclusione dell'accordo con l'AIFA per la determinazione del nuovo prezzo del farmaco, nonché dell'intervenuto pagamento della sanzione, sia opportuno disporre la sospensione dell'efficacia del provvedimento impugnato, nella parte in cui ingiunge alla ricorrente di porre in essere ogni adempimento volto alla definizione di un nuovo prezzo*» (v. TAR Lazio, ordinanza n. 6924 dell'11 novembre 2022).

⁶⁵ V. provv. n. 30156 del 17 maggio 2022 cit., §V.2. La correttezza dell'individuazione del mercato rilevante è stata confermata dal giudice dell'impugnazione (v. sent. n. 12230/2023 cit.).

⁶⁶ V. provv. n. 30156 del 17 maggio 2022 cit., §154. V. art. 8 Regolamento (CE) n. 141/2000 del 16 dicembre 1999, «*la Comunità e gli Stati membri non accettano altre domande di autorizzazione, non concedono altre autorizzazioni all'im-*

sostituti del prodotto di Leadiant: in altre parole, *rebus sic stantibus* non è possibile una concorrenza effettiva da parte di altri operatori economici⁶⁷.

Le trattative con l'AIFA per la fissazione del prezzo del Cdca Leadiant, introdotto nel mercato italiano nel 2017, sarebbero state condotte da dall'azienda con atteggiamento dilatorio e ostruzionistico, ponendo l'Agenzia in una ancora più posizione critica di quanto già non lo fosse a causa della non sostituibilità di questo farmaco salvavita e ottenendo così la fissazione di un prezzo compreso tra 5.000 e 7.000 euro a confezione⁶⁸. Una cifra così elevata rappresentava senza dubbio un campanello d'allarme.

L'AGCM ne ha accertato l'eccessività e iniquità tramite due metodologie: misurazione del tasso interno di rendimento del progetto di registrazione e commercializzazione del Cdca e il metodo *Cost Plus*⁶⁹. Il tasso di rendimento del progetto è stato calcolato utilizzando due distinte modalità di analisi⁷⁰: in entrambi i casi è risultato che il prezzo di vendita del Cdca in Italia producesse un rendimento pari ad almeno tre volte il costo del capitale. Anche l'analisi attraverso il metodo *Cost Plus* ha condotto all'accertamento dell'eccessività dei prezzi del Cdca sul mercato italiano⁷¹.

Questa metodologia consiste nell'individuare i differenziali (denominati "eccessi") tra i prezzi applicati da un operatore economico e i relativi *Cost Plus*. Il primo passaggio è determinare costi in cui le parti sono incorse per produrre e distribuire i beni, includendo sia i costi diretti che quelli indiretti; successivamente, occorre determinare un ragionevole tasso di rendimento e aggiungerlo ai costi totali, determinando così il *Cost Plus*.

L'analisi relativa all'intero periodo di esclusiva di mercato (fino ad aprile 2027) ha condotto all'accertamento di ricavi in eccesso dei costi pari al 90-100%. Il TAR Lazio ha ritenuto l'analisi effettuata dall'Autorità conforme alla giurisprudenza europea sulla valutazione dei prezzi eccessivi e, in particolare, al *United Brands test*⁷².

Il Tribunale ha inoltre respinto le censure relative alla qualificazione dell'illecito come «molto grave», «giustificata anche in ragione del bene giuridico messo in pericolo (l'assistenza farmaceutica e il diritto alla salute)»⁷³.

L'analisi dei casi sopra descritti consente di individuare alcuni elementi ricorrenti, che stimolano delle riflessioni la cui portata va oltre il singolo caso.

missione in commercio, né accettano richieste relative all'estensione di autorizzazioni all'immissione in commercio, esistenti per medicinali analoghi, con le stesse indicazioni terapeutiche per un periodo di dieci anni».

⁶⁷ Valutazione confermata dal TAR Lazio in sede di impugnazione del provvedimento, v. sent. n. 12230/2023 cit.

⁶⁸ V. provv. n. 30156 del 17 maggio 2022 cit., § IV.5.

⁶⁹ V. provv. n. 30156 del 17 maggio 2022 cit., §III.6.

⁷⁰ Una di natura finanziaria e una di natura contabile. V. provv. n. 30156 del 17 maggio 2022 cit., §228 e ss.

⁷¹ V. provv. n. 30156 del 17 maggio 2022 cit., II.6.3.

⁷² V. TAR Lazio, sent. n. 12230/2023 cit.

⁷³ V. TAR Lazio, sent. n. 12230/2023 cit. L'orientamento è in linea con la giurisprudenza del Consiglio di Stato (cfr. Consiglio di Stato, sentenza n. 1832 del 13 marzo 2020).

Innanzitutto, è possibile sostenere che non esista un solo metodo “giusto” per determinare se i prezzi dei farmaci siano eccessivi: ciò che rileva è che l’Autorità della Concorrenza che emette il provvedimento sanzionatorio motivi adeguatamente la scelta del metodo (o metodi, come ha fatto l’AGCM nel procedimento Ladiant), che dovrà naturalmente avere attendibilità scientifica. Lo stesso vale per l’individuazione dei dati utilizzati.

La complessità dell’accertamento è probabilmente uno dei motivi per cui questi casi anti-trust riguardano normalmente prezzi talmente elevati (o evidentemente sproporzionati)⁷⁴ da far scattare dei campanelli d’allarme. Il fatto poi che i farmaci in questione siano tutti piuttosto “datati” e mai sottoposti a significativi miglioramenti, ha reso ancora più evidente il fatto che i loro prezzi non vi avessero adeguate giustificazioni.

Non è un caso che le Autorità, a livello nazionale ed europeo, abbiano scelto di “portare avanti” proprio questi casi: la probabilità di successo, la rilevanza degli interessi in gioco e il potenziale risonanza mediatica sono infatti dei fattori importanti per l’attribuzione dello status di priorità a un caso antitrust⁷⁵.

L’“ondata” di casi di abuso di posizione dominante mediante l’imposizione di prezzi iniqui ed eccessivi non è certo passata inosservata, data l’importanza dell’accessibilità del trattamento sanitario.

Il caso Ladiant in particolare, riguardando un farmaco orfano, ha ulteriormente stimolato il dibattito sulla riforma della normativa vigente: gli esiti della valutazione della “*performance*” del Regolamento (CE) n. 141/2000 sono stati complessivamente positivi (v. §4), ma permangono alcune criticità.

L’*Impact assesment report* allegato alla proposta di Regolamento cita il caso Ladiant in nota al seguente passaggio, in cui si evidenzia come la normativa sui farmaci orfani in particolare si presti a operazioni di dubbia correttezza: «*The public debate is increasingly focused on medicine prices. Although the discussion is not restricted to orphan medicines, such products have received particular scrutiny, given the market exclusivity offered. In addition, it has been observed that some producers substantially increased the price of newly-authorized orphan medicines that were previously available to patients as a magistral or officinal formula (well-established use) at a much lower price*»⁷⁶.

⁷⁴ Es. aumenti 300% e il 1500% circa nel caso Aspen, da £2.83 a £67.50 nel caso Pfizer/Flynn, tra € 5.000 e € 7.000 euro a confezione per il Cdca Ladiant.

⁷⁵ Ve ne sono naturalmente molti altri, tra cui la gravità dell’infrazione e le risorse a disposizione dell’Autorità. Sul tema, v. O. BROOK and K. CSERES, *Policy Report: Priority Setting in EU and National Competition Law Enforcement*, 2021, disponibile su <https://ssrn.com/abstract=3930189> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3930189>.

⁷⁶ *Impact assesment report*, SWD(2023) 192 final, part 2/2 Commission staff working document, 26.4.2023, pag.20, consultabile su https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-04/swd_2023_192_1-2_ia_en.pdf.

4. La proposta legislativa recentemente pubblicata dalla Commissione europea

Come sopra accennato, l'avvio del processo di riforma della legislazione europea in materia farmaceutica è stato preceduto da un'intensa attività di valutazione e consultazione lanciate dalla Commissione europea⁷⁷, focalizzate su tre distinte "aree": la legislazione generale⁷⁸, la legislazione specifica in materia di farmaci orfani⁷⁹ e quella in materia di farmaci per uso pediatrico⁸⁰ (queste ultime sono state oggetto di valutazione congiunta, pubblicata nel 2020)⁸¹.

Per quanto riguarda la regolamentazione generale, è risultato come la normativa vigente svolga tuttora un ruolo fondamentale per il perseguimento dei due generali obiettivi di proteggere la salute pubblica e armonizzare il mercato interno dei medicinali nell'UE. Per quanto ci siano ulteriori margini di miglioramento, gli obiettivi previsti per la revisione/riforma del 2004 sono stati raggiunti.

L'obiettivo di garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali è stato pressoché raggiunto, mentre quello di garantire ai pazienti l'accesso ai medicinali in tutti gli Stati membri lo è stato solo in misura limitata⁸².

Per quanto riguarda invece l'obiettivo di assicurare il funzionamento competitivo del mercato interno e attrattività in un contesto globale, la legislazione ha ottenuto risultati moderatamente soddisfacenti. Le principali carenze rilevate sono le seguenti:

⁷⁷ Percorso che ha visto protagonista DG SANTE (Direzione Generale della Salute e della sicurezza alimentare), con la partecipazione di altre DG.

⁷⁸ Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 – Regolamento (UE) N. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE – Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali – Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano – Direttiva 2009/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2009 relativa alle sostanze che possono essere aggiunte ai medicinali ai fini della loro colorazione.

⁷⁹ Regolamento (CE) N. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999 concernente i medicinali orfani.

⁸⁰ Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004.

⁸¹ *Evaluation*, SWD(2020) 163 final, part 1/6, Commission staff working document, 11.8.2020, consultabile su https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-08/orphan-regulation_eval_swd_2020-163_part-1_0.pdf.

⁸² *Proposal for a Regulation of the European parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006*, COM(2023) 193 final, 2023/0131 (COD), 26/04/2023, §3, consultabile su <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0193>.

(i) le esigenze mediche dei pazienti non sono sufficientemente soddisfatte; (ii) l'accessibilità dei medicinali è una sfida per i sistemi sanitari; (iii) I pazienti hanno un accesso diseguale ai medicinali nei vari stati membri; (iv) la carenza di medicinali è un problema crescente nell'Unione Europea; (v) il ciclo di vita dei medicinali può avere un impatto negativo sull'ambiente; (iv) l'ordinamento giuridico non tiene sufficientemente conto dell'innovazione e in alcuni casi crea inutili oneri amministrativi.

Come viene però osservato nel documento stesso, le principali carenze rilevate più che alla legislazione comunitaria sono imputabili principalmente a fattori esterni (tra cui decisioni nazionali in materia di prezzi e rimborsi, dinamiche di mercato, regolamentazione delle attività di ricerca e sperimentazione clinica)⁸³.

Venendo ora, più nello specifico, alla legislazione in materia di medicinali pediatrici e per la cura di malattie rare, gli esiti della valutazione hanno mostrato che i risultati sono stati complessivamente positivi, consentendo lo sviluppo di un maggior numero di medicinali per questi due gruppi di popolazione. La valutazione delle norme sui farmaci orfani ha però individuato alcune carenze significative, simili a quelle identificate in riferimento alla legislazione generale:

(i) le esigenze mediche dei pazienti affetti malattie rare e quelle dei pazienti pediatrici non sono sufficientemente soddisfatte; (ii) l'accessibilità dei medicinali è una sfida crescente per i sistemi sanitari (nazionali); (iii) esistono disparità nell'accesso ai medicinali da parte dei pazienti nei vari stati membri; (iv) il sistema di regolamentazione non tiene sufficientemente conto dell'innovazione e in alcuni casi crea oneri amministrativi non necessari.⁸⁴ Ponendo fine a una lunga attesa, il 26/04/2023 la Commissione europea ha pubblicato una Proposta di Regolamento⁸⁵ e una Proposta di Direttiva⁸⁶, volte a riformare globalmente la legislazione europea in materia farmaceutica⁸⁷.

I testi proposti saranno probabilmente sottoposti a significative modifiche, come normalmente accade nel corso dell'iter legislativo europeo; è quindi probabile che le osservazioni che seguono risulteranno presto superate. I punti più significativi appaiono essere i seguenti:

⁸³ *Proposal for a Regulation cit.*, §3.

⁸⁴ *Proposal for a Regulation cit.*

⁸⁵ *Proposal for a Regulation cit.*

⁸⁶ *Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC*, COM(2023) 192 final, 2023/0132 (COD), 26/04/2023. La (proposta di) Direttiva stabilisce norme per l'immissione in commercio, la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione, la fornitura, la distribuzione, la farmacovigilanza, il controllo e l'uso dei medicinali per uso umano (v. art. 1).

⁸⁷ Tra le varie reazioni alla proposta, si segnalano i lavori del 1° *Workshop sulla revisione della EU Pharmaceutical Legislation*, tenutosi presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano il 23 giugno 2023, nell'ambito del PRIN 2020 "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia": i contributi (rielaborati) di R. BALDUZZI, O. SCHILLACI, S. GALLINA, S. GARATTINI, A. CHIESI, A. IACHINO, A. URBANI, M. COSULICH, M.R. RUSSO VALENTINI sono stati pubblicati in *Corti Supreme e Salute*, 2023, n. 2, Dibattiti, pp. 1 ss.

- rafforzamento del sistema di incentivi diretti a stimolare le imprese farmaceutiche ad adottare comportamenti in linea con obiettivi di tutela della salute pubblica (quali la commercializzazione dei propri farmaci in tutti gli Stati membri, sviluppo di medicinali per il trattamento di più di una patologia);
- creazione di un contesto favorevole a un più rapido e semplice ingresso sul mercato di farmaci generici e biosimilari. Tra le misure proposte rientra l'ampliamento della portata dell'"esenzione Bolar" e il garantirne l'applicazione armonizzata in tutti gli Stati membri; questa espressione viene utilizzata per indicare il complesso di norme che in determinate circostanze consentono ai produttori di farmaci generici di beneficiare di un'esenzione dalle norme sui brevetti, con il principale obiettivo di evitare di ritardare significativamente l'ingresso nel mercato dei medicinali generici e biosimilari. Nell'ordinamento UE l'esenzione Bolar è attualmente prevista, in termini molto generici, dall'art. 10(6) della Direttiva 2001/83/CE: « *L'esecuzione degli studi e delle sperimentazioni necessari ai fini dell'applicazione dei paragrafi 1, 2, 3 e 4 e i conseguenti adempimenti pratici non sono considerati contrari alla normativa relativa ai brevetti o ai certificati supplementari di protezione per i medicinali*»; ne consegue la sua applicazione disomogenea nei vari Stati membri;
- misure dirette alla semplificazione dei procedimenti amministrativi per l'ottenimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio e riduzione dei relativi costi;
- misure di contrasto al fenomeno della resistenza antimicrobica (capacità dei microrganismi di sopravvivere o crescere nonostante la presenza di un agente antimicrobico che di norma inibisce o uccide tale microrganismo). La riforma introduce un sistema dei "vouchers" trasferibili di "esclusività dei dati" agli sviluppatori di nuovi prodotti antimicrobici "rivoluzionari", che potranno utilizzarli o venderli. Il voucher offrirà allo sviluppatore un anno aggiuntivo di protezione dei dati dalla concorrenza, da utilizzarsi per il prodotto antimicrobico o un altro farmaco⁸⁸;
- maggiore trasparenza in materia di finanziamenti pubblici: i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco dovranno pubblicare un documento che elenchi tutti i finanziamenti ricevuti da qualsiasi autorità pubblica o ente finanziato con fondi pubblici per la ricerca e lo sviluppo del medicinale (sperimentazioni cliniche), con o senza esito positivo;

⁸⁸ L'espressione "esclusività dei dati" si riferisce al periodo di otto anni dall'iniziale autorizzazione all'immissione in commercio, durante il quale il titolare ha diritti di esclusiva sui dati relativi alle sperimentazioni precliniche e cliniche del farmaco: «*Fatto salvo il diritto relativo alla protezione della proprietà industriale e commerciale, i medicinali per uso umano autorizzati ai sensi del presente regolamento beneficiano di una protezione dei dati per la durata di otto anni e di una protezione della commercializzazione per la durata di dieci anni, che è prolungata, nell'ultimo caso, fino ad un massimo 11 anni se, durante i primi otto anni di tale periodo decennale, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottiene un'autorizzazione per una o più nuove indicazioni terapeutiche le quali, nel corso della valutazione scientifica precedente alla loro autorizzazione, sono considerate apportare un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti.*» (v. art. 14, c. 11 Regolamento (CE) n. 726/2004); una volta scaduto il termine, ha però l'obbligo di trasmettere le informazioni alle imprese che lo richiedono per sviluppare versioni generiche del farmaco.

- misure rivolte ad affrontare il problema dell'irreperibilità dei farmaci;
- misure che denotano una crescente attenzione al problema dell'impatto ambientale dell'industria di settore (ad esempio, la proposta di Direttiva prevede che la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio includa una valutazione di impatto ambientale e misure di attenuazione del rischio);
- i medicinali per uso pediatrico continueranno a essere soggetti alle disposizioni generali su qualità, sicurezza ed efficacia; tuttavia, continueranno ad applicarglisi anche norme speciali dirette a promuovere il loro sviluppo.

4.1. Le proposte di modifica della normativa sui farmaci orfani

Per ragioni di «*semplificazione e maggiore coerenza*»⁸⁹ la Commissione propone di incorporare le norme in materia di farmaci orfani e di farmaci per uso pediatrico nella legislazione generale.

All'esito dei lavori preparatori, la Commissione ha prodotto un "*impact assessment*" con cui ha ristretto il campo a tre opzioni di riforma della legislazione in materia di farmaci orfani.

Le opzioni si differenziano per diversi aspetti, in particolare gli incentivi o meccanismi premiali derivanti dallo sviluppo e commercializzazione di questi farmaci:

Opzione A: lasciare immutata la durata dell'esclusiva di mercato (10 anni) e aggiungere, come ulteriore incentivo, la previsione di un *voucher* trasferibile di protezione regolatoria per i prodotti che rispondono a un elevato bisogno medico insoddisfatto dei pazienti (*high unmet medical need*). Questo *voucher* consentirebbe di estendere di un anno la durata della protezione regolatoria o potrebbe essere venduto a un'altra azienda e utilizzato per un prodotto del suo portafoglio.

Opzione B: abolizione delle (vigenti) norme che garantiscono l'esclusiva di mercato per dieci anni a tutti i medicinali orfani.

Opzione C: prevedere una durata variabile dell'esclusiva di mercato (10, 9 e 5 anni), in base al tipo di medicinale orfano (rispettivamente per medicinali che rispondono a *high unmet medical needs*, nuovi principi attivi e medicinali di uso consolidato). In determinati casi, rendere possibile un'estensione "bonus" dell'esclusiva di mercato pari a 1 anno, sulla base dell'accessibilità per i pazienti in tutti gli Stati membri interessati, ma solo per i prodotti che rispondono a *high unmet medical needs* e i nuovi principi attivi⁹⁰.

Tutte le opzioni prevedono inoltre una serie di elementi comuni, volti a semplificare e snellire le procedure burocratiche e ad assicurarsi che le nuove norme resistano alla prova del tempo.

⁸⁹ V. §1 *Proposal for a Directive* cit.

⁹⁰ *Proposal for a Regulation* cit., §3, pp. 12 e 13.

L'opzione C è stata ritenuta la migliore, alla luce degli obiettivi specifici e dell'impatto economico e sociale delle misure proposte, che dovrebbero incoraggiare lo sviluppo dei farmaci per il trattamento delle malattie rare e, al tempo stesso, contribuire a migliorare la competitività dell'industria farmaceutica dell'Unione Europea e portare a migliori risultati in termini di accesso ai medicinali dei pazienti.

Per quanto riguarda i requisiti per l'ottenimento della qualifica di farmaco orfano, si propone di seguito il confronto⁹¹ tra il vigente art. 3 Reg. 141/2000 e l'art. 63 della proposta di Regolamento⁹².

⁹¹ Poiché la Proposta di Regolamento è stata pubblicata esclusivamente in inglese, la comparazione è effettuata in questa lingua.

⁹² *Proposal for a Regulation* cit., pp. 82 e ss.

Article 3

Criteria for designation

1. A medicinal product shall be designated as an orphan medicinal product if its sponsor can establish:

(a) that it is intended for the diagnosis, prevention or treatment of a life-threatening or chronically debilitating condition affecting not more than five in 10 thousand persons in the Community when the application is made, or

that it is intended for the diagnosis, prevention or treatment of a life-threatening, seriously debilitating or serious and chronic condition in the Community and that without incentives it is unlikely that the marketing of the medicinal product in the Community would generate sufficient return to justify the necessary investment;

and

(b) that there exists no satisfactory method of diagnosis, prevention or treatment of the condition in question that has been authorised in the Community or, if such method exists, that the medicinal product will be of significant benefit to those affected by that condition.

2. The Commission shall adopt the necessary provisions for implementing this Article in the form of an implementing Regulation in accordance with the procedure laid down in Article 72 of Council Regulation (EEC) No 2309/93.

Article 63

Criteria for orphan designation

1. A medicinal product that is intended for the diagnosis, prevention or treatment of a life-threatening or chronically debilitating condition shall be designated as an orphan medicinal product where the orphan medicine sponsor can demonstrate that the following requirements are met:

(a) the condition affects not more than five in 10 000 persons in the Union when the application for an orphan designation is submitted;

(b) there exists no satisfactory method of diagnosis, prevention or treatment of the condition in question that has been authorised in the Union or, where such method exists, that the medicinal product would be of significant benefit to those affected by that condition.

2. By way of derogation from paragraph 1, point (a), and on the basis of a recommendation from the Agency, when the requirements specified in paragraph 1, point (a), are not appropriate due to the specific characteristics of certain conditions or any other scientific reasons, the Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 175 in order to supplement paragraph 1, point (a), by setting specific criteria for certain conditions.

3. The Commission shall adopt the necessary provisions for implementing this Article by means of implementing acts in accordance with the procedure laid down in Article 173(2) in order to further specify the requirements referred to in paragraph 1.

Come si può notare, gli elementi fondamentali del testo (ad esempio l'elemento quantitativo «non più di 5 su 10.000») sono stati conservati.

Una delle novità proposte è la sostituzione della protezione aggiuntiva (esclusiva di mercato) di 10 anni con una di più breve durata, ossia 5 anni per farmaci di uso consolidato, che hanno già perso altre protezioni e per i quali esistono versioni generiche.

Nel documento vengono esplicitamente menzionati i casi in cui i produttori hanno aumentato in modo sostanziale il prezzo, una volta concessa l'esclusiva di mercato per il farmaco, che in precedenza era disponibile per i pazienti a un prezzo molto più basso come formula magistrale o sotto forma di preparazione ospedaliera⁹³: il caso Leadiant è citato in nota a questo passaggio, a ulteriore riprova dell'attenzione di cui esso è goduto da parte dei funzionari coinvolti nella formulazione della proposta di regolamento.

5. Conclusioni

Tramite questo processo di riforma, le istituzioni dell'Unione si propongono di raggiungere, o perlomeno avvicinarsi, al difficile equilibrio tra due esigenze apparentemente contrastanti:

«The revision should promote affordability of medicines for health systems across the EU. Affordability however should not be promoted at the expense of innovation, which also benefits patients. Thus, the underlying ambition is to create a balance where innovation is rewarded and faster market entry of generic and biosimilar medicines facilitated, as a means to improve competition across the EU and drive down pharmaceutical costs for health systems»⁹⁴.

I contenuti della proposta appaiono coerenti con questi obiettivi e con la ricerca di equilibrio tra esigenze contrapposte. Ad esempio, la spinta verso la creazione di un mercato più competitivo grazie all'introduzione di un maggior numero di generici e biosimilari è controbilanciata da misure atte a garantire che vi siano ancora incentivi sufficienti (es. diritti di esclusiva) a far sì che le imprese farmaceutiche non siano dissuase dal continuare a destinare ingenti risorse a ricerca e sviluppo.

Il tema del prezzo dei farmaci (v. paragrafi precedenti) rimane sempre presente sullo sfondo e il legislatore europeo sembra orientato verso un approccio indiretto al problema (aumentare la concorrenza sul mercato) piuttosto che verso interventi strutturali.

A causa delle diversità istituzionali che caratterizzano i sistemi sanitari e le politiche farmaceutiche dei singoli Stati membri e i diversi regimi di accesso, il mercato geografico dei

⁹³ *Impact assessment report*, SWD(2023) 192 final, part 2/2 Commission staff working document, 26.4.2023, v. pag. 43 e nota 165, consultabile su https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-04/swd_2023_192_1-2_ia_en.pdf.

⁹⁴ *Impact assessment report*, SWD(2023) 192 final, part 2/2 Commission staff working document, 26.4.2023, v. pag. 29, consultabile su https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-04/swd_2023_192_1-2_ia_en.pdf.

prodotti farmaceutici assume dimensione nazionale⁹⁵. La posizione negoziale degli Stati Membri sarebbe sicuramente rafforzata da un maggiore coordinamento a livello europeo e da un'influenza più forte dell'Unione sui meccanismi di formazione dei prezzi.

Tuttavia, *rebus sic stantibus*, riforme di questo genere richiederebbero una modifica dei Trattati, dato che essi riservano agli Stati Membri competenza esclusiva in materia di prezzi e rimborso dei farmaci⁹⁶.

Queste considerazioni non restano però del tutto valide se valutate relativamente ai farmaci orfani, dato che la normativa di settore segue logiche distinte; il fatto che il legislatore europeo proponga di inglobare la normativa nella stessa fonte (Regolamento) di quella generale non deve trarre in inganno⁹⁷, dato che esso continua a dedicare ai farmaci orfani una disciplina speciale, che tiene conto della necessità di assicurare anche ai pazienti affetti da malattie rare lo stesso livello di accesso a trattamenti di buona qualità rispetto agli altri pazienti.

Solo il tempo (naturalmente se i contenuti della proposta venissero trasposti nel testo definitivo) potrà dirci se le modifiche proposte saranno sufficienti a impedire o quantomeno contrastare comportamenti come che hanno dato origine ai casi Auden/Actavis e Leadiant. Su altri fronti, come il contrasto del fenomeno della resistenza antimicrobica e alle periodiche carenze di farmaci, le riforme proposte denotano invece la ricerca di soluzioni più "coraggiose" (ad es. l'introduzione dei vouchers sopra descritti) e di un maggiore coordinamento a livello europeo.

⁹⁵ Secondo l'orientamento consolidato della Corte di giustizia condiviso dall'AGCM, v. *ex multis* decisione della Commissione Europea del 15 giugno 2005 COMP/A. 37.507/F3 – AstraZeneca, par. 371 e ss. e prov. di chiusura del caso Aspen cit., par. 87.

⁹⁶ «*Nevertheless, the proposed reform of the pharmaceutical legislation respects Member States' exclusive competence in the provision of health services, including pricing and reimbursement policies and decisions*» così *Proposal for a Regulation* cit., §2.

⁹⁷ Come sopra riportato, è una scelta dichiaratamente motivata da esigenze di semplificazione e coerenza, v. §1 *Proposal for a Directive* cit.

