

2

maggio-agosto
2023SoDiS
Società italiana di
Diritto SanitarioCORTI
SUPREME e SALUTE

Rivista diretta da
Renato Balduzzi

In evidenza:

- Gli obblighi vaccinali al tempo dell'emergenza. Il vaccino contro il SARS-CoV-2 alla prova della Corte costituzionale
- La sentenza 5/2023 della Corte costituzionale del Portogallo e la successiva depenalizzazione della morte medicalmente assistita con la legge n. 22/2023 del 25 maggio
- La digitalizzazione dei dati sanitari: un percorso ad ostacoli
- La revisione della EU Pharmaceutical Legislation
- La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?

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 LaboST - Laboratorio permanente sulla sanità territoriale dell'Università Cattolica del Sacro Cuore.

Direttore responsabile: Renato Balduzzi

Amministrazione:

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

Tel. 050 313011 • Fax 050 3130300

www.pacineditore.it • info@pacineditore.it

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

Indice

Giurisprudenza italiana

- N. VICECONTE, *Gli obblighi vaccinali al tempo dell'emergenza. Il vaccino contro il SARS-CoV-2 alla prova della Corte costituzionale*..... » 177
[Corte cost., sentenze nn. 14, 15, 16, 156 e 171 del 2023]
- G. CORDOVA, *Il trattamento sanitario nell'ambito delle REMS dopo Corte cost. n. 22/2022*..... » 197
[Corte cost., sent. 16 dicembre 2021-27 gennaio 2022, n. 22, red. Viganò]
- L. PANZERI, *Interclusione territoriale ed effettività della tutela della salute*..... » 229
[TAR Lombardia-Milano (Sezione Terza), sent. 28 febbraio - 3 maggio 2023, n. 01047, Pres. Bignami, Est. Cozzi]

Giurisprudenza straniera

- A.M. ABRANTES, *La sentenza 5/2023 della Corte costituzionale del Portogallo e la successiva depenalizzazione della morte medicalmente assistita con la legge n. 22/2023 del 25 maggio* » 239
[Tribunal Constitucional de Portugal, Acórdão n.º 5/2023 de 30 de janeiro de 2023]

Osservatorio sui sistemi sanitari

- AA.VV., *Le trasformazioni della sanità territoriale: otto progetti a cura degli allievi del secondo Corso di perfezionamento in "Organizzazione e gestione della Case della comunità"* .. » 259
- F. PALUMBO, *Dopo gli standard ospedalieri, gli standard territoriali* » 273
- S.R. VINCETI, *Cronaca ragionata del convegno "La Missione Salute del PNRR: Idee ed esperienze per la riforma" (Università degli Studi di Roma "La Sapienza", Facoltà di Economia, 5 maggio 2023) e stato delle questioni* » 285

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

- LABOST, *Dieci tesi per una nuova sanità territoriale* » 301
- M.C. D'ARIENZO, *Verso un sistema di unità sanitaria? Luci e ombre del DM 77/2022* » 309
- F. SPANDONARO, *Intervento* » 319
- G. TURATI, *Che cosa blocca l'attuazione della riforma della sanità territoriale (e non solo)? Qualche spunto di riflessione* » 325

G. ZUCCATELLI, <i>La carenza di personale e i rapporti con il privato</i>	»	331
E. AURELI, <i>L'attuazione della Missione Salute del PNRR nella Provincia autonoma di Bolzano: un avvio promettente</i>	»	335
M. CERIONI, <i>La situazione della Regione Marche</i>	»	341
G. COMAZZETTO, <i>La situazione della Regione Veneto</i>	»	351
V. DESANTIS, <i>L'attuazione della missione n. 6 nella Provincia autonoma di Trento</i>	»	355
G. GOTTI, <i>L'attuazione del DM 77/2022 nella Regione Toscana. La valorizzazione del “modello toscano” di assistenza territoriale</i>	»	363
C. PANZERA, <i>La riforma della sanità territoriale in Calabria fra diagnosi, prognosi e terapia</i>	»	371
A. PITINO, <i>La nuova sanità territoriale: la Regione Liguria</i>	»	381
F. SCUTO, <i>Il sistema sanitario lombardo di fronte al PNRR e alle sfide della “nuova” sanità territoriale</i>	»	393
M. TROISI, <i>La contrastata applicazione della nuova sanità territoriale nella Regione Campania</i> .	»	405
F.F. TUCCARI, M. BENVENUTO, <i>La situazione della Regione Puglia</i>	»	411

Saggi

E. CATELANI, <i>La digitalizzazione dei dati sanitari: un percorso ad ostacoli</i>	»	423
C. EQUIZI, <i>Mobilità interregionale: tra equità nell'accesso ai servizi sanitari e problemi di “sistema”</i>	»	439
A. STEVANATO, <i>I migranti ambientali nel decreto-legge n. 20 del 2023. Che cosa resta della loro protezione?</i>	»	455
F. PIZZOLATO, S. RUSSO, <i>L'economia circolare e il contributo degli appalti: la transizione e i riflessi sulla sanità</i>	»	477
V. SATTÀ, <i>Politica, amministrazione, spoils system</i>	»	509

Dibattiti

R. BALDUZZI, O. SCHILLACI, S. GALLINA, S. GARATTINI, A. CHIESI, A. IACHINO, A. URBANI, M. COSULICH, M.R. RUSSO VALENTINI, <i>La revisione della EU Pharmaceutical Legislation</i>	»	529
---	---	-----

Gli obblighi vaccinali al tempo dell'emergenza

Il vaccino contro il SARS-CoV-2 alla prova della Corte costituzionale

Nicola Viceconte**

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Obblighi vaccinali e Costituzione. – 3. La disciplina del vaccino contro il SARS-CoV 2 nel quadro della legislazione per il contenimento della pandemia. – 4. Il decreto-legge n. 44 del 2021 innanzi alla Corte costituzionale. – 4.1. L'obbligo vaccinale contro il SARS-CoV-2 alla luce dell'art. 32 Cost. – 4.2. Obbligo vaccinale e diritto al lavoro. – 5. Riflessioni conclusive.

ABSTRACT:

L'articolo esamina la disciplina dell'obbligo vaccinale contro il SARS-CoV-2 per medici e operatori sanitari e sociosanitari introdotta dal d.l. n. 44 del 2021. In particolare, l'Autore, ricostruito il quadro costituzionale degli obblighi vaccinali, si sofferma sulla disciplina dell'obbligo in questione alla luce delle sentenze della Corte costituzionale nn. 14, 15 e 16 del 2023, che ne hanno sottolineato le peculiarità nel contesto dell'emergenza pandemica.

The article examines the discipline of the vaccination obligation against SARS-CoV-2 for doctors and health and social health workers introduced by Legislative Decree no. 44 of 2021. In particular, the Author, having reconstructed the constitutional framework of vaccination obligations, focuses on the discipline of the obligation in the light of the judgments of the Constitutional Court nos. 14, 15 and 16 of 2023, which underlined its peculiarities in the context of the pandemic emergency.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Ricercatore di Diritto pubblico nell'Università degli Studi della Tuscia, n.viceconte@unitus.it.

1. Premessa

La pandemia di COVID-19, correlata alla diffusione del virus SARS-CoV-2, riguardo a cui il 5 maggio del 2023 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato, dopo oltre tre anni, la cessazione dell'emergenza globale, ha costituito senz'altro un evento senza precedenti per gli ordinamenti costituzionali contemporanei.

L'emergenza sanitaria, infatti, non solo ha comportato l'adozione di misure di contenimento del virus recanti limitazioni senza precedenti dei diritti costituzionali, ma è stata fronteggiata anche con il ricorso alla più vasta campagna vaccinale mai conosciuta, in Italia e nel mondo, con una vaccinazione di massa in tempi assai contenuti.

Proprio il tema della vaccinazione contro il SARS-CoV-2 ha presentato non pochi punti critici, tenuto conto della rapidità con cui i vaccini si sono resi disponibili, con sospetti e diffidenze, se non una vera e propria avversione¹, sebbene si sia nei fatti registrata una larghissima adesione alla vaccinazione².

Il legislatore, inoltre, ha ritenuto di dover accompagnare la disponibilità dei vaccini con la previsione dell'obbligo vaccinale per determinate categorie di soggetti, a partire da quelli impegnati nei servizi più a rischio di contagio e al contempo più strategici nel fronteggiare la pandemia, ossia i servizi sanitari e sociosanitari. Obbligo vaccinale poi progressivamente esteso a ulteriori categorie e a cui si è affiancata anche quella "spinta gentile" data dal cd. "green pass".

Alla luce delle scelte normative per fronteggiare la pandemia di COVID-19, dunque, il tema dei vaccini obbligatori e dell'inquadramento costituzionale della relativa disciplina si è posto all'attenzione sotto nuovi profili, in quanto per la prima volta l'introduzione di un obbligo vaccinale ha avuto natura eminentemente emergenziale. Materia su cui ha avuto modo di esprimersi anche la Corte costituzionale con le sentenze n. 14, 15 e 16 del 2023³ (nonché con le recenti n. 156 e 171 del 2023), argomentando in base ai consolidati criteri elaborati dalla giurisprudenza costituzionale in materia di vaccinazioni obbligatorie, declinati però nel contesto dell'emergenza pandemica, con una continuità anche con la giurisprudenza sulle più generali misure di contenimento del virus SARS-CoV-2 (in particolare le sentenze n. 37 e n. 198 del 2021, su cui si tornerà in seguito).

¹ Sul tema, specie in relazione alle cd. *fake news* sull'efficacia e sugli effetti collaterali del vaccino, vedi L. MORONI, *L'obbligo di vaccinazione contro il Covid-19 tra legittimità e notizie false*, in *Osservatorio costituzionale*, 2023, n. 3, pp. 17 ss.

² Per una riflessione sul tema vedi G. GEMMA, *La vaccinazione obbligatoria è utile ed è costituzionalmente legittima*, in *Rivista AIC*, 2021, n. 4, pp. 329 ss.

³ A commento vedi M. MASSA, *Dati scientifici e discrezionalità politica nella legislazione sugli obblighi vaccinali*, in *Corti supreme e salute*, 2023, n. 1, pp. 1 ss.

2. Obblighi vaccinali e Costituzione

In via preliminare risulta indispensabile ricostruire i principi costituzionali in tema di vaccinazioni obbligatorie, come elaborati dalla giurisprudenza costituzionale sulla base dell'art. 32 Cost.⁴.

Tale disposizione postula il necessario contemperamento del diritto alla salute del singolo (anche nel suo contenuto negativo di diritto di “non curarsi”) con l'interesse della collettività⁵. Sulla base di tale assunto la Corte ha chiarito, sin dalla sentenza n. 307 del 1990, che la legge impositiva di un trattamento sanitario non è incompatibile con l'art. 32 Cost. se il trattamento è diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche degli altri, perché è proprio tale ulteriore scopo, attinente alla salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione dell'autodeterminazione in materia di scelte terapeutiche. Inoltre, un trattamento sanitario può essere imposto solo nella previsione che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato, salvo che per quelle sole conseguenze, le quali, per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiano normali di ogni intervento sanitario e pertanto tollerabili. Il rilievo costituzionale della salute come interesse della collettività, inoltre, non postula il sacrificio della salute di ciascuno per la tutela di quella degli altri, ma richiede un corretto bilanciamento fra le due dimensioni del valore della salute e lo stesso spirito di solidarietà fra individuo e collettività. Ciò richiede che, in caso di danno derivante dal trattamento obbligatorio, la legge assicuri un equo ristoro del danno patito, in aggiunta all'eventuale tutela risarcitoria che interviene quando nell'attuazione del trattamento non vi siano state le cautele o condotte prescritte dalla scienza medica.

Il trattamento sanitario deve essere “determinato”, nel senso che la disciplina legislativa deve individuare il trattamento imposto, senza che ciò possa essere rimesso a fonti sub-

⁴ Per cui si vedano M. CARTABIA, *La giurisprudenza costituzionale relativa all'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, in *Quaderni costituzionali*, 2012, n. 2, pp. 455 ss.; A. MAZZITELLI, *Il ragionevole dubbio in tema di vaccinazioni obbligatorie*, in *federalismi.it – Osservatorio di diritto sanitario*, 15 novembre 2017, pp. 1 ss.; D. MORANA, *Diritto alla salute e vaccinazioni obbligatorie*, in *Diritto e salute*, 2018, n. 3, pp. 48 ss.; A. A. NEGRONI, *Articolo 32 della Costituzione e superamento delle vaccinazioni obbligatorie*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2020, n. 2, pp. 792 ss.; M. PLUTINO, *Le vaccinazioni. Una frontiera mobile del concetto di “diritto fondamentale” tra autodeterminazione, dovere di solidarietà ed evidenze scientifiche*, in *dirittifondamentali.it*, 2017, n. 1, pp. 1 ss. In una lettura anche comparata vedi S. PENASA, *Obblighi vaccinali: un itinerario nella giurisprudenza costituzionale comparata*, in *Quaderni costituzionali*, 2018, n. 1, pp. 47 ss.

⁵ Sui trattamenti sanitari obbligatori vedi L. CARLASSARE, *L'art. 32 Cost. e il suo significato*, in R. ALESSI (a cura di), *L'amministrazione sanitaria*, Neri Pozza, Vicenza, 1967, pp. 105 ss.; V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, in *Diritto e società*, 1992, pp. 560 ss.; M. LUCIANI, *Salute (diritto alla) – dir. cost.*, in *Enciclopedia giuridica*, XXVII, Treccani, Roma, 1991, pp. 1 ss.; F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari “non obbligatori” e Costituzione (a proposito del rifiuto delle trasfusioni di sangue)*, in *Diritto e società*, 1982, pp. 303 ss.; C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Rivista degli infortuni e delle malattie professionali*, 1961, I, p. 1 ss.; A.A. NEGRONI, *Trattamenti sanitari obbligatori e tutela della salute individuale e collettiva*, in *Forum di Quaderni costituzionali* (1° novembre 2017), pp. 1 ss.; S. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione*, in *Diritto e società*, 1979, pp. 875 ss.; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e società*, 1983, n. 1, pp. 21 ss., spec. pp. 62 ss.; D. VINCENZI AMATO, *Art. 32, 2° comma*, in *Commentario alla Costituzione Branca*, Zanichelli, Bologna-Roma, 1976, pp. 167 ss.

legislative. Ciò non esclude l'intervento di ulteriori atti normativi in funzione integrativa, ponendo l'art. 32 Cost. una riserva di legge relativa, ma l'individuazione della misura sanitaria che si intende imporre spetta a fonti di rango legislativo. Dunque, l'amministrazione può adottare atti volti a specificare e concretizzare la norma di legge recante l'obbligo vaccinale, con una discrezionalità da esercitarsi sulla base di valutazioni soggette al sindacato di attendibilità tecnico-scientifica esperibile dall'autorità giurisdizionale (da ultimo, sentenza n. 25 del 2023, proprio in tema di vaccino contro il SARS-CoV-2 per i militari⁶). Sotto tale profilo, anche il decreto-legge deve essere considerato fonte idonea a introdurre un trattamento sanitario obbligatorio, come le vaccinazioni, qualora le condizioni epidemiologiche facciano ritenere necessario provvedere urgentemente per arrivare a una copertura vaccinale ritenuta adeguata⁷. Urgenza del provvedere che non comporta la necessaria sussistenza di una crisi epidemica in atto, costituendo la vaccinazione uno strumento di prevenzione che – a fronte di una prolungata situazione d'insoddisfacente copertura vaccinale – ben può essere imposta in via d'urgenza al fine di evitare proprio l'insorgere di tale crisi (così la sentenza n. 5 del 2018).

Sulla base di tali assunti la giurisprudenza costituzionale ha dunque fissato i criteri di legittimità delle vaccinazioni obbligatorie (sentenza n. 258 del 1994) e cioè:

- che il trattamento sia diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche quello degli altri;
- che il trattamento non incida negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato, salvo che per le normali conseguenze, temporanee, tollerabili e di lieve entità, che caratterizzano ogni intervento sanitario;
- che, nel caso di danno ulteriore alla salute del soggetto sottoposto al trattamento obbligatorio, sia prevista comunque la corresponsione di un equo indennizzo in favore del danneggiato, poiché «nessuno può essere semplicemente chiamato a sacrificare la propria salute a quella degli altri, fossero pure tutti gli altri» (sentenza n. 118 del 1996); indennizzo che prescinde dalla colpa di chi ha provveduto al trattamento e deriva dall'inderogabile dovere di solidarietà che, in questi casi, incombe sull'intera collettività e, per essa, sullo Stato.

Le vaccinazioni obbligatorie, pertanto, sono trattamenti leciti, ove previste con legge *ex art.* 32, secondo comma, Cost., legge che richiede il rispetto della persona umana e, quindi, l'adozione di tutte le cautele preventive possibili atte a evitare il rischio di complicanze⁸.

⁶ Su cui si veda L. PACE, *Le vaccinazioni obbligatorie per i militari: fra elencazione legislativa e controllo di ragionevolezza scientifica. Osservazioni alla sentenza n. 25 del 2023*, in *Nomos*, 2023, n. 1, pp. 1 ss.

⁷ Sul tema cfr. S. AGOSTA, *Il legislatore ed il nodo di Gordio della prevenzione vaccinale*, in *Consulta Online*, 2017, n. 2, p. 380 ss.; D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e forma di governo*, in *Rivista AIC*, 2018, n. 3, pp. 605 ss. In senso contrario cfr. A. A. NEGRONI, *Articolo 32 della Costituzione e superamento delle vaccinazioni obbligatorie*, cit., pp. 787-791.

⁸ Per una riflessione sul modello italiano di vaccinazioni obbligatorie vedi N. VETTORI, *Le decisioni in materia di salute tra precauzione e solidarietà. Il caso delle vaccinazioni*, in *Diritto pubblico*, 2018, n. 1, pp. 181 ss.

Tale rischio non è però sempre evitabile, con il conseguente conflitto tra la dimensione individuale e quella collettiva, dovendo il legislatore muoversi all'interno di quelle che sono state definite «scelte tragiche» del diritto, poiché sofferenza e benessere non sono equamente ripartiti tra tutti, ma stanno integralmente a danno degli uni o a vantaggio degli altri (sentenza n. 118 del 1996).

Il rischio di un evento avverso, anche grave, dunque, non rende di per sé costituzionalmente illegittima la previsione di un obbligo vaccinale, costituendo una tale evenienza titolo per l'indennizzabilità⁹. Grava sulla collettività l'obbligo di ripagare il sacrificio che taluno si trova a subire per un beneficio atteso dall'intera collettività, alla luce del dovere di solidarietà stabilito dall'art. 2 Cost., spettando in caso di menomazione del diritto alla salute: il diritto al risarcimento pieno del danno, se conseguente a comportamenti colpevoli; il diritto a un equo indennizzo, ove il danno, non derivante da fatto illecito, sia stato subito in conseguenza dell'adempimento di un obbligo legale; il diritto a misure di sostegno assistenziale disposte dal legislatore in tutti gli altri casi.

L'indennizzo, poi, non spetta esclusivamente nel caso di vaccinazioni obbligatorie, ma anche per le vaccinazioni raccomandate dalla pubblica autorità in vista della diffusione capillare nella società. Una differenziazione, infatti, si risolverebbe in una irrazionalità della legge, riservando a chi ha tenuto un comportamento di utilità generale per ragioni di solidarietà sociale un trattamento peggiore rispetto a quello che vale a favore di quanti hanno agito in forza della minaccia di una sanzione (sentenza n. 27 del 1998). La ragione determinante del diritto all'indennizzo, del resto, è «l'interesse collettivo alla salute» e non «l'obbligatorietà in quanto tale del trattamento» (sentenze n. 226 e n. 423 del 2000).

La tecnica dell'obbligatorietà e quella della raccomandazione, d'altronde, possono essere, sia il frutto di concezioni parzialmente diverse del rapporto tra individuo e autorità sanitarie pubbliche, sia il risultato di diverse condizioni sanitarie della popolazione di riferimento, opportunamente accertate dalle autorità preposte; non vi è così differenza qualitativa tra obbligo e raccomandazione, costituendo l'obbligatorietà del trattamento vaccinale uno degli strumenti a disposizione delle autorità sanitarie pubbliche per il perseguimento della tutela della salute collettiva, al pari della raccomandazione (sentenza n. 268 del 2017). Ne consegue che, in presenza di campagne di comunicazione a favore delle vaccinazioni, si sviluppa un affidamento nei confronti del vaccino raccomandato e, pertanto, anche in tali casi la misura indennitaria è destinata a compensare il sacrificio individuale corrispondente al vantaggio collettivo (sentenza n. 107 del 2012).

⁹ Sull'indennizzo vedi B. BARBISAN, *Vaccinazioni obbligatorie, trattamenti necessari e solidarietà per danni*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2001, n. 6, pp. 4118 ss.; D. MORANA, *Obblighi e raccomandazioni in tema di vaccinazioni, tra discrezionalità legislativa ed estensione del diritto all'equo indennizzo (in nota a Corte cost., sent. n. 118/2020)*, in *Rivista AIC*, 2021, n. 1, pp. 233 ss.

Entro tali paletti fissati dalla Corte costituzionale, la decisione di imporre un determinato trattamento sanitario attiene alla sfera della discrezionalità del legislatore, da esercitare in maniera non irragionevole.

Le scelte del legislatore, nondimeno, incontrano il limite del rispetto delle acquisizioni della scienza medica¹⁰, poiché è in base alle condizioni sanitarie ed epidemiologiche che deve essere valutato il ricorso alle vaccinazioni obbligatorie in luogo di quelle raccomandate. Di conseguenza, il sindacato della Corte costituzionale deve valutare la coerenza della disciplina legislativa con il dato scientifico, oltre che la non irragionevolezza e la proporzionalità della disciplina medesima.

Ma c'è di più.

Come chiarito dalla Corte con la sentenza n. 5 del 2018¹¹, a proposito del decreto-legge 7 giugno 2017, convertito con modificazioni in legge 31 luglio 2017, n. 119 – che estendeva il numero dei vaccini obbligatori per i minori, alla luce della registrazione di un calo delle coperture vaccinali (specie per il vaccino contro il morbillo) – le scelte legislative devono tenere conto dell'evoluzione delle stesse conoscenze scientifiche, dovendo essere soggette a rivalutazione quando muti il contesto sanitario. In tal senso, la presenza di elementi di flessibilità della normativa, che consentano adattamenti in base al monitoraggio dei dati, costituisce un indice di ragionevolezza delle scelte legislative in materia. Così, appunto, per il d.l. n. 73 del 2017, che conteneva una clausola di necessario aggiornamento alla luce di nuovi fondamenti tecnico-scientifici e di nuovi dati statistici, clausola di cui la Corte, non a caso, auspicava un uso esteso alle previsioni di obblighi vaccinali¹².

3. La disciplina del vaccino contro il SARS-CoV 2 nel quadro della legislazione per il contenimento della pandemia

La previsione di un obbligo vaccinale “selettivo” contro il SARS-CoV-2 si è inserita in quella cornice di misure emergenziali adottate a partire dalla dichiarazione, in data 31 gennaio 2020, dello stato di emergenza sul territorio nazionale per la durata di sei mesi,

¹⁰ Sui rapporti tra scienza e diritto, anche alla luce della pandemia di COVID-19, vedi L. BUSATTA, *Tra scienza e norma: il fattore scientifico come oggetto, strumento e soggetto della regolazione*, in *Costituzionalismo.it*, 2021, n. 1 pp. 132 ss.

¹¹ A commento vedi A. IANNUZZI, *L'obbligatorietà delle vaccinazioni a giudizio della Corte costituzionale tra rispetto della discrezionalità del legislatore statale e valutazioni medico-statistiche*, in *Consulta Online*, 2018, n. 1, pp. 87 ss.; C. MAGNANI, *I vaccini e la Corte costituzionale: la salute tra interesse della collettività e scienza nelle sentenze 268 del 2017 e 5 del 2018*, in *Forum di Quaderni Costituzionali* (12 aprile 2018, pp. 1 ss. ; L. PEDULLÀ, *Vaccinazioni obbligatorie e dovere di solidarietà costituzionale (alla luce della sent. n. 5 del 2018 della Corte cost.)*, in *Forum di Quaderni costituzionali* (11 settembre 2018), pp. 1 ss.

¹² Sul punto vedi B. LIBERALI, *Vaccinazioni obbligatorie e raccomandate tra scienza, diritto e sindacato costituzionale*, in *Rivista di BioDiritto*, 2019, n. 1, pp. 125 ss.

ai sensi degli artt. 7, comma 1, lettera c), e 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 (Codice della protezione civile). Tale dichiarazione faceva seguito a quella del direttore generale dell'OMS del 30 gennaio 2020, con cui si dichiarava la diffusione del nuovo coronavirus SARS-CoV-2 «emergenza di salute pubblica di rilevanza internazionale» (dichiarazione a cui farà seguito, in data 11 marzo 2020, quella di «pandemia», ossia di diffusione in più continenti di un nuovo patogeno, ad alta contagiosità e in grado di diffondersi rapidamente tra gli esseri umani al di fuori di contesti circoscritti, per cui non siano previste cure efficaci).

Se le prime misure per fronteggiare la pandemia sono state così adottate tramite ordinanze del Capo del dipartimento della Protezione civile, a cui si sono unite quelle del Ministro della salute *ex art.* 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, successivamente, davanti alla rapida diffusione sul territorio nazionale del nuovo coronavirus, il legislatore ha introdotto più specifici provvedimenti, con il ricorso allo strumento del decreto-legge¹³. Così, com'è noto, si sono succeduti il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, nella legge 5 marzo 2020, n. 13 e il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, nella legge 22 maggio 2020, n. 35, che hanno previsto misure di quarantena e restrittive tarate sull'andamento della pandemia (sino al cd. *lockdown* della primavera del 2020), da attuarsi con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri. Misure che, a partire dall'autunno del 2020, con la "seconda ondata" dei contagi, sono state adottate secondo il sistema delle "zone" (introdotto dal decreto-legge 9 novembre 2020, n. 149), trovando applicazione in modo differenziato sul territorio nazionale, sulla base di ordinanze del Ministro della salute che classificavano, in virtù di specifici indicatori, il rischio epidemiologico nelle singole Regioni.

All'inizio del 2021 è partita, piuttosto lentamente, la campagna vaccinale, essendo divenuti disponibili a fine 2020 i primi vaccini contro il SARS-CoV-2 e, nella primavera del 2021, nel corso di quella che è stata la cd. "terza ondata" dei contagi, il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito in legge 28 maggio 2021, n. 76, all'art. 4 ha previsto, per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario che svolgono la loro attività nelle

¹³ Sulla legislazione "pandemica", tra i tanti, si ricordano: M. BELLETTI, *La "confusione" nel sistema delle fonti ai tempi della gestione dell'emergenza da Covid-19 mette a dura prova gerarchia e legalità*, in *Osservatorio costituzionale AIC*, 2020, n. 3, pp. 174 ss.; F. BILANCIA, *Le conseguenze giuridico istituzionali della pandemia sul rapporto Stato/Regioni*, in *Diritto pubblico*, 2020, n. 2, pp. 333 ss.; F. BOCCHINI, *Il problema della individuazione della disciplina costituzionale della pandemia nella giurisprudenza costituzionale*, in *Nomos*, 2021, n. 2, pp. 2 ss.; M. CALAMO SPECCHIA, *Principio di legalità e stato di necessità al tempo del "COVID-19"*, in *Rivista AIC*, 2020, n. 3, pp. 155 ss.; L. CASTELLI, *Una fonte anomala. Contributo allo studio dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2021, pp. 98 ss.; M. FRANCAVIGLIA, *Decretazione d'urgenza, poteri d'ordinanza e riserve di legge. La produzione normativa nell'emergenza Covid-19 alla luce del principio di legalità*, in *Diritto pubblico*, 2020, n. 2, pp. 361 ss.; M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova della pandemia*, in *Rivista AIC*, 2020, n. 2, pp. 109 ss.; R. ROMBOLI, *L'incidenza della pandemia da coronavirus nel sistema costituzionale italiano*, in *Consulta Online*, 2020, n. 3, pp. 512 ss.; F. SORRENTINO, *A proposito dell'emergenza coronavirus*, in *Liber amicorum per Pasquale Costanzo*, in *Consulta Online* (9 luglio 2020), pp. 1 ss.; S. STAIANO, *Né modello né sistema. La produzione del diritto al cospetto della pandemia*, in *Rivista AIC*, 2020, n. 2, pp. 531 ss.

strutture sanitarie, sociosanitarie e socioassistenziali, pubbliche e private, nelle farmacie, parafarmacie e negli studi professionali, l'obbligo di sottoporsi a vaccinazione contro il SARS-CoV-2¹⁴.

Ai sensi di tale disposizione la vaccinazione costituiva requisito essenziale per l'esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni lavorative. Solo in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, poteva essere omessa o differita. In caso di mancato adempimento dell'obbligo vaccinale, oltre a una sanzione amministrativa di 100 euro, era prevista la sospensione dal diritto di svolgere prestazioni o mansioni che implicassero contatti interpersonali o comportassero, in qualsiasi altra forma, il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2. Per il periodo di sospensione non erano dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominati, salvo che fosse possibile adibire il lavoratore a diverse mansioni, anche inferiori, che non implicassero rischio di contagio (ipotesi sempre prevista per coloro per cui la vaccinazione dovesse essere omessa o differita).

L'obbligo vaccinale è stato progressivamente esteso (con successive proroghe della durata di tale obbligo) a diverse categorie. Nella specie, il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 122, convertito con modificazioni in legge 24 settembre 2021, n. 133 (art. 1), ha introdotto nel d.l. n. 44 del 2021 l'art. 4-*bis*, includendo nell'obbligo il personale delle strutture residenziali, socioassistenziali e sociosanitarie. Il decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, convertito in legge 21 gennaio 2022, n. 3, oltre a estendere l'obbligo vaccinale anche ai richiami (seconde e terze dosi) e a modificare l'art. 4 del d.l. n. 44 del 2021, ha inserito in tale decreto l'art. 4-*ter*, recante l'obbligo vaccinale per il personale scolastico, del comparto difesa e sicurezza, delle forze dell'ordine e dell'amministrazione penitenziaria e per tutti coloro che svolgessero mansioni presso le strutture sanitarie accreditate e autorizzate. Il decreto, inoltre, ha eliminato la possibilità di essere adibiti a mansioni diverse non "a rischio", ipotesi che restava quale onere per il datore di lavoro solo per coloro per cui la vaccinazione dovesse essere omessa o differita. Infine, il decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1 del 2022, convertito nella legge 4 marzo 2022, n. 18 del 2022, ha esteso l'obbligo, tra

¹⁴ Sull'obbligo vaccinale per medici e sanitari si vedano, tra i tanti: V. DE SANTIS, *Dalla necessità dell'obbligo vaccinale alla realtà del green pass*, in *Nomos*, 2021, n. 3, pp. 7-20; D. DONATI, *La legittimità dell'obbligo vaccinale per gli operatori sanitari*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2022, n. 1, pp. 120 ss.; I.A. NICOTRA, *Diritto alla salute, obbligo vaccinale e diritto al lavoro. Alla ricerca di un delicato bilanciamento nel tempo dell'emergenza permanente*, in *Lavoro Diritti Europa*, 2021, n. 4, pp. 1 ss.; A. PATANÈ, *La costituzionalità dell'obbligo vaccinale all'interno del difficile equilibrio tra tutele e vincoli nello svolgimento dell'attività lavorativa*, in *Lavoro Diritti Europa*, 2021, n. 2, pp. 1 ss.; F. PERCHINUNNO, *Riflessioni sulla legittimità dell'obbligo vaccinale agli operatori sanitari (Nota a consiglio di Stato, sez. III, 20 ottobre 2021, n. 7045)*, in *Queste istituzioni*, 2021, n. 4, pp. 144 ss.; R. ROMBOLI, *Aspetti costituzionali della vaccinazione contro il Covid-19 come diritto, come obbligo e come onere (certificazione verde Covid)*, in *Questione giustizia* (6 settembre 2021), pp. 1 ss.; A. RUGGERI, *Covid-19 e obbligo vaccinale, dal punto di vista della teoria della Costituzione*, in *Nuove autonomie*, 2022, n. spec. 1, pp. 53 ss.; L. TASCHINI, *Il vaccino anti Covid nel rapporto di lavoro. Dalle prime pronunce di merito al d.l. n. 44 del 2021*, in *Lavoro Diritti Europa*, 2021, n. 2, pp. 1 ss.; P. VERONESI, *L'obbligo vaccinale anti-Covid per chi opera nella sanità: le ragioni costituzionali di una (legittima) scelta legislativa (come quella del green pass)*, in *Studium Iuris*, 2021, pp. 1309 ss. Sul tema vedi anche: *Sulla vaccinazione in tempo di Covid-19 – Il Forum*, in *Rivista "Gruppo di Pisa"*, 2021, n. 2, pp. 257 ss.

gli altri, al personale universitario, e ha previsto un più generale obbligo vaccinale per gli ultracinquantenni (art. 1, che ha inserito l'art- 4-*quater* nel d.l. n. 44 del 2021).

Va altresì ricordato che, oltre alla previsione di tali obblighi vaccinali "selettivi", il legislatore ha introdotto l'istituto della certificazione verde (cd. *green pass*), strumento nato all'interno dell'ordinamento dell'Unione europea al fine di consentire il ripristino degli spostamenti sul territorio dell'Unione, poi disciplinato dal regolamento (UE) 2021/953, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2021¹⁵. In particolare, il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito in legge 17 giugno 2021, n. 87 (che eliminava tra l'altro alcune delle maggiori restrizioni introdotte dal d.l. n. 30 del 2021 e confermate dal d.l. n. 44 del 2021), istituiva le «certificazioni verdi COVID-19», definite dall'art. 9, comma 1, lettera *a*), quali certificazioni di avvenuta vaccinazione contro il SARS-CoV-2 o di guarigione dall'infezione da SARS-CoV-2, ovvero di effettuazione di un test molecolare o antigenico con risultato negativo al virus SARS-CoV-2. Nel primo caso la certificazione aveva una durata (più volte modificata) di 9 mesi, nel secondo di 6 mesi, nel terzo di 48 (per il tampone rapido) o di 72 ore (per il molecolare).

Al possesso della certificazione verde si è così accompagnato l'accesso a una vasta serie di attività, creandosi una progressiva differenziazione nell'applicazione delle misure restrittive tra chi fosse in possesso di *green pass* e chi ne fosse sprovvisto (così per l'accesso a scuola e Università, per determinati servizi di trasporto, fino all'accesso al luogo di lavoro)¹⁶. Il già ricordato d.l. n. 172 del 2021 (art. 5), inoltre, ha successivamente previsto una distinzione all'interno della certificazione verde tra quella rilasciata a persone vaccinate o guarite (c.d. "*green pass rafforzato*" o "*super green pass*"), da quella seguente a tampone molecolare o rapido ("*green pass base*"). L'accesso a determinate attività sino a quel momento soggette a restrizioni nella zona di appartenenza è stato così consentito ai possessori di *green pass rafforzato*, mentre l'obbligo di *green pass base* era richiesto per numerosi altri settori, rea-

¹⁵ In particolare, ai sensi dell'art. 1, il regolamento aveva lo scopo di agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 e la revoca graduale delle restrizioni alla libera circolazione poste in essere dagli Stati membri. In tal modo, fatta salva la competenza degli Stati membri di imporre restrizioni per motivi di salute pubblica, nei confronti dei titolari di uno dei certificati COVID erano escluse restrizioni alla libera circolazione (art. 11).

¹⁶ Sulla genesi ed evoluzione del *green pass* vedi: C. BERTOLINO, "Certificato verde Covid-19" tra libertà ed eguaglianza, in *federalismi.it*, 2021, n. 15, pp. 1 ss.; L. BRUNETTI, *La Costituzione può obbligare, ma non costringere: sulla incostituzionalità degli attuali divieti come mezzo per incentivare la vaccinazione* (cd. *green pass*), in *Forum Quaderni costituzionali*, 2021, n. 3, pp. 491 ss.; V. DE SANTIS, *Dalla necessità dell'obbligo vaccinale*, cit., pp. 24-32; F. GIRELLI, F. CIRILLO, *Immuni e green pass. Prospettive di bilanciamento nella pandemia*, in *Consulta Online*, 2022, n. 1, pp. 254 ss.; R. LOMBARDI, F. SANTINI, *Green pass ed obbligo vaccinale, nel prisma delle scienze razionali*, in *Nuove autonomie*, 2022, n. spec. 1, pp. 71 ss.; A. POGGI, *Green pass, obbligo vaccinale e le scelte del Governo*, in *federalismi.it*, 2021, n. 21, pp. IV ss.; F. RIGANO, M. TERZI, «Certificazioni verdi COVID-19» e obbligo vaccinale: appunti di legittimità costituzionale, in *Rivista AIC*, 2021, n. 5, pp. 146 ss.; R. ROMBOLI, *Aspetti costituzionali della vaccinazione contro il Covid-19*, cit., pp. 9 ss. Anche in una prospettiva comparata si vedano: G. GRASSO, *Green pass e tutela della salute pubblica: dall'ordinamento eurounitario al diritto costituzionale nazionale. Elementi di comparazione tra le esperienze italiana e francese*, in *Corti supreme e salute*, 2022, n. 1, pp. 213 ss.; I. SPADARO, *Green pass in Italia e all'estero, tra garanzie costituzionali e obbligatorietà vaccinale indiretta*, in *federalismi.it*, 2021, n. 29, pp. 51 ss.

lizzandosi un sistema a tre velocità, che ha portato di fatto all'applicazione di molte delle restrizioni ai soli soggetti non vaccinati.

Il decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito in legge 19 maggio 2022, n. 52, che ha successivamente regolato l'uscita graduale dall'emergenza sanitaria, ha disposto la progressiva eliminazione dell'applicazione della certificazione verde, mantenendo l'obbligo di vaccinazione per tutto il 2022 per il personale sanitario, termine poi anticipato al 1° novembre 2022 dall'art. 7 del decreto-legge 31 ottobre 2022, n. 162, convertito, con modificazioni, in legge dicembre 2022, n. 199.

4. Il decreto-legge n. 44 del 2021 innanzi alla Corte costituzionale

Come accennato, i profili critici della legislazione adottata per fronteggiare l'emergenza pandemica si sono posti in più occasioni all'attenzione della Corte costituzionale, sia sotto il profilo degli strumenti a tal fine adottati dal legislatore, sia sotto quello dei rapporti tra Stato e Regioni nell'adozione delle misure di contenimento del virus¹⁷.

Così, da un lato la Corte ha sottolineato come siano «ragioni logiche, prima che giuridiche» a richiedere una regia unitaria delle misure per fronteggiare l'emergenza, spettando così allo Stato, nell'esercizio della propria competenza esclusiva in materia di «profilassi internazionale», la disciplina delle misure di contenimento della pandemia, pur non essendo affatto escluso un ruolo, assai rilevante, delle Regioni, che concerne, tuttavia, essenzialmente la fase esecutiva, non potendo postularsi un modello regionale di gestione della pandemia (sentenza n. 37 del 2021¹⁸). Dall'altro lato, un'emergenza dai tratti peculiari

¹⁷ Per una ricostruzione di tale giurisprudenza mi sia consentito rinviare a N. VICECONTE, «Ragioni logiche, prima che giuridiche». La gestione della pandemia da SARS-CoV-2 alla prova della Corte costituzionale, in *Italian papers on federalism*, 2023, n. 1, pp. 73 ss.

¹⁸ Molto numerosi i commenti a tale pronuncia, tra cui si ricordano: F. BOCCHINI, *Il problema della individuazione della disciplina costituzionale della pandemia nella giurisprudenza costituzionale*, cit., pp. 14 ss.; G. BOGGERO, *In pandemia nessuna concorrenza di competenze. La Corte costituzionale promuove un ritorno al "regionalismo della separazione"*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, n. 3, 2021, pp. 102 ss.; G. CAMPEGGIO, *La visione centralista dello Stato nella "profilassi internazionale"*, in *Amministrazione In Cammino* (21 luglio 2021), pp. 1 ss.; B. CARAVITA, *La sentenza della Corte sulla Valle d'Aosta: come un bisturi nel burro delle competenze (legislative) regionali*, in *federalismi.it* (21 aprile 2021), pp. 1 ss.; A. CARDONE, *Contrasto alla pandemia, "annichilimento" della potestà legislativa regionale e torsioni della decretazione d'urgenza: è davvero così liberamente derogabile il sistema di protezione civile?*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2021, n. 2, pp. 311 ss.; C. CARUSO, *Il regionalismo autarchico è incostituzionale: dal Giudice delle leggi una pronuncia che mette ordine nella gestione territoriale della pandemia*, in *Questione giustizia* (13 aprile 2021), pp. 1 ss.; L. CUOCOLO, F. GALLARATI, *La Corte difende la gestione unitaria della pandemia con il bazooka della profilassi internazionale*, in *Corti supreme e salute*, 2021, n. 1, pp. 3 ss.; A. D'ATENA, *L'impatto dell'emergenza sanitaria sul riparto di competenze tra Stato e Regioni*, in *Italian papers on federalism*, 2021, n. 1, pp. 1 ss.; M. P. IADICICCO, *Pandemia e rapporti tra Stato e Regioni in sanità. Riflessioni su di un antico travaglio, limiti e criticità di alcune proposte di riforma. "Tutto cambi affinché tutto rimanga com'è?"*, in *Diritti regionali*, 2021, n. 3, pp. 584 ss.; A. MANGIA, *La legge regionale nel sistema delle norme d'ordinanza*, in *Le Regioni*, n. 3, 2021, pp. 501 ss.; S. MANGIAMELI, *L'emergenza non è una materia della legislazione*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2021, n. 2, pp. 474 ss.; G. MENEGUS, *Osservazioni sulla prima sospensione*

come la pandemia di COVID-19, caratterizzata dalla sua costante evoluzione, consentiva senz'altro il ricorso a schemi normativi che andassero oltre a quelli delle ordinanze di protezione civile e del Ministro della salute; il che si è realizzato attraverso il ricorso allo schema decreto-legge/decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, con una disciplina dalla Corte ritenuta compatibile, sotto il profilo del rispetto del principio di legalità e delle riserve di legge, con il quadro costituzionale, pur in presenza di indubbie criticità, specie nella originaria formulazione di cui al d.l. n. 6 del 2020 (sentenza n. 198 del 2021¹⁹).

Con le sentenze n. 14, 15, 16, 156 e 171 del 2023 anche la previsione dell'obbligo vaccinale si è posta all'attenzione della Corte costituzionale, più precisamente in riferimento all'obbligo previsto per i medici e gli operatori sanitari e sociosanitari.

I rilievi che devono essere sottolineati riguardano, in primo luogo, la conformità ai ricordati principi costituzionali della scelta di prevedere, con il d.l. n. 44 del 2021, un obbligo vaccinale "selettivo", alla luce dei dati scientifici all'epoca disponibili (oggetto d'esame principalmente nella sentenza n. 14 del 2023).

In secondo luogo, l'attenzione deve essere posta sulle conseguenze della mancata vaccinazione, che, come ricordato, consistevano principalmente nella sospensione del rapporto di lavoro senza diritto ad alcun emolumento (di cui soprattutto alla sentenza n. 15 del 2023).

Con la recente sentenza n. 171 del 2023, inoltre, oggetto d'esame è stato l'obbligo vaccinale previsto per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario che avessero contratto l'infezione da SARS-CoV-2 e fossero successivamente guariti, poiché le tempistiche entro cui anche i soggetti guariti avrebbero dovuto sottoporsi a vaccinazione erano demandate dal d.l. n. 44 del 2021 a circolari del Ministero della salute.

cautelare (ordinanza n. 4/2021) di una legge regionale da parte della Corte costituzionale (e sulla sent. n. 37/2021), in Forum di Quaderni Costituzionali, 2021, n. 2, pp. 87 ss.; M. MEZZANOTTE, Pandemia e riparto delle competenze Stato-Regioni in periodi emergenziali, in Consulta Online, 2021, n. 1, pp. 329 ss.; D. MORANA, Ma è davvero tutta profilassi internazionale? Brevi note sul contrasto all'emergenza pandemica tra Stato e regioni, a margine della sent. n. 37/2021, in Forum di Quaderni Costituzionali, 2021, n. 2, pp. 10 ss.; R. NIGRO, La sentenza della Corte costituzionale n. 37 del 2021 e il controllo dello Stato sulle questioni di rilievo internazionale, in Diritti regionali, 2021, n. 2, pp. 419 ss.; C. PADULA, La pandemia, la leale collaborazione e la Corte costituzionale, in Le Regioni, 2021, nn. 1-2, pp. 169 ss.; C. PINELLI, Era il richiamo alla "profilassi internazionale" il modo più congruo per affermare la potestà legislativa esclusiva dello Stato nella gestione dell'emergenza sanitaria?, in Giurisprudenza costituzionale, 2021, n. 2, pp. 450 ss.; A. POGGI, G. SOBRINO, La Corte, di fronte all'emergenza Covid, espande la profilassi internazionale e restringe la leale collaborazione (ma con quali possibili effetti?) (nota Corte cost., sentenza n. 37/2021), in Rivista AIC, 2021, n. 4, pp. 231 ss.; G. M. SALLERNO, Emergenza sanitaria e ripartizione delle competenze tra Stato e Regioni: prime considerazioni in Giurisprudenza costituzionale, 2021, n. 2, pp. 456 ss.

¹⁹ Cospicui anche i commenti a tale pronuncia, tra cui si ricordano: A. CAMAIANI, S. FOÀ, *Postfazione. La Corte costituzionale e la natura giuridica del d.P.C.m. emergenziale*, in A. CAMAIANI, S. FOÀ (a cura di), *Gestione nazionale della pandemia, misure giuridiche tra Costituzione e CEDU. Profili critici*, Giappichelli, Torino, 2022, pp. 125 ss.; G. CAPORALI, *La Corte e la tentata "normalizzazione" di una sequenza normativa irriducibile all'assetto costituzionale vigente*, in *Italian Papers On Federalism*, n. 3, 2021, pp. 31 ss.; M. CAVINO, *La natura dei DPCM adottati nella prima fase di emergenza COVID. Lettura di Corte cost. n. 198/2021*, in *federalismi.it*, 2021, n. 25, pp. 81 ss.; A. LUCARELLI, *L'erosione del principio di legalità e gli atti amministrativi sufficientemente tipizzati*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2021, n. 5, pp. 2063 ss.; B. SBORO, *Stato d'emergenza, atti necessitati e ordinanze emergenziali. Alcune riflessioni a partire dalla sentenza n. 198 del 2021*, in *federalismi.it*, 2022, n. 9, pp. 70 ss.; O. SPATARO, *Stato di emergenza e legalità costituzionale alla prova della pandemia*, *federalismi.it*, 2022, n. 11, pp. 158 ss.

Ulteriore e ultimo profilo concerne la previsione dell'obbligo vaccinale per tutti gli operatori sanitarie ed esercenti le professioni sanitarie, a prescindere dalle modalità di svolgimento delle prestazioni, anche se svolte senza contatti interpersonali e al di fuori dei luoghi di cura. Sul punto la Corte si è pronunciata con le sentenze n. 16 e n. 156 del 2023, concernenti gli iscritti all'albo degli psicologi²⁰, dichiarando però le questioni inammissibili per difetto di giurisdizione²¹.

4.1. L'obbligo vaccinale contro il SARS-CoV-2 alla luce dell'art. 32 Cost.

Nella sentenza n. 14 del 2023, dunque, oggetto d'esame è stata la stessa scelta di prevedere l'obbligo vaccinale di cui all'art. 4, commi 1 e 2, del d.l. n. 44 del 2021. Secondo il giudice rimettete, infatti, si sarebbe trattato di una scelta non conforme ai ricordati criteri elaborati dalla giurisprudenza costituzionale in materia di vaccinazioni obbligatorie. In particolare, le conseguenze della vaccinazione sullo stato di salute dell'obbligato avrebbero ecceduto la normale tollerabilità, tenuto conto del numero di eventi avversi, della inadeguatezza della farmacovigilanza passiva e attiva, del mancato coinvolgimento dei medici di famiglia nel triage pre-vaccinale e comunque della mancanza in tale fase di approfonditi accertamenti.

Nella pronuncia in esame – che sotto certi aspetti costituisce una novità nella giurisprudenza costituzionale in materia, venendo per la prima volta in discussione i presupposti stessi dell'obbligo vaccinale, oltre che le sue conseguenze sulla salute dell'obbligato²² – la Corte riconosce il potenziale conflitto tra il diritto alla salute del singolo e quello della collettività conseguenza dell'emergenza sanitaria. Assunto che, nondimeno, non esime dalla possibilità di valutare se il bilanciamento operato dal legislatore tra i due aspetti del diritto alla salute previsti dall'art. 32 Cost. sia stato rispettoso dei criteri sottesi a tale disposizione costituzionale, nonché ragionevole e proporzionato alla luce della situazione di fatto e delle conoscenze medico-scientifiche del momento, specie in riferimento all'efficacia e alla sicurezza dei vaccini.

Alla luce di tali criteri, pertanto, risulta indubbio che il d.l. n. 44 del 2021 abbia introdotto un trattamento sanitario obbligatorio senz'altro determinato e rispettoso della riserva

²⁰ Sul punto vedi M. MASSA, *Dati scientifici e discrezionalità politica nella legislazione sugli obblighi vaccinali*, cit., pp. 6-7.

²¹ Questioni simili sono tuttora pendenti innanzi alla Corte.

Nella specie, si tratta delle questioni di cui all'ordinanza di rimessione n. 135 del 2022, relativa all'obbligo vaccinale, pena la sospensione dall'albo professionale di appartenenza (nel caso di specie l'albo dei chimici e dei fisici), anche per gli esercenti le professioni sanitarie diversi dagli operatori sanitari e che svolgono professioni solo nominalmente sanitarie, senza avere relazioni con i pazienti, con modalità equiparabili ad altri professionisti (come avvocati o commercialisti) per cui l'obbligo non è stato previsto.

Con l'ordinanza n. 153 del 2022, invece, sono poste all'attenzione della Corte le questioni relative all'obbligo vaccinale per il personale che espleta le proprie funzioni nelle strutture di cui all'art. 8-ter del d.lgs. n. 502 del 1992, ivi compresi i dipendenti con mansioni esclusivamente amministrative, anche alla luce dell'esclusione dell'obbligo vaccinale per il personale che svolge attività lavorativa con contratti esterni.

²² Così C. IANNELLO, *La ratio dell'obbligo vaccinale nella recente giurisprudenza costituzionale*, in *dirittifondamentali.it*, 2023, n. 2, pp. 46-47.

di legge prevista dall'art. 32 Cost. Sebbene non oggetto di specifica valutazione, infatti, possono al caso di specie applicarsi le conclusioni già raggiunte dalla ricordata sentenza n. 5 del 2018, che giustificano il ricorso al decreto-legge per l'imposizione di un obbligo vaccinale, anche quando ancora non vi sia un'emergenza epidemiologica, allo scopo però di prevenirla. Il che, giocoforza, dovrebbe valere per il vaccino contro il SARS-CoV-2, trattandosi di virus correlato a un'emergenza in corso.

Come chiarito dalla sentenza n. 171 del 2023, inoltre, la riserva di legge risulta rispettata anche in relazione allo specifico profilo del differimento dell'obbligo vaccinale per gli operatori sanitari contagiati e successivamente guariti, previsto dall'art. 4 del d.l. n. 44 del 2021 secondo modalità da individuarsi sulla base di circolari del Ministero della salute. Come ricordato, infatti, la riserva di legge di cui all'art. 32 Cost. non esclude la possibilità per fonti sub-legislative d'intervenire in funzione integrativa della materia. Il che è appunto quanto avvenuto nel caso di specie, posto che è la norma di rango legislativo a prevedere l'obbligo vaccinale e il suo differimento in caso di contagio e guarigione dal COVID-19 (e in tal caso cessa, in via temporanea, anche la sospensione dalle mansioni lavorative). Le circolari, invece, si limitano a individuare i termini di sospensione dell'obbligo, motivata dalla presenza di anticorpi dovuti al contagio, secondo valutazioni da prendersi sulla base di dati tecnico-scientifici. L'eventuale scorretto esercizio del potere attribuito all'amministrazione, laddove si ritenesse non attendibile la valutazione tecnico-scientifica, determina, semmai, l'illegittimità della circolare amministrativa, censurabile nelle sedi giudiziarie competenti.

L'obbligo vaccinale altresì adeguatamente delimitato dal legislatore, trattandosi di uno specifico vaccino rivolto a una specifica categoria di soggetti, dunque non generalizzato; scelta selettiva non nuova nella legislazione, che, come si vedrà, risulta giustificata dalla peculiarità del settore sanitario e sociosanitario nel fronteggiare la pandemia. In tal senso, già in passato la Corte, con riferimento alla vaccinazione degli operatori sanitari, ne ha valorizzato lo «scopo di prevenire e proteggere la salute di chi frequenta i luoghi di cura: anzitutto quella dei pazienti, che spesso si trovano in condizione di fragilità e sono esposti a gravi pericoli di contagio, quella dei loro familiari, degli altri operatori e, solo di riflesso, della collettività (sentenza n. 137 del 2019)²³.

Ciò detto, non c'è dubbio che l'imposizione del vaccino sia stata posta al fine di tutelare non solo lo stato di salute del singolo, ma della collettività. Il sistema sanitario, infatti, è stato sottoposto ad un gravissimo stress, con una congestione delle strutture ospedaliere e dei reparti intensivi che ha determinato anche un'estrema difficoltà di disporre cure e ricoveri per i pazienti non affetti da patologia SARS-CoV-2. Come sottolinea la Corte, la vaccinazione obbligatoria ha così consentito di perseguire, oltre che la tutela della salute

²³ Sulla legittimità del vaccino "selettivo" si vedano V. DE SANTIS, *Dalla necessità dell'obbligo vaccinale alla realtà del green pass*, cit., pp. 7-8; in F. POLTI, in *Sulla vaccinazione in tempo di Covid-19 – Il Forum*, in *Rivista "Gruppo di Pisa"*, 2021, n. 2, p. 292.

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» (sentenza n. 268 del 2017).

La scelta del legislatore, poi, si è basata sui dati scientifici disponibili all'epoca, in particolare sui contributi elaborati dall'AIFA, dall'Istituto superiore di sanità (ISS), dal Segretariato generale del Ministero della salute, dalla Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute e dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria. La Corte, in continuità con la sentenza n. 5 del 2018, prende dunque in considerazione i dati delle istituzioni e autorità sanitarie ufficiali, sull'assunto che una declaratoria di illegittimità costituzionale potrebbe darsi solo ove i dati su cui si fonda la legge siano incontrovertibilmente erronei o raggiungano un livello di indeterminatezza tale da non consentire in alcun modo un'interpretazione e un'applicazione razionali da parte del giudice (così un passaggio della sentenza n. 15 del 2023)²⁴.

Sulla base dei dati scientifici, pertanto, la Corte conclude per la natura non sperimentale del vaccino e per la sua efficacia, oltre che per la sua sicurezza. I vaccini in uso nella campagna vaccinale, infatti, sono stati immessi in commercio dopo aver completato l'iter per determinarne qualità, sicurezza ed efficacia, oggetto di autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate, sulla base di un protocollo già previsto e già utilizzato in passato in ambito europeo; autorizzazione che certifica la sicurezza, l'efficacia e la qualità dei medicinali autorizzati e che i benefici sono superiori ai rischi²⁵. Nessuna delle fasi dello sviluppo preclinico e clinico (test di qualità, valutazione dell'efficacia e del profilo di sicurezza) dei vaccini è stata omessa e il numero dei pazienti coinvolti negli studi clinici è stato lo stesso di quello relativo a vaccini sviluppati con tempistiche standard.

Le evidenze scientifiche internazionali hanno così dimostrato l'efficacia della vaccinazione per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2, pur in presenza di una fisiologica eterogeneità delle risposte immunitarie e di una maggiore capacità della variante Omicron di eludere l'immunità, sebbene la protezione sia stata elevata specialmente nei confronti della malattia severa. Così, nel caso di specie, la vaccinazione ha consentito, sia di salvaguardare l'operatore sanitario dal rischio infettivo, sia di proteggere i pazienti dal contagio sia a garantire l'operatività dei servizi sanitari.

Andrebbe in tal senso considerato che i ricordati criteri elaborati dalla giurisprudenza costituzionale non richiedono che un vaccino possa essere reso obbligatorio solo in caso di capacità di elidere del tutto la trasmissibilità del virus, con un'immunizzazione pari al

²⁴ Sul punto vedi M. MASSA, *Dati scientifici e discrezionalità politica nella legislazione sugli obblighi vaccinali*, cit., pp. 8-10.

²⁵ Critico sull'introduzione di un obbligo vaccinale alla luce dei dati scientifici e sulla base dell'autorizzazione condizionata è A. MANGIA, *Si caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità degli obblighi vaccinali*, in *Rivista AIC*, 2021, n. 3, p. 443 ss. ID., *Un raffinato esempio di distinguishing. Se la fonte è il fatto, che deve fare il giudice quando il fatto cambia*, in *Nuove autonomie*, 2022, n. spec. 1, pp. 42 ss.

100 per cento delle somministrazioni²⁶; inoltre, innanzi a una rapidissima circolazione del virus, anche un'immunizzazione inferiore è stata idonea a determinare una significativa riduzione di quella circolazione, specie in riferimento ai contesti sanitari e sociosanitari (sentenza n. 15 del 2023)²⁷. Le condizioni di legittimità dell'obbligo vaccinale, allora, ben potrebbero rinvenirsi anche nella necessità di evitare l'impatto della malattia sul sistema sanitario, con conseguente pregiudizio per la tutela della salute collettiva complessivamente intesa, specie in riferimento alla cura di patologie diverse, fortemente penalizzate dall'affollamento delle strutture sanitarie.

La Corte sottolinea altresì come l'AIFA abbia attestato l'assoluta attendibilità del sistema di raccolta dati, basato sulla farmacovigilanza passiva e, soprattutto, abbia evidenziato che la maggior parte delle reazioni avverse ai vaccini sono non gravi e con esito in risoluzione completa. Il che consente di affermare come le possibili conseguenze negative del vaccino siano riconducibili a quell'alveo di normale tollerabilità richiesto dalla giurisprudenza costituzionale.

D'altronde, la somministrazione del vaccino è avvenuta nel rispetto delle adeguate cautele che devono essere adottate prima di tale trattamento. Infatti, sebbene, di norma, il triage pre-vaccinale non preveda un coinvolgimento del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta, nel caso di specie, per espressa previsione dell'art. 4, comma 2, del d.l. n. 44 del 2021, questi hanno affiancato i medici vaccinatori nella verifica della presenza delle cause di esenzione dalla vaccinazione. In tal senso, non è rilevante la mancata previsione, in via generalizzata, di esami di laboratorio o altri accertamenti diagnostici da eseguire di routine prima della vaccinazione, in quanto non esiste alcuna evidenza che ne attesti l'utilità per tutti i soggetti candidati alla vaccinazione, costituendo l'anamnesi pre-vaccinale una pratica standardizzata, che solo in particolari casi richiede ulteriori approfondimenti e accertamenti diagnostici o consulti clinici con il medico di medicina generale o il medico specialista²⁸.

Oltre che non irragionevole l'obbligo vaccinale risulta altresì misura non sproporzionata, in particolare perché non vi erano, al tempo della sua introduzione, misure altrettanto adeguate rispetto allo scopo prefissato dal legislatore per fronteggiare la pandemia, quale, ad

²⁶ Come osservano V. AZZOLINI, A. MORELLI, Romanzo emergenziale. *Notazioni sulla disciplina in materia di Covid*, in *Consulta Online*, 2021, n. 3, p. 757, l'art. 32 Cost. non esige l'infallibilità del trattamento sanitario imposto per legge, bensì una sua apprezzabile utilità. In tal senso si veda anche l'intervento di A. MORELLI, in *Sulla vaccinazione in tempo di Covid-19 – Il Forum*, in *Rivista "Gruppo di Pisa"*, 2021, n. 2, p. 279.

²⁷ Come osserva V. DE SANTIS, *Dalla necessità dell'obbligo vaccinale alla realtà del green pass*, cit., pp. 8-9, tra l'altro, la stessa contagiosità non costituisce sempre una condizione imprescindibile dei vaccini obbligatori, come nel caso della vaccinazione antitetanica.

²⁸ Come già precisato dalla sentenza n. 258 del 1994, accertamenti siffatti potrebbero essere previsti, sulla base di una valutazione che, alla luce delle conoscenze scientifiche, individui con la maggiore precisione possibile le complicanze potenzialmente derivabili dalla vaccinazione, determinando gli eventuali strumenti diagnostici idonei a prevederne la concreta verificabilità, praticabili su un piano di effettiva fattibilità. Valutazione che, sulla base di standard di qualità che tengano conto del rapporto costi/benefici, non può che spettare alla discrezionalità del legislatore.

esempio l'effettuazione periodica di test diagnostici dell'infezione da SARS-CoV-2. Come chiarito anche dalla sentenza n. 15 del 2023, tale soluzione sarebbe stata del tutto inidonea a prevenire la malattia (specie grave) degli stessi operatori sanitari, anche tenuto conto che l'esito del test nasce già "obsoleto", potendo essere già stato superato da un contagio sopravvenuto nel frattempo. Senza considerare che l'effettuazione periodica di test antigenici a cadenza molto ravvicinata avrebbe avuto costi insostenibili e avrebbe comportato uno sforzo difficilmente tollerabile per il sistema sanitario, su cui grava la gestione dei tamponi. Elemento questo che non costituisce, di per sé, un presupposto di legittimità dell'obbligo vaccinale, fondato invece sulla tutela della salute e non del servizio sanitario, ma che evidenzia l'irragionevolezza e la non proporzionalità dell'alternativa indicata dal giudice *a quo*.

Da ultimo, la Corte ricorda come spetti comunque al soggetto che subisce la vaccinazione il diritto all'indennizzo in caso di eventi avversi comunque riconducibili al vaccino, restando altresì ferma la responsabilità civile di cui all'art. 2043 del codice civile, per l'ipotesi di danno ulteriore imputabile a comportamenti colposi attinenti all'attuazione o alla materiale esecuzione del trattamento stesso.

Se, dunque, i criteri derivanti dall'art. 32 Cost. risultano rispettati dalla disciplina introdotta dal d.l. n. 44 del 2021²⁹, va riconosciuto che era altresì inevitabile un certo grado di provvisorietà delle conoscenze scientifiche sulla cui base decidere l'opportunità dell'obbligo vaccinale; provvisorietà che si scontrava, però, con la necessaria tempestività della risposta all'evoluzione della curva epidemiologica, come già la Corte aveva sottolineato per le misure di contenimento del virus (sentenza n. 37 del 2021).

Da qui l'importanza di valorizzare quella «dinamica evolutiva propria delle conoscenze medico-scientifiche che debbono sorreggere le scelte normative in campo sanitario» (sentenza n. 5 del 2018), con l'effetto che, mutate le condizioni, la scelta possa (e debba) essere rivalutata e riconsiderata.

In tal senso, proprio per adeguarsi all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e della curva pandemica, la normativa dettata dall'art. 4 del d.l. n. 44 del 2021 ha subito nel tempo diverse modifiche, sia riguardo alle conseguenze dell'inadempimento dell'obbligo vaccinale, sia in riferimento alla durata dell'obbligo. Al fine di valutare l'efficacia del vaccino e gli effetti avversi, inoltre, sono stati predisposti specifici monitoraggi sull'andamento epidemiologico da parte del Ministero della salute, nonché attuate le attività di sorveglianza da parte dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), con cadenza trimestrale.

²⁹ Va ricordato che, sulla base delle valutazioni che saranno poi affermate dalle Corti costituzionali, vi era anche chi considerava legittimo, se non addirittura "costituzionalmente obbligato", un obbligo vaccinale generale. Così A. RUGGERI, *Covid-19 e obbligo vaccinale, dal punto di vista della teoria della Costituzione*, cit., pp. 58 ss. *Contra*, anche nel senso della progressiva estensione dell'obbligo introdotto per medici e sanitari C. IANNELLO, *Le «scelte tragiche» del diritto a tutela della salute collettiva. L'irragionevolezza di una vaccinazione obbligatoria generalizzata per il Sars-Cov-2*, in *dirittifondamentali.it*, 2022, n. 1, pp. 146 ss.

L'esigenza di adeguarsi a tali esigenze di flessibilità proprie del contesto della pandemia, inoltre, è sottolineata dalla Corte, con la ricordata sentenza n. 171 del 2023, anche quale elemento di ragionevolezza del rinvio a circolari ministeriali per l'individuazione dei termini di differimento della vaccinazione per i soggetti guariti dal COVID-19. In tal modo, infatti, si è evitato di "congelare" in una norma di legge siffatti termini, rendendo possibile adattarsi all'evoluzione della situazione sanitaria e delle conoscenze scientifiche, attraverso un atto amministrativo adottato dall'amministrazione istituzionalmente in possesso delle competenze tecnico-scientifiche per farlo.

È così questa "obbligatorietà suscettibile di revisione", alla luce delle evoluzioni della scienza e della situazione epidemiologica³⁰, già vista per il d.l. n. 73 del 2017, a costituire un elemento di ragionevolezza della disciplina dell'obbligo vaccinale contro il SARS-CoV-2. D'altronde, come correttamente sottolineato dalla Corte, «ogni legge elaborata sulla base di conoscenze medico-scientifiche è per sua natura transitoria, perché adottata allo stato delle conoscenze del momento e destinata ad essere superata a seguito dell'evoluzione medico-scientifica» (sentenza n. 14 del 2023).

4.2. Obbligo vaccinale e diritto al lavoro

Se la sentenza n. 14 del 2023 ha dunque ritenuto rispettosa dell'art. 32 Cost. la previsione dell'obbligo vaccinale per medici e operatori sanitari, con la sentenza n. 15 del 2023 oggetto d'esame è stato l'apparato "sanzionatorio" previsto per l'inadempimento dell'obbligo. Come già accennato, il d.l. n. 44 del 2021 prevedeva, in caso di mancata vaccinazione una modesta sanzione amministrativa pecuniaria di 100 euro, evidentemente simbolica, da applicarsi tra l'altro *una tantum*. Ben diverse le conseguenze sul piano del rapporto di lavoro, determinandone la sospensione senza diritto ad alcun emolumento, con reintegro al venir meno dell'inadempimento e, comunque, dello stato di crisi epidemiologica. Potrebbe dirsi, in tal senso, che al legislatore, più delle conseguenze mancato adempimento all'obbligo vaccinale sul piano sanzionatorio, interessasse la componente di "onere" derivante dalla vaccinazione, ossia la condizione necessaria a svolgere la prestazione lavorativa. D'altronde, per i vaccini imposti con legge il confine tra obbligo e onere risulta assai labile, tenuto conto della capacità del trattamento sanitario d'incidere sulla sfera giuridica soggettiva degli interessati e neppure la mancata previsione di sanzioni potrebbe, da sola, essere sufficiente a far escludere la sussistenza di un obbligo vaccinale (così la sentenza n. 25 del 2023)³¹.

³⁰ Su tale obbligatorietà «*rebus sic stantibus*» vedi V. CIACCIO, *I vaccini obbligatori al vaglio di costituzionalità. Riflessioni a margine di Corte cost., sent. n. 5 del 2018*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2018, n. 1, pp. 465 ss.

³¹ Sul punto vedi M. MASSA, *Dati scientifici e discrezionalità politica nella legislazione sugli obblighi vaccinali*, cit., pp. 14-15; P. VERONESI, *L'obbligo vaccinale anti-Covid per chi opera nella sanità: le ragioni costituzionali di una (legittima) scelta legislativa (come quella del green pass)*, cit., pp. 1318-1320.

L'avvenuta vaccinazione, infatti, costituiva un requisito essenziale per l'esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni lavorative, con la conseguenza che l'inservanza dell'obbligo vaccinale determinava una sopravvenuta e temporanea impossibilità per il dipendente di svolgere attività lavorative che comportassero il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2³².

Tale conseguenza, a detta della Corte, non aveva natura sanzionatoria, costituendo una misura strettamente funzionale rispetto alla finalità perseguita di riduzione della circolazione del virus da ritenersi equilibrata. Ciò, sia perché il legislatore ha introdotto una durata predeterminata dell'obbligo vaccinale, più volte modificata in base all'andamento della situazione sanitaria, sia in quanto si trattava di una mera sospensione del rapporto lavorativo, senza alcuna conseguenza di tipo disciplinare, e non di una sua risoluzione.

Come sottolinea la Corte, il diritto fondamentale al lavoro garantito dagli artt. 4 e 35 Cost., d'altronde, non implica necessariamente il diritto di svolgere l'attività lavorativa, ove la stessa costituisca un fattore di rischio per la tutela della salute pubblica e per il mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza³³.

Neppure risulta irragionevole e sproporzionato che la disciplina di cui all'art. 4, commi 5 e 7, e all'art. 4-ter, comma 3, del d.l. n. 44 del 2021 abbia escluso la possibilità di adibire a mansioni anche diverse, senza decurtazione della retribuzione, il personale non vaccinato per libera scelta individuale. L'ipotesi di cd. *repechage*, originariamente prevista dall'art. 4, comma 8, del d.l. n. 44 del 2021 – che onerava il datore di lavoro ad adibire, «ove possibile, a mansioni, anche inferiori», purché diverse da quelle che implicassero contatti interpersonali o comportassero il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2 – è stata abolita dal d.l. n. 172 del 2021 per i lavoratori del settore sanitario e socio-sanitario (a differenza, ad esempio, di quanto stabilito per il personale docente ed educativo della scuola). Tale valutazione si è evidentemente fondata sul maggior rischio di contagio, sia per se stessi, sia per le persone assistite, nonché sulla constatazione che in un settore particolarmente esposto e “stressato” dalla pandemia l'obbligo di ripescaggio determinava un eccessivo fattore di rigidità organizzativa.

Infine, secondo la Corte la conseguenza che al lavoratore non vaccinato per scelta non fossero dovuti, nel periodo di sospensione, «la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominati» ha giustificato anche la non erogazione al lavoratore sospeso di

³² Sulla coerenza di tale previsione con Costituzione vedi V. DE SANTIS, *Dalla necessità dell'obbligo vaccinale alla realtà del green pass*, cit., pp. 14 ss.

³³ Elemento questo, anzi, che aveva aperto un dibattito sulla possibilità se l'obbligo gravante sul datore di lavoro di garantire la sicurezza dei luoghi di lavoro, di cui all'art. 2087 c.c. e alla contrattazione collettiva, non potesse astrattamente giustificare l'adozione di provvedimenti nei confronti del lavoratore non vaccinato anche in assenza di un obbligo vaccinale previsto per legge. Sul punto, tra tutti, vedi M. MASSA, *Lavoro e vaccinazione contro il Covid-19. Note costituzionali su un dibattito giuslavoristico*, in *Quaderni costituzionali*, 2021, n. 1, pp. 89 ss.

un assegno alimentare³⁴, essendo la scelta rivedibile in ogni momento ed essendo il diritto alla retribuzione, come ad ogni altro compenso o emolumento, comunque collegato alla prestazione lavorativa. Né si è determinata un'irragionevole disparità di trattamento con il caso della sospensione dal servizio a seguito della sottoposizione a procedimento penale o disciplinare, caso in cui l'assegno è dovuto. Qui, infatti, la sospensione del rapporto di lavoro costituisce una misura provvisoria, di tipo cautelare, destinata ad essere travolta dalla definizione dei relativi giudizi e dalla verifica dell'effettiva responsabilità del lavoratore, ancora non accertata. Ben diverso è il caso in cui è il lavoratore che decide di sottrarsi unilateralmente alle condizioni che gli consentono di esercitare la prestazione lavorativa; anche qualificando come assistenziale la natura dell'assegno alimentare, infatti, non è irragionevole che il legislatore faccia carico dell'onere della corresponsione dello stesso al datore di lavoro quando l'evento impeditivo della prestazione lavorativa abbia carattere oggettivo e non quando rifletta invece una scelta, sebbene non illegittima, del lavoratore.

5. Riflessioni conclusive

L'obbligo vaccinale contro il virus SARS-CoV-2, al pari delle altre misure adottate dal legislatore per contenere la pandemia di COVID-19, ha dunque costituito uno strumento – senz'altro straordinario e senza precedenti per la vastità della sua applicazione – conforme alla cornice costituzionale.

Come osservato, la Corte costituzionale ha infatti ravvisato nella legislazione relativa all'obbligo per medici e operatori sanitari e sociosanitari la presenza di tutti i criteri che consentono di ritenere legittima l'introduzione di un vaccino obbligatorio, trattandosi di obbligo previsto con atto legislativo, posto a tutela della salute collettiva e per cui gli effetti avversi sono risultati tollerabili, restando ferma l'indennizzabilità degli eventuali danni da vaccinazione.

La Corte arriva a tali conclusioni valorizzando le indicazioni provenienti dalla comunità scientifica, ritenute un limite alle scelte del legislatore (così già la sentenza n. 282 del 2002), di cui il d.l. n. 44 del 2021 ha correttamente tenuto conto.

I dati scientifici ed epidemiologici, tuttavia, sono presi in considerazione secondo quella «dinamica evolutiva» di cui già alla sentenza n. 5 del 2018, che «premia» la flessibilità della disciplina sugli obblighi vaccinali.

Così, la «selettività» e la transitorietà dell'obbligo vaccinale di cui al d.l. n. 44 del 2021 contro il SARS-CoV-2, in forza di cui si sono progressivamente ampliate e ristrette, sia la platea dei soggetti tenuti alla vaccinazione, sia l'orizzonte temporale dell'obbligo vaccinale, han-

³⁴ Critico su tale aspetto, per la mancata considerazione da parte della Corte della compatibilità di siffatta previsione con il rispetto della dignità umana, è C. IANNELLO, *La ratio dell'obbligo vaccinale nella recente giurisprudenza costituzionale*, cit. pp. 47 ss.

no costituito elementi di ragionevolezza e proporzionalità della relativa disciplina, costituendone anzi il punto di forza. A ciò si è unita la considerazione che, nel caso di specie, l'evoluzione del dato scientifico si legava alla necessaria celerità delle scelte normative. Nel caso della pandemia di COVID-19, allora, la dinamica evolutiva è stata una caratteristica ancor più rilevante nella valutazione del dato scientifico, essendo in costante mutamento ed evoluzione il quadro epidemiologico. È così la valutazione della ragionevolezza e della proporzionalità dell'intervento legislativo che ha risentito della peculiarità del contesto della pandemia, nel senso dell'adattamento alle evidenze scientifiche progressivamente disponibili, nonché della graduazione degli effetti applicativi in base a tali evidenze. D'altronde, già con le sentenze n. 198 e n. 37 del 2021 la Corte costituzionale aveva avuto modo di sottolineare la peculiarità della pandemia di COVID-19, la cui costante evoluzione ha richiesto misure tempestive e rivedibili nel tempo. E se in tempi di emergenza pandemica sono compatibili con il quadro costituzionale misure legislative che introducono peculiari modelli di gestione dell'emergenza, anche assai incisivi delle competenze regionali, allo stesso modo la disciplina degli obblighi vaccinali risente di tale situazione di fatto nella valutazione della sua compatibilità con la Costituzione.

Il trattamento sanitario nell'ambito delle REMS dopo Corte cost. n. 22/2022*

Gabriella Cordova**

SOMMARIO: 1. Il ruolo del consenso al trattamento sanitario in psichiatria. – 2. Criticità nel sistema delle REMS e problemi relativi alla gestione dei pazienti candidati. – 3. Il progetto individualizzato nelle REMS, in rapporto al consenso del paziente con infermità psichica autore di reato. – 4. La contenzione nelle situazioni di emergenza psichiatrica all'interno delle REMS.

ABSTRACT:

Il contributo pone in rilievo la doppia vocazione del ricovero presso le REMS: la funzione di contenimento della pericolosità sociale e il carattere terapeutico-riabilitativo. In tale contesto, assume centralità la definizione di un progetto individualizzato che consente al reo d'intraprendere un percorso di cura e di riabilitazione sociale. Alla luce delle argomentazioni di Corte cost. n. 22/2022 e della declinazione del principio volontaristico in ambito psichiatrico, il profilo che viene analizzato riguarda il caso in cui l'autore di reato, affetto da disturbo psichiatrico e sottoposto al ricovero presso una REMS, non abbia prestato il proprio consenso a tale programma terapeutico. L'elaborato affronta, inoltre, la problematica relativa all'uso delle misure di contenzione in una prospettiva che potrebbe apparire più conforme al definitivo superamento della prassi di coercizione quale era propria dei manicomi.

The contribution highlights the dual role of hospitalization in REMS: the function of containment of social dangerousness and the therapeutic-rehabilitative character. In this context, an individualized project, that allows the offender to embark on a path of treatment and social rehabilitation, assumes centrality. According to the considerations of Constitutional Court no. 22/2022 and the declination of the voluntaristic principle in the psychiatric field, the profile being analysed concerns the case that the offender, suffering from psychiatric disorder and subjected to hospitalization in a REMS, has not given his consent to the therapeutic program. The paper also addresses the issues related to the use of restraint measures in a perspective that might appear more in line with the definitive overcoming of the practice of coercion as it used to be in asylums.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Dottoranda di ricerca in Diritto penale, Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano.

1. Il ruolo del consenso al trattamento sanitario in psichiatria

L'acquisizione corretta del consenso al trattamento sanitario rappresenta senz'altro un aspetto particolarmente problematico dell'attività medica. Del resto, fino a pochi anni orsono parlare di consenso nell'ambito psichiatrico poteva essere considerato, addirittura, un ossimoro. Soltanto attraverso la l. 13 maggio 1978, n. 180 (la c.d. legge Basaglia) la persona con disturbi psichici è stata infatti riconosciuta come soggetto capace di autodeterminazione¹.

Va premesso che prima della riforma Basaglia le esigenze di sicurezza della società venivano di fatto anteposte al diritto alla salute mentale. Così che in seguito alla chiusura dei manicomi si è assistito a un importante mutamento di prospettiva² rispetto alla percezione della persona affetta da disturbo psichico, in quanto da «oggetto di custodia e di coercizione intramurale» essa è divenuta «titolare del diritto alla cura»³.

Su questa base, il principio cardine, introdotto dalla legge Basaglia e poi inserito nella l. 23 dicembre 1978, n. 833 (*Istituzione del servizio sanitario nazionale*), stabilisce che, di regola, gli accertamenti e i trattamenti sanitari, anche nel settore psichiatrico, sono volontari. Pertanto, la cura della salute psichica deve attuarsi su base volontaria, non essendo tendenzialmente ammessa l'imposizione di una data terapia.

È noto, tuttavia, che sussistono delle ipotesi di deroga a tale principio. Gli artt. 33-35, l. n. 833/1978 dispongono infatti che, in situazioni eccezionali ed urgenti, possono essere eseguiti dall'autorità sanitaria accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori nei confronti dei pazienti affetti da un disturbo mentale. Tali interventi sono attuati, di norma, in presidi territoriali extraospedalieri⁴, oppure in strutture ospedaliere nell'ipotesi di «alterazioni psichiche tali da richiedere interventi terapeutici urgenti»⁵.

La proposta motivata di trattamento sanitario obbligatorio può essere redatta da qualsiasi medico abilitato alla professione e, nell'ipotesi in cui il trattamento debba essere eseguito in condizioni di degenza ospedaliera, deve essere convalidata da un altro medico della azienda sanitaria locale. Successivamente, entro 48 ore dal momento di convalida, il sin-

¹ Art. 1, l. n. 180/1978 successivamente inserito nell'art. 33, l. 23 dicembre 1978, n. 833 (*Istituzione del servizio sanitario nazionale*).

² La legge Basaglia ha rappresentato anche un primo passo in avanti verso un progresso sociale e culturale in merito alla cura, all'assistenza e alla tutela della salute mentale. Tale riforma ha, altresì, favorito il superamento dei pregiudizi nei confronti delle persone con disagi psichici cfr. P. DELL'ACQUA, *Persone, malattia mentale e guarigione*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ, P. ZATTI, Milano, 2011, pp. 783 ss.

³ U. FORNARI, *Trattato di psichiatria forense*, Torino, 2015, pp. 871-872.

⁴ L'esistenza giuridica dei trattamenti sanitari obbligatori extraospedalieri (TSOE) è controversa in dottrina. Per un'analisi delle diverse posizioni dottrinali cfr. E. DALY, *I fantasmi del diritto. Alcune riflessioni sul trattamento sanitario obbligatorio extraospedaliero*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 2/2021, pp. 227 ss.

⁵ Art. 34, co. 4, l. n. 833/1978.

daco è tenuto a decidere sull'istanza presentata e, qualora reputi di accoglierla, dispone con ordinanza l'esecuzione del trattamento. Inoltre, il provvedimento del sindaco, entro 48 ore dal ricovero, deve essere notificato al giudice tutelare, il quale, assunte le informazioni necessarie e accertati i presupposti di legge, provvede con decreto motivato a convalidarlo. Nell'ipotesi di mancata convalida, il sindaco ordina la cessazione del trattamento nella struttura ospedaliera.

Tra i presupposti, dunque, di applicazione dei trattamenti sanitari obbligatori, non vi è, oggi, alcun riferimento alla presunzione di pericolosità sociale della persona affetta da disturbo psichico, fattore che, in passato, rappresentava invece il fondamento del sistema custodiale disciplinato della l. 14 febbraio 1904, n. 36, orientata a valutare il paziente psichiatrico quale mero problema di sicurezza pubblica. Ne consegue che i trattamenti sanitari obbligatori vengono disposti, diversamente da quanto avveniva in precedenza, per una finalità di cura del paziente e non in forza di una sua ritenuta pericolosità sociale. Peraltro, anche nelle ipotesi di trattamento obbligatorio, il legislatore richiede il coinvolgimento del malato psichiatrico. L'art. 33, l. n. 833/1978 afferma infatti, al comma terzo, che «gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori [di cui ai precedenti commi] devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato».

In seguito alla legge Basaglia, pertanto, la libertà del paziente circa la scelta del trattamento sanitario e la partecipazione volontaria del medesimo al programma terapeutico vengono ad assumere un ruolo centrale anche nell'ambito della psichiatria.

Si assiste, infatti, al superamento della presunzione di incapacità del paziente psichiatrico: se la patologia non compromette del tutto le facoltà mentali⁶, il soggetto mantiene sia la titolarità del diritto alla salute, sia la libertà di autodeterminazione nell'ambito terapeutico. Simile libertà trova fondamento, come affermato dalla Corte costituzionale⁷, negli artt. 2, 13 e 32, co. 2, Cost. e, ora, anche nella l. 22 dicembre 2017, n. 219 (*“Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”*), assumendo un ruolo autonomo da quello del diritto alla salute.

Può dirsi, allora, dirsi che il consenso del paziente (e, quindi, il principio volontaristico) si caratterizza per la sua «funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello

⁶ Sul punto, il Comitato Nazionale per la Bioetica nel Parere *“Psichiatria e salute mentale: orientamenti bioetici”*, 24 novembre 2000, in www.governo.it, p. 12, ha affermato che «tra l'assoluta incapacità di intendere e di volere, propria della demenza, e la “normalità” vi sono una serie di gradi intermedi, dove *deficit* cognitivi e alterazioni affettive possono determinare diminuzioni di tale capacità ma non la sua assenza».

⁷ Corte cost. 15 dicembre 2008, n. 438, con nota di R. BALDUZZI, D. PARIS, *Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*, in *Giur. cost.*, 2008, pp. 4953-4970. In senso conforme Corte cost. 23 luglio 2009, n. 253. In tale sentenza, la Corte costituzionale ha affermato che «se è vero che ogni individuo ha diritto ad essere curato, egli ha, altresì, il diritto a ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua libertà personale, conformemente all'art. 32, comma 2, della Costituzione».

all'autodeterminazione e quello alla salute»⁸. Per cui la libertà di scelta relativa ai trattamenti sanitari diviene espressione non soltanto di una forma di tutela del diritto alla salute, ma anche di un autonomo e indipendente diritto all'autodeterminazione⁹: in altri termini, il consenso o il dissenso in ambito terapeutico rappresentano un «problema di libertà, o meglio di libera espressione di sé da parte del soggetto, del proprio modo di intendere la vita, il rapporto con la malattia e il proprio corpo»¹⁰.

Con ciò l'affermarsi del diritto all'autodeterminazione ha comportato il superamento della concezione paternalistica dell'attività medica¹¹. Se da un lato, quindi, si deve rilevare che, «a fronte di una situazione fisica o psicologica di significativa debolezza e fragilità, si amplifica il ruolo di garanzia dell'operatore sanitario»¹²; dall'altro lato è necessario prendere atto della circostanza che «anche al paziente psichiatrico si riconoscono, fino a prova contraria, spazi di libertà, di capacità, di responsabilità e di autodeterminazione che vanno cercati e tutelati nell'incontro e nel divenire del rapporto con l'operatore psichiatrico»¹³.

È ben noto, del resto, che la legge n. 219/2017 stabilisce all'art. 1 che «nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne nei casi espressamente previsti dalla legge». Tuttavia, appare particolarmente problematico appurare un consenso libero in un settore, come quello della psichiatria, nel quale la patologia clinica incide per l'appunto, in maniera più o meno intensa, sulla psiche del paziente, di cui costituisce un aspetto la sua stessa capacità decisionale. Pertanto, seppur il consenso informato e la sua valutazione da parte del medico costituiscano di regola i presupposti del rapporto sanitario, non si è mancato di far emergere come un'applicazione formalistica dei principi generali summenzionati possa ritorcersi, in ambito psichiatrico, a discapito del paziente, sulla base di una presupposizione solo fittizia della sua libertà. Giungendosi ad affermare, da parte di una voce autorevole,

⁸ Corte cost. 23 dicembre, 2008, n. 438.

⁹ E. ROSSI, *Profili giuridici del consenso informato: i fondamenti costituzionali e gli ambiti di applicazione*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Il diritto alla fine della vita. Principi, decisioni, casi*, Napoli, 2012, pp. 84 ss. Un primo orientamento dottrinale, invece, escludeva che la libertà di scelta relativa ai trattamenti sanitari potesse essere espressione di un diritto distinto da quello alla salute. In tal senso cfr. D. VINCENZI AMATO, *Art. 32, co. 2*, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario alla Costituzione. Rapporti etico-sociali*, Bologna, pp. 167 ss.; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Dir. soc.*, 1983, pp. 31 ss.; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, 2002, pp. 36 ss.; P. VERONESI, *Salute e autodeterminazione: i principi costituzionali*, in D. CARUSI, S. CASTIGLIONE, G. FERRANDO (a cura di), *Rifiuto di cure e direttive anticipate. Diritto vigente e prospettive di regolamentazione. Atti del Convegno di Genova (23 maggio 2011)*, Torino, 2012, p. 65.

¹⁰ A. D'ALOIA, *Al limite della vita: decidere sulle cure*, in *Quad. cost.*, 2010, p. 241.

¹¹ In tale scenario il paziente diviene partecipe della definizione del programma terapeutico. Secondo F. GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, cit., p. 378 «il consenso informato mira [...] a porre al centro dell'attenzione del medico non solo, o non soltanto, la malattia ma la persona bisognosa di cure; cosicché, ai doveri di informazione del medico corrisponde oggi la figura del malato partecipe, che può considerare l'informazione come un suo diritto irrinunciabile e non più come una gentile concessione».

¹² S. ANZILLOTTI, *La posizione di garanzia del medico. Uno studio giuridico, bioetico e deontologico*, Milano, 2013, p. 217.

¹³ U. FORNARI, *Quale "Consenso informato" in psichiatria*, in U. FORNARI (a cura di), *Il consenso informato in psichiatria*, Torino, 1997, pp. 1-20.

che in tale ambito «non sempre si può rispettare il principio della contrattualità, ma si deve ritornare in alcuni casi a quello della beneficiabilità»¹⁴, vale a dire agire secondo le modalità più idonee per la tutela della salute del paziente. Il medico sarebbe tenuto, perciò, a valutare se ricorrere all'uno o all'altro principio «all'unico scopo di tutelare la salute mentale di una persona che non è in grado di farlo autonomamente»¹⁵.

Ciò premesso, il principio volontaristico dev'essere necessariamente declinato tenendo conto della peculiare condizione in cui si trova il soggetto affetto da disturbi psichici.

In psichiatria, infatti, è più frequente che si realizzi un assenso¹⁶ rispetto alla proposta terapeutica formulata dal medico, anziché una partecipazione attiva del malato nella individuazione, col medico, del trattamento da attivare. Ciò in quanto nella maggior parte dei casi i pazienti affetti da un disturbo psichico manifestano difficoltà nel comprendere la natura della patologia e ridotta autonomia decisionale, pervenendosi di conseguenza a sostenere che l'acquisizione del consenso rappresenti, in tale branca della medicina, il punto di arrivo del trattamento sanitario¹⁷, piuttosto che il presupposto dell'intervento terapeutico. L'acquisizione del consenso nell'ambito psichiatrico non si concretizzerebbe, pertanto, in «un atto formale da ottenere in occasione del primo incontro», bensì in un «processo continuo, composto anche da periodiche verifiche che si sviluppano a seguito di un generico iniziale benessere»¹⁸.

La riconosciuta rilevanza della volontà del paziente psichiatrico fa sorgere il problema, quindi, inerente alle modalità di acquisizione e alla validità del consenso (o del rifiuto) verso i trattamenti sanitari nel contesto suddetto.

Ben si sa, infatti, che il consenso all'attività sanitaria dev'essere espresso, oltre che da persona capace di intendere e di volere, anche in modo personale, esplicito, specifico, consapevole, libero e (salvo le casistiche di cui agli artt. 4 e 5 l. n. 219/2017) attuale. Il che però nell'ambito psichiatrico, alla luce di quanto già s'è detto, appare di non facile realizzazione.

Senza dubbio, il paziente psichiatrico ha diritto a ricevere le informazioni cliniche pertinenti da parte del medico, il quale deve tener conto del tipo di patologia e delle possibili ripercussioni che le informazioni stesse potrebbero avere sul paziente¹⁹. L'informazione,

¹⁴ U. FORNARI, *Trattato di psichiatria forense*, Torino, 2018, p. 1120.

¹⁵ U. FORNARI, *op. cit.*, p. 1121.

¹⁶ Appare opportuno evidenziare la distinzione tra consenso e assenso in quanto mentre il termine “consenso” rimanda ad una partecipazione attiva del paziente e, dunque, ad una decisione condivisa, nel concetto di “assenso” è insita, invece, una semplice accettazione del paziente della proposta presentata dal medico.

¹⁷ O. GRECO, R. CATANESI, *La responsabilità professionale dello psichiatra*, Padova, 1990, p. 30; P. GIROLAMI, *Alcune considerazioni in tema di consenso al trattamento sanitario con particolare riguardo all'ambito psichiatrico*, in *Riv. it. med. leg.*, 1997, p. 16.

¹⁸ A. VENCHIARUTTI, *Obbligo e consenso nel trattamento della sofferenza psichica*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina*, cit., pp. 829 ss.

¹⁹ U. FORNARI, *L'informazione come strumento comunicativo e terapeutico*, in U. FORNARI (a cura di), *Aspetti del consenso in psichiatria clinica e forense*, Torino, 2001, p. 15. In merito all'obbligo di informazione cfr. J.M. BIRKHOFF, *Informare il*

poi, dev'essere sempre ponderata e adattata in relazione alle condizioni psichiche, alla capacità emotiva e al grado di cultura del malato²⁰: spesso, in realtà, il dissenso alla cura è frutto di una non corretta comprensione ed elaborazione delle informazioni fornite dal medico.

Un quadro, questo, dal quale consegue la necessità, confermata anche dal Comitato nazionale per la bioetica, di adottare in psichiatria «una soluzione intermedia tra garantismo radicale e paternalismo rigido, soluzione consistente nel dilazionare cronologicamente il consenso informato» e volta a promuovere «la comprensione e il libero e consapevole conformarsi [del malato] alle indicazioni prescritte»²¹.

Assumono quindi particolare rilievo le modalità di comunicazione e l'attitudine empatica del medico²², quali fattori che incidono sia sulla comprensione del contenuto dell'informazione, sia sulla resilienza del paziente, vale a dire sulla sua capacità di far fronte, in maniera positiva, alle difficoltà derivanti dalla malattia e dal trattamento terapeutico²³.

Soprattutto in ambito psichiatrico, perciò, l'acquisizione del consenso dipende non soltanto dall'informazione fornita al paziente, ma anche dalle peculiari modalità di comunicazione strettamente connesse alla patologia in atto.

Resta tuttavia l'interrogativo circa le condizioni di validità del consenso o del rifiuto nei confronti del trattamento psichiatrico. E, in proposito, non può che competere al medico valutare la consapevolezza del paziente che rifiuta una data proposta terapeutica, in rapporto alle specificità del caso clinico. L'accertamento relativo alla validità giuridica del rifiuto richiede, infatti, che vengano considerate tutte le peculiarità della condizione del paziente, evitando così di attribuire rilievo a decisioni derivanti, *tout court*, dalla situazione di fragilità in cui il medesimo si trova.

A questi fini, s'è tentato di identificare in dottrina²⁴ alcuni elementi costitutivi della capacità decisionale che, una volta accertati, potrebbero far ritenere valido il consenso o il rifiuto prestati: «la capacità di comprendere informazioni rilevanti per la decisione sulle terapie», «la capacità di ragionare [...] e di elaborare» tali informazioni e «la capacità di valutarne il significato»²⁵. Tuttavia, tali indici non sono adeguatamente chiarificati.

paziente psichiatrico sul suo disturbo mentale e sulle cure possibili: dovere o facoltà?, in U. FORNARI, S. JOURDAN, *La responsabilità professionale dello psichiatra*, Torino, 2006, pp. 14 ss.

²⁰ M. LIGUORI, G. CANNAVÒ, M. ORRICO, *La responsabilità medica, dalla teoria alla prassi processuale*, Rimini, 2011, pp. 137 ss.

²¹ Comitato Nazionale per la Bioetica nel Parere "Psichiatria e salute mentale: orientamenti bioetici", cit., p. 34.

²² Sull'aspetto comunicativo nella relazione tra medico e paziente si vedano, tra tutti, con riferimento alla c.d. medicina narrativa R. CHARON, *Medicina narrativa. Onorare le storie dei pazienti*, Milano, Raffaello Cortina Editore, 2019; L. ZANNINI, *Medical Humanities e medicina narrativa. Nuove prospettive nella formazione dei professionisti della cura*, Milano, 2008; V. MASINI, *Medicina narrativa. Comunicazione empatica ed interazione dinamica nella relazione medico-paziente*, Milano, 2016.

²³ C. CUPELLI, *La responsabilità penale dello psichiatra*, Napoli, 2013, p. 94

²⁴ T. GRISSO, P.S. APPELBAUM, *Il consenso alle cure: guida alla valutazione per medici e operatori sanitari*, Torino, 2000.

²⁵ R. ROSSO, *La capacità di dare il consenso al trattamento e la sua valutazione*, in U. FORNARI, *Aspetti del consenso in psichiatria clinica e forense*, cit., pp. 31-33.

S'è anche ipotizzato che la valutazione della capacità decisionale possa realizzarsi attraverso il ricorso a moduli scritti articolati sulla base di un questionario e mediante l'analisi delle risposte del paziente. Sennonché le domande predeterminate potrebbero impedire di esaminare in tutte le sue caratteristiche la situazione clinica, vincolando la comunicazione tra medico e paziente in modo da non consentire la raccolta completa di informazioni. Tali moduli sottenderebbero, quindi, finalità di medicina difensiva²⁶, in quanto potrebbero costituire soltanto «un atto formale di dubbio significato e privo di intrinseca e reale validità»²⁷.

Al contrario, il riferimento nel corso del colloquio clinico a linee guida²⁸, le quali non costituiscono prescrizioni vincolanti, ma semplici indicazioni per lo psichiatra, potrebbe aiutare gli operatori sanitari nella raccolta delle informazioni relative alla capacità decisionale dei pazienti, onde valutarne il pensiero in relazione alla decisione terapeutica²⁹.

In sintesi, l'incertezza relativa alla validità del consenso prestato ai trattamenti psichiatrici potrebbe comportare forme di denegazione terapeutica per motivi difensivi. Ma allo stesso esito potrebbe condurre una considerazione burocratica e formale all'eventuale rifiuto.

Pur considerando il paziente psichiatrico come interlocutore del medico, un rifiuto delle terapie condizionato dallo stato patologico psichiatrico non dovrebbe impedire, conseguentemente, il compimento di interventi a beneficio del malato e orientati a fronteggiare una sua eventuale pericolosità verso i terzi.

L'incidenza di tale stato esclude, quindi, che il rifiuto del paziente psichiatrico possa essere considerato fondatamente libero e, di conseguenza, insindacabile. Diversamente, ne deriverebbe una deresponsabilizzazione del medico rispetto alla ricerca di un percorso di cura e di sostegno per il malato. Risulta del resto attuale, tanto più in ambito psichiatrico, quanto osservava Eugenio Borgna: «Come è possibile valutare e scandagliare la libertà, la capacità di esprimere giudizi autonomi e liberi in un'area decisionale che ha a che fare con la propria salute e con il tumulto di emozioni in essa implicate»³⁰?

Ciò posto, appare necessario riflettere sulle modalità d'intervento degli operatori sanitari in presenza di un rifiuto da parte del paziente psichiatrico.

In proposito, l'unica strada da percorrere sembrerebbe, a prima vista, quella delineata dai suddetti artt. 33 ss., l. n. 833/1978.

²⁶ In tal senso, U. FORNARI, *Trattato di psichiatria forense*, op. cit., p. 953. Secondo l'Autore i modelli preconfezionati per la formalizzazione del consenso «non servono ad altro che assolvere mere competenze burocratiche-amministrative in un'ottica di medicina difensiva che solo nella relazione medico paziente può recuperare la sua dignità di medicina della responsabilità».

²⁷ P. PANCHERI, *Consenso al trattamento, ma quale consenso*, in *Journal of Psychopathology*, 1999, p. 97 ss.

²⁸ L. EUSEBI, *Brevi note sulla problematica relativa al consenso del paziente in ambito psichiatrico: il ruolo delle «linee guida»*, in C. MUNIZZA (a cura di), *Salute Mentale e Diritti. Problemi e percorsi di tutela*, Torino, 2003, pp. 65-70.

²⁹ R. ROSSO, *La capacità di dare il consenso al trattamento e la sua valutazione*, cit., p. 44.

³⁰ E. BORGNA, *Noi siamo un colloquio*, Milano, 2000, p. 206.

Sebbene i medici ricorrano sovente a tale strumento, sarebbe opportuno tuttavia che il percorso terapeutico non s'identifichi col trattamento sanitario imposto dalla legge. Il ricorso a quest'ultimo potrebbe ingenerare, infatti, l'illusione che esso rappresenti un valido surrogato del percorso di cura. Quando, invece, la previsione legislativa rischia di dar luogo a una risposta di natura soltanto giuridica e burocratica ai problemi derivanti dalla condizione clinica del malato.

Il problema del rifiuto delle cure andrebbe affrontato piuttosto, come accennavamo, attraverso un complesso lavoro di costruzione dell'alleanza terapeutica tra psichiatra e paziente. Si tratta di promuovere un modello di cura in cui venga valorizzato il dialogo, coinvolgendo anche medici di fiducia o familiari che possano incentivare la partecipazione attiva del paziente al programma terapeutico.

In psichiatria, pertanto, la valutazione del consenso o del dissenso è strettamente dipendente da una serie di condizioni che investono la relazione medico-paziente. In altre parole, la libertà di decidere e, dunque, di autodeterminarsi richiede, ancor più per tale ambito, un costante rapporto comunicativo ed empatico del paziente col medico.

Un rapporto che assume particolare importanza proprio nell'ipotesi in cui il paziente abbia manifestato il proprio dissenso. In tal caso, in effetti, è necessario evitare qualsiasi forma di deprivazione terapeutica, posto che tale rifiuto potrebbe essere espressione di una capacità decisionale limitata o annullata dalla patologia psichiatrica. La procedura di cui agli artt. 33 ss. l. n. 833/1978, in ogni caso, non può costituire l'asse portante degli interventi medici in presenza di un rifiuto delle terapie. Tenuto conto che, in psichiatria, il consenso è in divenire, il trattamento sanitario obbligatorio deve considerarsi un'eventualità eccezionale.

2. Criticità nel sistema delle REMS e problemi relativi alla gestione dei pazienti candidati

Nonostante il percorso legislativo, lungo e tortuoso³¹, che ha condotto al superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari e alla loro sostituzione con strutture di carattere prioritariamente sanitario (le Residenze per l'esecuzione delle misure di sicurezza: REMS), il sistema delle misure di sicurezza è tuttora connotato da asistematicità e incompletezza.

³¹ Per l'analisi delle riforme legislative relative alla soppressione degli ospedali psichiatrici giudiziari e all'introduzione delle REMS cfr. P. A. ALLEGRI, B. GIORS, M. MIRAVALLE, *Salute mentale e questione criminale: dal superamento normativo degli OPG all'attuazione della riforma*, in M. PELISSERO, L. SCOMPARN, G. TORRENTE (a cura di), *Dieci anni di REMS. Un'analisi interdisciplinare*, Napoli, 2022, pp. 3 ss.

Gli interventi legislativi, se da un lato hanno posto al centro della risposta sanzionatoria la salute del reo, dall'altro lato hanno rappresentato «una riforma a metà del guado»³². Sebbene, infatti, le riforme abbiano avuto come scopo precipuo quello di superare la concezione custodiale e neutralizzante degli ospedali psichiatrici giudiziari in favore di una risposta sanzionatoria più conforme alle esigenze di cura dell'autore di reato³³, sono stati evidenziati diversi profili di criticità nella disciplina delle REMS.

A tal proposito, si rende necessario richiamare soprattutto le recenti pronunce della Corte europea dei diritti dell'uomo (Corte Edu, 24 gennaio 2022, *Sy c. Italia*, ric. 11791/20) e della Corte costituzionale (Corte cost., 27 gennaio 2022, n. 22).

Nel primo caso la Corte europea³⁴ ha condannato lo Stato italiano per la violazione degli artt. 5 e 3 Cedu³⁵, dato che il provvedimento di ricovero in REMS, emesso nei confronti del ricorrente, non era mai stato eseguito per assenza di posti disponibili nelle strutture: il ricorrente quindi non aveva potuto beneficiare di un percorso individualizzato e diretto a un eventuale reinserimento sociale.

Con simile pronuncia la Corte, in primo luogo, ha sottolineato la duplice funzione, quella di cura e quella di controllo, delle misure di sicurezza a contenuto terapeutico e, su tale base, ha riscontrato un vuoto di tutela nella disciplina italiana, in quanto ritenuta lesiva della dignità della persona malata di mente. La Corte di Strasburgo ha riconosciuto, inoltre, che il trattamento degli autori di reato affetti da infermità di mente si fonda su garanzie di natura anche sovranazionale che non possono essere pregiudicate da disfunzioni del sistema nazionale.

A sua volta, la Corte costituzionale, nella sentenza 27 gennaio 2022, n. 22, ha rilevato l'urgente necessità di una complessiva riforma legislativa.

³² M. PELISSERO, *Misure di sicurezza e REMS: una disciplina a metà del guado*, in A. MENGHINI, E. MATTEVI (a cura di), *Infermità mentale, imputabilità e disagio psichico in carcere*, Napoli, 2020, pp. 79 ss.

³³ Il mutamento legislativo, oltre a comportare il superamento della visione custodiale e neutralizzante degli ospedali psichiatrici, ha rappresentato un cambiamento culturale nella gestione degli autori di reato non imputabili affetti da patologia psichiatrica. A tal proposito, si vedano le considerazioni di F. CORLEONE, *La rivoluzione gentile. La fine degli OPG e il cambiamento radicale*, in F. CORLEONE (a cura di), *Manicomi criminali. La rivoluzione aspetta la riforma*, Pisa, 2018, p. 130. In merito alle più significative novità della riforma cfr. P. A. ALLEGRI, B. GIORS, M. MIRAVALLE, *Salute mentale e questione criminale: dal superamento normativo degli OPG all'attuazione della riforma*, cit., pp. 3 ss. In particolare, la riforma ha introdotto il principio di territorialità del ricovero e il limite temporale delle misure di sicurezza per superare il fenomeno dei c.d. ergastoli bianchi. Sul punto cfr. A. PUGIOTTO, *Dalla chiusura degli Ospedali psichiatrici giudiziari alla (possibile) eclissi della pena manicomiale*, in *Costituzionalismo.it*, 2015.

³⁴ Corte Edu, 24 gennaio 2022, *Sy c. Italia*, ric. 11791/20.

³⁵ In merito a tali disposizioni cfr. V. ZAGREBELSKY, R. CHENAL, L. TOMASI, *Manuale dei diritti fondamentali in Europa*, Bologna, 2022, pp. 159 ss. Per un esame della giurisprudenza della Corte Europe in tema di diritti e libertà degli autori di reato affetti da sofferenza psichica cfr. L. SCOMPARIN, *La valutazione della Corte europea dei diritti dell'uomo sulle limitazioni alla libertà personale imposte alle persone affette da patologie mentali: tra casi e principi, una progressiva crescita di attenzione per diritti fondamentali a rischio amplificato*, in M. PELISSERO, L. SCOMPARIN, G. TORRENTE (a cura di), *Dieci anni di REMS*, cit., pp. 461 ss.

L'ordinanza di rimessione³⁶ aveva sollevato la questione di legittimità costituzionale degli artt. 206 e 222 c.p. e dell'art. 3-ter, d.l. 22 dicembre 2011, n. 211 (*Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri*) – conv., con modifiche, nella l. 17 febbraio 2012, n. 9, come modificato dall'art. 1, co. 1, lettera a), d.l. 31 marzo 2014, n. 52 (*Disposizioni urgenti in materia di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari*), conv., con modifiche, nella l. 30 maggio 2014, n. 81 – per due ordini di motivi: il primo per violazione degli artt. 27 e 110 Cost., poiché il Ministero della Giustizia, competente in merito all'organizzazione e al funzionamento delle istituzioni giudiziarie, risulta estromesso da qualsiasi funzione riguardante l'esecuzione delle misure di sicurezza detentive presso le REMS, in ragione dell'esclusiva gestione sanitaria di tali strutture; il secondo per violazione degli artt. 2, 3, 25, 32 e 110 Cost. e, in particolare, del principio di riserva di legge previsto in materia penale, in quanto la disciplina di tali misure viene regolata tramite l'adozione di atti amministrativi.

La Corte costituzionale, dopo aver disposto con ordinanza³⁷ un'articolata istruttoria volta ad acquisire informazioni sul funzionamento dei luoghi di cura dai Ministri della Giustizia e della Salute e dal Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, ha recepito le censure sollevate dal giudice remittente. Tuttavia, attraverso una pronuncia di inammissibilità, si è astenuta dal dichiarare l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui sopra, dato che ciò avrebbe comportato il trasferimento della competenza sulle REMS dal sistema sanitario al Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria (DAP), come era previsto al tempo degli ospedali psichiatrici giudiziari.

In relazione al primo profilo di illegittimità costituzionale, la Corte, pur affermando che il sistema delle REMS alla luce dell'art. 3-ter, co. 3, d.l. n. 211/2011 sia di "esclusiva gestione sanitaria", ha sottolineato che tale caratteristica non esclude la dimensione penale della misura di sicurezza e, dunque, la competenza del Ministero della Giustizia.

La Corte costituzionale ha auspicato, pertanto, che il legislatore, intervenendo attraverso una collaborazione di tutte le autorità coinvolte, assicuri «una esplicita base normativa allo stabile coinvolgimento del Ministero della giustizia nell'attività di coordinamento e monitoraggio del funzionamento delle REMS»³⁸.

Relativamente, poi, alla seconda questione di illegittimità costituzionale, la Corte costituzionale ha ritenuto che la riserva di legge prevista all'art. 25, co. 3, Cost. debba intendersi come assoluta e che la disposizione, pur richiedendo soltanto che la fonte primaria stabilisca i "casi" in cui può essere disposta una misura di sicurezza, debba essere interpretata alla luce di quanto sancito all'art. 13, co. 2, Cost., ai sensi del quale la legge è chiamata

³⁶ Sull'ordinanza emessa dal giudice delle indagini preliminari del Tribunale di Tivoli cfr. A. CALCATERRA, *Misura di sicurezza con ricovero in REMS: il ritorno al passato no!*, in *Diritto penale uomo*, 12 giugno 2020.

³⁷ Corte cost. ord. 26 maggio 2021, n. 131.

³⁸ Corte cost. 27 gennaio 2022, n. 22.

a stabilire anche i “modi” di esecuzione di tali misure, dato che possono incidere sulla libertà personale del reo.

Sul punto, la Corte ha rilevato, pertanto, che l'attuale quadro normativo³⁹ mostra profili di frizione con i suddetti principi poiché la legge non indica le modalità di esecuzione delle misure di sicurezza, detentive e non. Tale ambito, infatti, è esclusivamente disciplinato da fonti secondarie e, segnatamente, da accordi tra Governo e autonomie locali, nonché dagli atti conseguenti adottati dalle singole Regioni e dalle Province autonome.

Questi due motivi di contrasto della disciplina delle REMS con le disposizioni costituzionali hanno comportato, in effetti, diverse criticità sul piano del funzionamento delle strutture di ricovero e della gestione dei pazienti.

Un primo grave malfunzionamento del sistema, evidenziato sia dalla Corte costituzionale, sia dalla Corte Europea, risiede nelle liste d'attesa per l'esecuzione dei provvedimenti emessi dall'autorità giudiziaria.

Sebbene, in effetti, la Consulta abbia richiamato il principio di *extrema ratio* della misura in esame, che trova origine nella riforma della l. n. 81/2014 e che impone l'accesso alle REMS soltanto ai soggetti affetti dalle patologie più gravi, la tendenza, secondo i dati ufficiali⁴⁰, è quella di un'estensione delle liste di attesa.

Il che, da un lato, orienta verso la realizzazione di nuove REMS, ma dall'altro deve tener conto del richiamo a non correre «il rischio di pregiudicare la logica di residualità, eccezionalità e transitorietà del momento custodiale»⁴¹.

³⁹ Attualmente la disciplina vigente si fonda sul d.m. 1 ottobre 2012 che, in attuazione dei commi 2 e 3 dell'art. 3-ter del d.l. n. 211/2011, detta i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle REMS, sugli accordi sanciti tra il Governo, le Regioni e le Province autonome e sugli atti adottati da ogni singola Regione e Provincia autonoma. Si ritiene opportuno segnalare che, in data 30 settembre 2022, è stato revisionato il precedente Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 26 febbraio 2015 al fine di «regolamentare efficacemente lo svolgimento delle istituzioni coinvolte nella gestione dei pazienti a cui è applicata la misura di sicurezza».

⁴⁰ Per un'analisi dei dati ufficiali cfr. Relazione del Garante Nazionale delle persone private della libertà presentata nel 2022 al Parlamento in www.garantenazionaleprivatiliberta.it; P. A. ALLEGRI, *Le liste d'attesa per l'accesso in REMS. Modelli di tenuta tra esigenze di cura ed aspirazioni securitarie*, in M. PELISSERO, L. SCOMPARIN, G. TORRENTE (a cura di), *Dieci anni di REMS. Un'analisi interdisciplinare*, Napoli, 2022, pp. 305 ss.; P. PELLEGRINI, *Liste di attesa per l'esecuzione delle misure di sicurezza detentive: analisi e possibili soluzioni*, in www.dirittopenaleeeuomo.it, 3 marzo 2021; M. ZUFFRANIERI, D. DE CORI, E. ZANALDA, *The paradox of the waiting list to enter REMS: A delay in the execution of magistrates' orders or a search for a better way to treat mentally disordered offenders? Reflections three years after the closure of forensic psychiatric hospital in Italy*, in *J. psychiatry psychiatr. disord.*, 2020, pp. 63 ss.

⁴¹ Comitato Nazionale di Bioetica nel Parere “*La cura delle persone con malattie mentali: alcuni problemi bioetici*”, 21 settembre 2017, in www.governo.it, p. 38. In tal senso, D. PICCIONE, *Il nuovo volto delle misure di sicurezza per il folle reo. Tra poteri istruttori e sindacato della Corte costituzionale*, in *Quad. cost.*, n. 3/2022, p. 569 secondo il quale «l'effettività dei diritti costituzionali non può mai garantirsi con l'aumento dei posti nei luoghi della restrizione, perché l'incremento dell'offerta, fatalmente colmando ogni nuova capienza, retroagisce subito inducendo un'impennata nella domanda e quindi vanificando del tutto il principio dell'*extrema ratio* nella comminazione della misura di sicurezza più afflittiva».

Risulta evidente, del resto, che la soluzione rispetto alle liste d'attesa non potrebbe consistere nella collocazione provvisoria dei soggetti in sovrannumero all'interno degli istituti penitenziari, in quanto strutture nel cui ambito il disagio mentale viene ad aggravarsi⁴².

In merito al problema dell'assegnazione del soggetto non imputabile alle singole strutture di ricovero, si è peraltro ritenuto in dottrina⁴³ che un intervento stabile da parte del Ministero della Giustizia attraverso il Sistema informativo per il monitoraggio del superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari (SMOP)⁴⁴ potrebbe consentire di avere un quadro realistico e generale del numero delle persone in attesa di esecuzione della misura di sicurezza sul territorio nazionale.

Una modifica normativa suscettibile di considerazione potrebbe riguardare, inoltre, la derogabilità del principio ordinario di territorialità⁴⁵ disciplinato all'art. 3-ter, co. 2, lett. c), d.l. n. 211/2011, secondo cui il soggetto dev'essere ricoverato in una struttura presente sul territorio regionale di abitazione dello stesso. Tale deroga, infatti, se da un lato priverebbe il soggetto di un collegamento con il territorio di origine, dall'altro potrebbe consentire di tutelare tempestivamente, almeno in certi casi, sia il bisogno di cura del paziente, sia le esigenze di protezione della collettività.

In argomento si deve altresì rilevare che la recente revisione che ha interessato l'Accordo della Conferenza Stato, Regioni e Province autonome (Rep. Atti 188/CU/2022)⁴⁶, inerente alla gestione dei pazienti sottoposti a misura di sicurezza, ha introdotto all'art. 4 alcuni criteri per la tenuta delle liste d'attesa. E che, ulteriormente, è stata prevista l'attivazione di un Punto Unico Regionale con il compito di controllare e monitorare le liste di attesa.

⁴² Il carcere, infatti, «è l'unico luogo in cui si apre una cartella clinica a una persona sana, che non è malata ma probabilmente lo diventerà» L. CASTELLANO, D. STASIO, *Diritti e castighi. Storie di umanità cancellata in carcere*, Milano, 2009, p. 243; D. GONIN, *Il corpo incarcerato*, Torino, EGA, 1994, p. 12 circa alcuni studi, condotti in Francia, sulla relazione tra le condizioni di vita in carcere e l'aggravarsi o il manifestarsi di patologie psichiatriche.

⁴³ M. PELISSERO, *Le misure di sicurezza personali: scoperto il vaso di pandora*, in *Dir. pen. proc.*, 2022, p. 1236.

⁴⁴ Il Sistema informativo per il monitoraggio del superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari (SMOP) è un sistema operativo ideato e realizzato dal Laboratorio sperimentale di Sanità penitenziaria «Eleonora Amato» dalla Regione Campania e dall'Azienda sanitaria locale di Caserta. Tale sistema consente di raccogliere dati e informazioni in grado di valutare il funzionamento delle REMS, delle articolazioni per la tutela della salute mentale in carcere e delle strutture regionali che si occupano della gestione dei pazienti psichiatrici sottoposti ad una misura di sicurezza non detentiva. Al fine di fornire una mappatura su scala nazionale, il sistema operativo è stato reso disponibile, senza oneri, a tutte le amministrazioni sanitarie e autorità coinvolte nel percorso di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari.

⁴⁵ In tal senso, M. PELISSERO, *Le misure di sicurezza personali: scoperto il vaso di pandora*, cit., p. 1236.

⁴⁶ In data 30 settembre 2022, è stato revisionato il precedente Atto della Conferenza Unificata del 26 febbraio 2015 (Rep. Atti 17/CU/2015) recante "Accordo, ai sensi del d.m. 1° ottobre 2012, Allegato A, concernente disposizioni per il definitivo superamento degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari in attuazione al d.m. 1° ottobre 2012 emanato in applicazione dell'art. 3-ter, comma 2 del Decreto legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito con modificazioni, dalla Legge 17 febbraio 2012, n. 9 e modificato dal Decreto Legge 31 marzo 2014, n. 52, convertito in Legge 30 maggio 2014, n. 82". Sul punto, A. CALCATERRA, *Le nuove linee dell'Accordo della Conferenza Stato Regioni per la gestione dei pazienti con misure di sicurezza. Luci e ombre*, in *Sistema Penale*, 13 dicembre 2022.

Limitarsi, tuttavia, al monitoraggio delle disponibilità risponde soltanto all'esigenza di individuare un luogo di custodia per il soggetto nei confronti dei quali è stata disposta la misura di sicurezza.

Una soluzione conforme ai principi costituzionali richiederebbe, invece, maggiore attenzione al profilo terapeutico della misura. Nell'attuale contesto, infatti, viene svilita la natura terapeutica delle REMS in quanto la mancanza delle risorse e di personale adeguato all'interno delle strutture rischia di pregiudicare l'efficacia del percorso di cura del paziente.

Il problema delle liste d'attesa rappresenta, dunque, un «sintomo»⁴⁷ delle difficoltà che il sistema si trova a fronteggiare a causa della carenza dei mezzi a disposizione. Pertanto, l'aumento di tali risorse potrebbe agevolare la predisposizione di programmi terapeutici individualizzati finalizzati a un'effettiva riabilitazione del reo e, di conseguenza, a una significativa riduzione delle recidive⁴⁸.

La mancanza di una normativa primaria, inoltre, ha indirettamente comportato l'applicazione ai soggetti ristretti nelle REMS della disciplina stabilita dalla l. 26 luglio 1975, n. 354, cioè dall'ordinamento penitenziario e dal relativo regolamento di esecuzione: per cui tali soggetti vengono ancora giuridicamente qualificati come «internati», sebbene simile termine possa risultare, oggi, anacronistico⁴⁹.

L'assegnazione a una REMS costituisce, infatti, una misura di sicurezza molto diversa rispetto al ricovero negli ospedali psichiatrici giudiziari, in quanto la gestione esclusivamente sanitaria le conferisce un marcato carattere terapeutico-riabilitativo. Il nuovo contesto di disciplina sembrerebbe evidenziare, pertanto, la necessità di un adeguamento anche linguistico delle disposizioni normative alla luce della vocazione terapeutica di tale misura. Una considerazione, invero, che, richiedendo un intervento legislativo, non ha potuto essere recepita nel suddetto Accordo di revisione dalla Conferenza Stato, Regioni e Province autonome, nel quale viene stabilito, invero con un certo arretramento con quanto era stato previsto nel precedente accordo⁵⁰, che «le persone ospitate nelle REMS mantengono lo status giuridico di «internati» e sono, pertanto, assoggettate alle conseguenti applicazioni delle disposizioni di legge».

⁴⁷ P. A. ALLEGRI, *op. cit.*, p. 329.

⁴⁸ Alcune ricerche hanno, infatti, dimostrato che la maggiore disponibilità di programmi terapeutici diminuisce la probabilità di recidiva da parte di tali soggetti. Sul punto cfr. A. M. FERGUSON, J.R.P. OGLOFF, L. THOMSON, *Predicting recidivism by mentally disordered offenders using the LSI-R:SV*, in *Criminal Justice and Behavior*, 2009, pp. 8 ss.

⁴⁹ M. PELISSERO, *I mutamenti della disciplina delle misure terapeutiche e gli effetti indiretti sul giudizio di pericolosità sociale*, in M. BEVILACQUA, L. NOTARO, G. PROFETA, L. RICCI, A. SAVARINO (a cura di), *Malattia psichica e pericolosità sociale: tra sistema penale e servizi sanitari*, Torino, 2021, p. 19; A. MASSARO, *Le Rems e «la sottile linea rossa tra il senno e la follia»*, *ivi*, p. 56; S. BOSI, *Trattamento degli autori di reato affetti da malattia psichica, tra disciplina normativa vigente e prospettive future*, *ivi*, p. 182; K. NATALI, *Vita quotidiana e diritti dei pazienti ricoverati nelle REMS*, in M. PELISSERO, L. SCOMPARIN, G. TORRENTE (a cura di), *Dieci anni di REMS*, cit., p. 257; F. DELLA CASA, *Basta con gli OPG! La rimozione di un «fossile vivente» quale primo passo di un arduo percorso riformatore*, in *Riv. dir. proc. pen.*, 2013, pp. 64 ss.

⁵⁰ Nell'Accordo del 26 febbraio 2015, oltre a stabilire che agli internati dovevano essere riconosciuti i diritti previsti dall'ordinamento penitenziario, si era precisato che tali diritti dovevano essere «pienamente garantiti, in prospettiva ampliativa, anche in considerazione della esclusiva gestione sanitaria».

La qualifica di “internati” dei pazienti ricoverati nelle REMS e le lunghe liste d’attesa sono due dei profili di criticità⁵¹ del funzionamento del sistema delle misure di sicurezza personali detentive e sono anche sintomo di un difficile superamento della logica propria dei manicomi criminali. Una logica ancorata alla preminenza della difesa sociale piuttosto che alla riabilitazione e al reinserimento sociale del reo.

La persistenza di tali disfunzioni del sistema delle REMS dipende dalla doppia funzione delle misure di sicurezza a contenuto terapeutico, dato che rispondono sia ad esigenze di difesa sociale, sia ad un bisogno di cura della persona⁵². Sul bilanciamento tra queste due istanze si è espressa, peraltro, la stessa Corte costituzionale nella sentenza 18 luglio 2003, n. 253, affermando che «le esigenze di tutela della collettività non potrebbero mai giustificare misure tali da arrecare danno, anziché vantaggio, alla salute del paziente»⁵³. In altri termini, il diritto alla salute sancito dall’art. 32 Cost.⁵⁴ costituisce il limite dell’intervento del diritto penale. Ciò posto risulta fondamentale trovare un punto di equilibrio tra due poli: la sicurezza della società e la cura del soggetto dichiarato non imputabile in rapporto a un dato disturbo psichico.

Alla luce di quanto statuito dalla Corte costituzionale e dalla Corte Europea, si rende dunque necessario che le REMS offrano effettivamente a tutte le persone per le quali sia stata disposta la misura di sicurezza detentiva un percorso di assistenza e di cura.

È indubbio, allora, che il legislatore debba intervenire con urgenza sulla disciplina generale delle REMS: onde proseguire in quella rivoluzione culturale iniziata con la legge Basaglia nel 1978, che ne rappresenta un ineludibile punto di partenza.

3. Il progetto individualizzato nelle REMS, in rapporto al consenso del paziente con infermità psichica autore di reato

Nella citata pronuncia n. 22/2022 della Corte costituzionale viene riconosciuta chiaramente la doppia vocazione dell’assegnazione alle REMS di un soggetto autore di reato affetto da infermità psichica. Se, da un lato, infatti, la REMS «non può che trovare la peculiare

⁵¹ Ulteriori punti critici della disciplina vigente sono connessi all’organizzazione della sicurezza nelle REMS cfr. E. PENCO, *La gestione della sicurezza nelle REMS: profili organizzativi, giuridici e terapeutici*, in M. PELISSERO, L. SCOMPARIN, G. TORRENTE (a cura di), *Dieci anni di REMS*, cit., pp. 279 ss.; K. NATALI, *Vita quotidiana e diritti dei pazienti ricoverati nelle REMS: i modelli di organizzazione interna*, cit., pp. 255 ss.

⁵² A tal proposito, Corte cost. 27 luglio 1982, n. 139, secondo la quale «presupposti e definizione dell’istituto pongono così in risalto – e inscindibilmente collegano – dimensioni di “sicurezza” e dimensione terapeutica; il che è necessario a legittimare la misura, sia di fronte alla finalità di prevenzione speciale, “riabilitativa”, propria in genere delle misure di sicurezza (sentenza n. 68 del 1967) sia di fronte al principio, anche esso costituzionale, di tutela della salute (art. 32 Cost.)».

⁵³ Corte cost. 18 luglio 2003, n. 253.

⁵⁴ Sull’art. 32 Cost. cfr. S. ROSSI, *La salute mentale tra libertà e dignità. Un dialogo costituzionale*, Milano, 2015.

ragion d'essere [...] in una specifica funzione di contenimento della pericolosità sociale di chi abbia già commesso un reato, o sia gravemente indiziato di averlo commesso, in una condizione di vizio totale o parziale di mente», dall'altro lato, però, tali strutture, per il loro «marcato carattere terapeutico-riabilitativo» rappresentano strumenti di recupero sociale⁵⁵. La misura di sicurezza del ricovero nelle REMS non può essere disposta, dunque, per ragioni di difesa sociale senza che ne venga, al contempo, valorizzata la funzione terapeutica: quella funzione che consente al reo d'intraprendere un percorso di cura e di riabilitazione sociale.

In un tale contesto, assume centralità la definizione di un progetto terapeutico-riabilitativo individualizzato. Ma in proposito deve constatarsi che, nell'attesa di un intervento legislativo, le modalità di esecuzione delle misure di sicurezza e, in particolare, la definizione del progetto di cura del paziente si sostanziano nelle indicazioni formulate dai regolamenti interni di ogni singola struttura.

La necessità di un regolamento interno è prevista nel d.m. 1° ottobre 2012⁵⁶ con il quale sono stati definiti i «requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture residenziali destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero» nelle REMS. Le indicazioni fornite dall'Allegato A del decreto ministeriale risultano, tuttavia, poco esaustive sia sul piano del contenuto, sia in relazione alla procedura di adozione di tali regolamenti. Di conseguenza, le singole strutture, rivendicando un potere di autoregolamentazione, hanno predisposto i propri atti interni, indispensabili per l'esercizio delle funzioni sanitarie, sulla base di quanto previsto nell'ordinamento penitenziario⁵⁷. In particolare, nelle disposizioni dei regolamenti interni viene spesso fatto riferimento alla necessità di predisporre un progetto terapeutico-riabilitativo individualizzato. Tale necessità è stata ribadita con la recente revisione dell'Accordo della Conferenza Stato, Regioni e

⁵⁵ Cfr. Corte cost. 27 gennaio 2022, n. 22. In modo conforme, si è espressa anche la Corte Europea dei diritti dell'uomo nella sentenza, 24 gennaio 2022, *Sy c. Italia*, ric. 11791/20. La Corte ha riconosciuto, infatti, una doppia funzione di tali misure: «da una parte una funzione sociale di protezione, dall'altra parte una funzione terapeutica legata all'interesse individuale della persona alienata di beneficiare di una terapia o di un percorso sanitario individualizzato».

⁵⁶ L'allegato A del d.m. 1° ottobre 2012 prevede l'adozione di un regolamento a cura del responsabile della struttura. Il d.m. 1° ottobre 2012 è stato emanato in attuazione dei commi 2 e 3 dell'art. 3-ter, d.l. n. 211/2011 ed è un decreto di natura non regolamentare del Ministero della salute, adottato di concerto con il Ministro della giustizia, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

⁵⁷ Si prenda, ad esempio, quanto stabilito nei seguenti regolamenti consultati: «Carta di servizi e regolamento» della REMS di Nogara in www.aulss9.veneto.it; «Regolamento di funzionamento della Residenza per l'esecuzione delle misure di sicurezza "REMS" presso la Comunità Residenziale di Via Colle in Maniago» in www.asfo.sanita.fvg.it; «Regolamento della REMS di Casale di Mezzan» in www.ausl.pr.it; «Regolamento REMS ASL Rieti» in www.asl.rieti.it. In particolare, si ritiene opportuno definire la procedura di adozione del regolamento interno in base a quanto stabilito all'art. 16 o.p. dal momento che il coinvolgimento della magistratura di sorveglianza contribuisce a tutelare e a prevenire la violazione di diritti fondamentali. Ulteriori dati sono stati tratti dal lavoro di ricerca di K. NATALI, *Vita quotidiana e diritti dei pazienti ricoverati nelle REMS: i modelli di organizzazione interna*, cit., pp. 262-264 il quale, sulla base dei regolamenti condivisi dalle amministrazioni delle residenze ha rilevato che soltanto un regolamento è frutto di un confronto con l'autorità giudiziaria. Per approfondimenti sulla procedura di approvazione del regolamento interno delle strutture penitenziarie cfr. S. MUSSO, sub *Art. 16 ord. pen.*, in F. DELLA CASA, G. GIOSTRA, *Ordinamento penitenziario commentato*, Milano, 2019, pp. 214 ss.

Province autonome, dato che all'art. 8 si è stabilito che «per ogni paziente al quale è stata applicata una misura di sicurezza è definito uno specifico progetto terapeutico-riabilitativo individualizzato (PTRI), periodicamente verificato secondo le procedure sanitarie ed inserito nella cartella clinica personale» entro 45 giorni della segnalazione della presa in carico del paziente.

Tale progetto deve essere definito dal Dipartimento di salute mentale territorialmente competente che, a tal fine, collabora con gli Uffici Interdistrettuali di Esecuzione Penale Esterna e con il dirigente responsabile della REMS⁵⁸. Il programma terapeutico deve essere inoltrato, altresì, all'autorità giudiziaria e al Ministero della salute.

Emerge tuttavia, dai dati presenti sulla piattaforma del citato Sistema informativo SMOP, che per molti dei sottoposti, in via definitiva, alla misura del ricovero presso le REMS non è stato predisposto alcun progetto di cura. Questo profilo sottolinea un'importante lacuna circa la vocazione terapeutica delle nuove strutture, nelle quali dovrebbero essere salvaguardate le esigenze di salute e di inclusione sociale del paziente.

In merito a tale programma, appare opportuno rilevare che il trattamento sanitario dev'essere strutturato in base alle caratteristiche del disturbo psichiatrico del paziente come pure della sua personalità e dei suoi bisogni sociali e relazionali.

Il percorso di cure farmacologiche, psicoterapeutiche e socio-riabilitative eseguito nelle REMS dovrebbe permettere ai pazienti di superare o attenuare la condizione d'infermità mentale alla quale è stata associata la pericolosità sociale.

Proprio per tale ragione, durante il periodo di ricovero, risulta fondamentale la rielaborazione degli eventi correlati al reato commesso, in quanto tale reato rappresenta una manifestazione non soltanto della condizione patologica di salute mentale, ma anche di un complesso di fattori biopsicosociali interagenti in modo dinamico sulla personalità del paziente. Pertanto, oltre agli aspetti psichiatrici, devono essere analizzati gli aspetti socio-familiari e relazionali che possono aver inciso sulla condizione psico-fisica dell'autore di reato.

Occorre, infatti, considerare che il percorso individualizzato mira anche a una ricostruzione e a una rielaborazione delle esperienze che hanno preceduto, accompagnato e seguito il reato. Il reato dev'essere valutato, dunque, come una parte della storia del paziente e non come un'etichetta identificativa e stigmatizzante.

La finalità del programma terapeutico, peraltro, consiste anche nel superamento della pericolosità sociale e, quindi, nella riabilitazione del soggetto affetto da disturbo psichico.

⁵⁸ Sul punto, è stato osservato come, in alcune strutture, il regolamento interno prevede che, qualora il dipartimento di salute mentale non predisponga il PTRI entro il termine stabilito, il dirigente della struttura deve segnalare tale inadempienza all'autorità giudiziaria. Cfr. K. NATALI, *Vita quotidiana e diritti dei pazienti ricoverati nelle REMS: i modelli di organizzazione interna*, cit., p. 269. Inoltre, secondo i dati provenienti dalla rilevazione promossa nell'aprile 2019 dall'organismo privato Osservatorio sul superamento degli OPG e sulle REMS e dal Coordinamento nazionale REMS-DMS, i programmi terapeutici riabilitativi individualizzati redatti entro 45 giorni dall'ingresso sono stati solo ¼ del totale (in www.confbaglia.org).

Per la realizzazione di tale obiettivo s'è affermato che non vi può essere cura, in psichiatria, senza la partecipazione attiva della persona⁵⁹.

Tuttavia, potrebbe darsi – anche a seguito della limitazione della libertà personale, e in particolare all'inizio dell'esecuzione della misura – un rifiuto del trattamento sanitario⁶⁰.

Si rende pertanto necessario riflettere sull'ipotesi in cui l'autore di reato, affetto da disturbo psichiatrico e sottoposto al ricovero presso una REMS, non abbia espresso il proprio consenso al programma terapeutico-riabilitativo individualizzato.

In proposito, va anzitutto richiamato che l'unica ipotesi espressamente prevista dalla legge in cui un soggetto può essere sottoposto, a prescindere dal consenso, a un trattamento sanitario, è quella, di cui già s'è detto, dei “trattamenti sanitari obbligatori per malattia di mente”⁶¹. In tali casi, il trattamento sanitario è imposto al soggetto non soltanto per ragioni di tutela legate alla condizione psico-fisica dello stesso, ma anche per salvaguardare la salute della collettività.

Il fondamento normativo di tale disciplina risiede nell'art. 32, co. 2, Cost., che prevede due limiti all'imposizione dei trattamenti sanitari⁶².

Il primo consiste nella previsione di una riserva di legge, sulla cui natura giuridica la dottrina appare divisa. Secondo un primo orientamento maggioritario⁶³, tale riserva di legge dev'essere interpretata in senso relativo, con la conseguenza che se, da un lato, spetta al legislatore nazionale dettare i principi generali e i criteri direttivi della materia, dall'altro le fonti secondarie devono regolare e integrare la disciplina. Al contrario, una parte della dottrina⁶⁴, minoritaria ancorché autorevole, ha sostenuto la natura assoluta della riserva, riconoscendo perciò, per il settore in oggetto, soltanto il ruolo del potere legislativo dello Stato.

⁵⁹ P. PELLEGRINI, *La sentenza della Corte Costituzionale 22/2022 sulle REMS: un commento dello psichiatra*, in *www.societa-dellaragione.it*, 2022.

⁶⁰ M. MENGOSZI, *Stato di detenzione e libertà di cura*, in *Rivista di BioDiritto*, 2022, p. 52.

⁶¹ Per un approfondimento di tale disciplina cfr. A. PIZZI, *Malattie e trattamenti sanitari. Commento alla legge 13 maggio 1978, n. 180*, Milano, Giuffrè, 1978, pp. 89 ss.; F.A. ROVERSI MONACO, L. COLOMBINI, E. FERRARI, V. ITALIA, *Il servizio sanitario nazionale: commento alla legge 23 dicembre 1978, n. 833*, Milano, 1979.

⁶² Si deve rilevare che il termine «trattamenti sanitari» previsto all'art. 32, co. 2, Cost. dev'essere inteso in senso ampio e, dunque, comprende tutte quelle attività mediche riguardanti «la fase preventiva, diagnostica, di cura e riabilitazione» del paziente (S. ROSSI, *La salute mentale tra libertà e dignità. Un dialogo costituzionale*, cit., p. 257). Sul punto, cfr. E. CAVASINO, *Trattamenti sanitari obbligatori*, in S. CASSESE (a cura di), *Dizionario di diritto pubblico*, Milano, 2006, p. 5960; D. VINCENZI AMATO, sub *Art. 32, co. 2, Cost.*, cit., p. 176.

⁶³ In tal senso cfr. V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, in *Diritto e società*, 1982, p. 558; S.P. PANUZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione*, in *Diritto e società*, 1979, pp. 900 ss.; F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari “non obbligatori” e Costituzione*, in *Diritto e società*, 1982, pp. 312 ss.; B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Diritto e società*, 1984, pp. 31 ss. Peraltro, in senso conforme, Corte cost. 23 giugno 1994, n. 258, e recentemente Corte cost. 20 febbraio 2023, n. 25, secondo la quale «la Costituzione ha introdotto una riserva di legge relativa, ma rinforzata per contenuto, stante il necessario “rispetto della persona umana” prescritto dall'ultimo periodo dell'art. 32, secondo comma, Cost.».

⁶⁴ D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana*, cit., pp. 192 ss.; P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, Bologna, 1984, pp. 385 ss.; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Dir. soc.*, 1983, pp. 28-29.

Il secondo limite desumibile della previsione costituzionale coincide con il rispetto della persona umana. Ne consegue che, nel definire i trattamenti sanitari obbligatori, il legislatore deve individuare modalità di esecuzione che non ledano la dignità della persona⁶⁵.

In merito alla possibile applicazione del trattamento sanitario obbligatorio per malattia di mente disciplinato agli artt. 33, 34 e 35, l. n. 833/1978 in assenza del consenso da parte degli autori di reato affetti da disturbo psichiatrico e sottoposti al ricovero in REMS va considerata, tuttavia, la peculiare natura di tale ricovero.

Come osservato dalla Corte costituzionale, infatti, l'imposizione del medesimo trattamento nelle REMS presuppone non soltanto un disturbo psichico, ma anche la previa commissione di un fatto costituente reato. L'applicazione di tale trattamento, essendo una misura di sicurezza, ha richiesto, inoltre, l'accertamento della pericolosità sociale del soggetto ai sensi dell'art. 203 c.p. e, prima ancora, la constatata sussistenza al momento della condotta, sulla base di una perizia medica, di uno stato di incapacità naturale. Per cui, sebbene l'accertamento sia limitato al momento della commissione del reato, il giudizio sulla non imputabilità è indice di una mancanza di capacità d'intendere e di volere del soggetto che potrebbe persistere anche nel corso dell'esecuzione della misura di sicurezza. Di conseguenza il rifiuto del trattamento sanitario potrebbe essere espressione di una capacità decisionale compromessa dalla patologia psichiatrica.

Diversamente, il provvedimento che dispone il trattamento sanitario obbligatorio non presuppone né l'accertamento di un fatto costituente reato, né un giudizio sull'imputabilità del soggetto. Oltre a ciò, tra i presupposti della sua applicazione *ex art.* 33, co. 4, l. n. 883/1978 non vi è alcun riferimento alla presunzione di pericolosità sociale della persona affetta da disturbo psichico.

Un'ulteriore distinzione, derivante dalla natura limitativa della libertà personale, si sostanzia nell'autorità che dispone il ricovero presso le REMS. Mentre, infatti, il trattamento sanitario obbligatorio *ex art.* 34, l. n. 833/1978 viene applicato dall'autorità amministrativa con conseguente convalida del giudice tutelare, l'assegnazione alla REMS viene ordinata dal giudice penale, in via provvisoria o definitiva, con la sentenza nella quale viene accertato il fatto di reato.

Nei procedimenti per l'esecuzione di un trattamento sanitario obbligatorio, dunque, l'autorità giudiziaria, nella figura del giudice tutelare, svolge soltanto una funzione di controllo in quanto, attraverso il decreto di convalida, verifica esclusivamente il rispetto dei presupposti e delle norme procedurali, previste agli artt. 34 e 35, l. n. 883/1978, da parte dell'autorità amministrativa.

⁶⁵ Appare opportuno sottolineare che la Corte costituzionale ha individuato ulteriori presupposti per l'imposizione di tali trattamenti cfr. Corte cost. 22 giugno 1990, n. 307; Corte cost. 23 giugno 1994, n. 258; Corte cost. 18 aprile 1996, n. 118.

Inoltre, dalla qualificazione del ricovero presso una struttura sanitaria in termini di misura di sicurezza consegue il compito del magistrato di sorveglianza di sovrintendere all'esecuzione di tale misura.

Le distinzioni esistenti tra l'assegnazione in REMS e il trattamento sanitario obbligatorio consentono, pertanto, di escludere l'applicazione della disciplina prevista agli artt. 33 ss. della l. n. 833/1978 nell'ipotesi in cui l'autore di reato affetto da disturbo psichico si opponga all'esecuzione del programma terapeutico.

La Corte costituzionale rimarca, in particolare, come la natura penale e la condizione limitativa della libertà personale rendano tale assegnazione di carattere coattivo. Con la conseguenza per cui «durante la sua esecuzione possono essere praticati al paziente trattamenti sanitari coattivi, ossia attuabili nonostante l'eventuale volontà contraria del paziente»⁶⁶. In altri termini, il carattere coattivo del ricovero presso le REMS comporta non soltanto il divieto di allontanarsi dalle strutture sanitarie, ma anche, secondo la Corte, la perdita di libertà decisionale del paziente circa le cure previste dal programma terapeutico-riabilitativo⁶⁷.

Tale considerazione troverebbe giustificazione «nel contemporaneo perseguimento di un obiettivo di cura del malato psichiatrico e di quello di prevenzione e protezione della collettività, per la cui sicurezza questi rappresenta un pericolo»⁶⁸.

In merito alla suddetta qualificazione⁶⁹, la Corte costituzionale ha rilevato, tuttavia, che un trattamento sanitario coattivo deve rispettare, alla luce di quanto previsto agli artt. 13 e 32 Cost., le garanzie e i limiti sopra esposti. A tal proposito, è necessario – già lo si richiamava – che «la legge preveda anche i “modi”, oltre che i “casi”, in cui un simile trattamento [...] “determinato”, e dunque descritto e disciplinato dalla legge, può essere eseguito contro la volontà del paziente»⁷⁰.

Proprio in relazione a tale aspetto, la Corte ha dunque osservato come l'attuale disciplina del ricovero presso le REMS presenti dei profili di incompatibilità con i principi costitu-

⁶⁶ Corte cost. 27 gennaio 2022, n. 22.

⁶⁷ In merito alle ulteriori limitazioni derivanti dalla perdita della libertà personale dei soggetti sottoposti a regimi restrittivi si veda anche la pronuncia di Corte cost. 22 novembre 2000, n. 526. In tale sentenza, la Consulta ha affermato che l'amministrazione penitenziaria può legittimamente disporre misure restrittive – nel caso di specie perquisizioni – qualora non siano eccedenti il sacrificio della libertà personale già discendente dallo stato di detenzione. In particolare, la Corte costituzionale ha ritenuto che le perquisizioni personali, disposte nei casi previsti dal regolamento di esecuzione o da quello interno, sono misure di trattamento «rientranti nella competenza dell'Amministrazione penitenziaria» poiché «attinenti alle modalità concrete di attuazione del regime penitenziario» volte a tutelare l'ordine e la sicurezza all'interno dell'istituto detentivo.

⁶⁸ B. GAGLIARDI, *La tutela della salute mentale degli “ex-internati”*, in M. PELISSERO, L. SCOMPARIN, G. TORRENTE (a cura di), *Dieci anni di REMS*, cit., p. 346.

⁶⁹ In merito alla natura obbligatoria del trattamento sanitario eseguito nelle REMS cfr. S. ROSSI, *Ad occhi chiusi. Il sistema delle REMS di fronte alla Corte costituzionale*, in *Riv. BioDiritto*, 2021, p. 25; T. PADOVANI, *L'ospedale psichiatrico giudiziario e la tutela costituzionale della salute*, in D. BUSNELLI, U. BRECCIA (a cura di), *Tutela della salute e diritto privato*, Milano, 1978, pp. 257 ss.

⁷⁰ Corte cost. 27 gennaio 2022, n. 22.

zionali. In particolare, la mancanza di un quadro normativo a livello statale, che indichi le categorie e le tipologie dei trattamenti sanitari che possono essere eseguiti all'interno delle strutture senza il consenso del paziente, fa emergere un punto di contrasto con la riserva di legge e con il principio di determinatezza previsti all'art. 32, co. 2, Cost. In altri termini, sarebbe da considerare incostituzionale «una legge che, anziché determinare i trattamenti imposti, si limitasse a sancire l'obbligo di curare genericamente patologie o addirittura di sottoporsi alle cura consigliate dai sanitari»⁷¹.

Dalle argomentazioni della Corte costituzionale si evince in primo luogo, pertanto, che il programma terapeutico-riabilitativo, predisposto nei confronti di un autore di reato affetto da disturbo psichico e compiuto nelle REMS, ha natura coercitiva e, come tale, può essere eseguito anche contro la volontà del paziente⁷²; in secondo luogo, però, si evince altresì che il carattere coercitivo dei trattamenti sanitari impone un intervento legislativo attraverso il quale vengano individuate le caratteristiche dei percorsi terapeutici ammessi e l'*iter* procedimentale che gli operatori sanitari dovrebbero seguire nell'ipotesi di mancanza collaborazione da parte del paziente.

Si potrebbe ritenere, dunque, che la Corte costituzionale, sottolineando la differente logica di fondo dell'assegnazione a una REMS rispetto al ricovero presso gli ospedali psichiatrici giudiziari, abbia valorizzato il carattere curativo-riabilitativo della misura fino a considerare la cura in termini di coazione⁷³.

Tale assunto ha tuttavia sollevato delle obiezioni in campo medico, dal momento che potrebbe vanificare gli interventi volti al superamento della logica manicomiale. L'irrelevanza del rifiuto potrebbe comportare, infatti, il ritorno a un sistema di natura custodiale in cui il progetto di cura si configuri in termini di privazione della libertà e di psicofarmaci coattivamente imposti. Pertanto, se «la misura giudiziaria, diviene una forma di trattamento obbligatorio e coatto, la via per una nuova grande istituzionalizzazione rischia di essere aperta»⁷⁴.

⁷¹ S. ROSSI, *La salute mentale tra libertà e dignità*, cit., p. 258; V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, cit., p. 561; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana*, cit., p. 174.

⁷² Contrariamente in psichiatria il profilo terapeutico viene tenuto distinto dalla dimensione custodiale del ricovero nelle REMS e, proprio per tale ragione, secondo P. PELLEGRINI, *Misure di sicurezza psichiatriche?*, in *Psicoterapia e Scienze Umane*, 4/2015, p. 646 il trattamento sanitario eseguito in tali strutture deve comunque essere destinato «ad incontrare in modo ineludibile la volontà della persona che vi è sottoposta».

⁷³ G. ZUFFA, *Dopo la chiusura dell'OPG: i residui del modello manicomiale e la sopravvivenza del binario "speciale" di giustizia per i "folli rei"*, in *Riv. BioDiritto*, 2022, p. 19.

⁷⁴ P. PELLEGRINI, *La sentenza della Corte Costituzionale 22/2022 sulle REMS: un commento dello psichiatra*, in *www.societa-dellaragione.it*, 2022. In tal senso, E. DALY, *La distinzione fra trattamento sanitario "obbligatorio" e trattamento sanitario "coattivo" nella recente giurisprudenza della Corte costituzionale: luci e ombre*, in *Corti supreme e salute*, 3/2022, p. 582 secondo il quale «una simile trattamento sanitario di carattere coattivo sembra riproporre un modello di cura [...] ormai estraneo al nostro ordinamento giuridico e in contrasto con i principi ispiratori della legge Basaglia». Si è peraltro ritenuto in dottrina che le REMS in ragione di alcune peculiarità sono «in grado di favorire quei processi di istituzionalizzazione e di infantilizzazione che caratterizzano in negativo» le istituzioni totali. cfr. G. TORRENTE, *È quello delle REMS un caso di deistituzionalizzazione?*, in M. PELISSERO, L. SCOMPARIN, G. TORRENTE (a cura di), *Dieci anni di REMS*, cit., p. 241.

S'è del resto richiamato che i progressi verificatisi nel campo della psichiatria sottolineano, invece, l'importanza della partecipazione attiva del paziente al programma terapeutico in quanto «la cura in psichiatria è complessa ed implica interventi biologici, farmacologici, psicoterapici e sociali, da attuarsi nella responsabilità e libertà»⁷⁵ del singolo. Così che la capacità di gestione della propria salute nei pazienti psichiatrici può essere minima o affievolita dalla patologia ma comunque, anche se ridotta, non può essere annullata in ragione della limitazione della libertà personale del singolo.

Sebbene la ricerca dell'adesione del paziente al programma terapeutico sia il punto di partenza di quel percorso riabilitativo al quale la misura di sicurezza dev'essere finalizzata, si deve tuttavia constatare, come già s'è detto, che il consenso del paziente, specialmente in psichiatria, rappresenta «il punto di arrivo di un proficuo percorso terapeutico»⁷⁶. Per cui l'iniziale rifiuto, che potrebbe anche derivare da una capacità decisionale compromessa dalla patologia, non deve condurre a forme di denegazione terapeutica.

La mancata adesione al trattamento sanitario appare in grado, inoltre, di incidere sul giudizio di riesame della pericolosità sociale in quanto, ai sensi dell'art. 208 c.p., il magistrato di sorveglianza può prorogare o revocare la misura valutando il comportamento del soggetto e l'esito del programma terapeutico. Ne consegue che il rifiuto del paziente potrebbe compromettere il trattamento sanitario e comportare il permanere del giudizio di pericolosità sociale. Il dissenso o l'inerzia del paziente potrebbero trasformare, dunque, il ricovero presso una REMS in una misura di sicurezza priva di contenuto terapeutico e senza possibilità di revoca o trasformazione da parte del magistrato di sorveglianza. In altre parole, il rifiuto e la mancata collaborazione da parte del paziente potrebbero portare a un prolungamento⁷⁷ del ricovero, precludendo anche la sostituzione della misura con un provvedimento meno afflittivo.

Da quanto precede deriva che nell'ipotesi di rifiuto o inerzia dell'autore di reato a prestare il consenso al trattamento sanitario, oppure nel caso in cui, in ragione della patologia, si manifesti uno stato attuale d'incapacità di intendere e di volere del medesimo soggetto, potrebbero essere attivati poteri d'intervento da parte della magistratura di sorveglianza al fine di consentire specifici trattamenti sanitari e, nel contempo, di proteggere il paziente da ogni possibile forma di abuso, da intendersi in termini di restrizione dei diritti fondamentali da parte dei sanitari in ragione della patologia e della limitazione della libertà personale.

⁷⁵ P. PELLEGRINI, *La sentenza della Corte Costituzionale 22/2022 sulle REMS: un commento dello psichiatra*, cit.

⁷⁶ V. *supra*, nota 14, e anche S. ROSSI, *La salute mentale tra libertà e dignità. Un dialogo costituzionale*, cit., p. 276.

⁷⁷ Art. 1, co. 1-*quater*, d.l. n. 52/2014 «Le misure di sicurezza detentive provvisorie o definitive, compreso il ricovero nelle residenze per l'esecuzione delle misure di sicurezza, non possono durare oltre il tempo stabilito per la pena detentiva prevista per il reato commesso, avuto riguardo alla previsione edittale massima. Per la determinazione della pena a tali effetti si applica l'articolo 278 del codice di procedura penale. Per i delitti puniti con la pena dell'ergastolo non si applica la disposizione di cui al primo periodo».

L'incremento delle funzioni della magistratura di sorveglianza, per esigenze di tutela dei diritti del malato di mente autore di reato, costituisce del resto anche uno dei profili evidenziati dai giudici costituzionali, i quali hanno affermato, infatti, che spetta al legislatore nazionale disciplinare in modo dettagliato e uniforme «il ruolo e i poteri dell'autorità giudiziaria e, in particolare della magistratura di sorveglianza, rispetto al trattamento degli internati nelle REMS»⁷⁸.

Sul punto, si possono ipotizzare due diverse modalità d'intervento della magistratura di sorveglianza.

In una prima prospettiva, alla luce anche delle considerazioni svolte dalla Corte costituzionale, il legislatore potrebbe stabilire e individuare i trattamenti sanitari coattivi suscettibili di essere eseguiti nell'ambito delle REMS a opera degli operatori sanitari. Per cui il programma terapeutico-riabilitativo verrebbe a essere definito sulla base delle sole indicazioni previste dalla legge.

Di conseguenza, l'approvazione con decreto del programma di trattamento da parte del magistrato di sorveglianza, ai sensi dell'art. 69, co. 5, o.p., si sostanzierebbe in una mera verifica del rispetto, nel caso concreto, delle prescrizioni legislative. Il provvedimento del giudice penale verrebbe ad assumere, pertanto, il medesimo valore riconosciuto al decreto di convalida emesso dal giudice tutelare ai sensi dell'art. 35, l. n. 833/1978.

Si possono constatare, tuttavia, alcuni profili di criticità in merito a una simile ipotesi normativa.

Anzitutto, l'intervento legislativo sarebbe espressione di un'estremizzazione delle garanzie previste agli artt. 13 e 32 Cost. che andrebbe a pregiudicare il carattere "individualizzato" del programma di cura.

Oltre a una realistica impossibilità per il legislatore di individuare i diversi trattamenti da eseguire in relazione ad ogni singola psicopatologia, si deve osservare, infatti, che un quadro normativo così dettagliato escluderebbe qualsiasi autonomia professionale da parte degli operatori sanitari. L'operato dei medici verrebbe privato della possibilità di adeguare il trattamento sanitario in base alle caratteristiche personali e agli aspetti socio-familiari e relazionali che potrebbero aver inciso sulla condizione psico-fisica dell'autore di reato. Ne consegue che il progetto di cura risulterebbe elaborato senza prendere in considerazione le specificità del singolo caso concreto.

In secondo luogo, tale soluzione, affidando al legislatore, e non al medico, il giudizio di proporzionalità del trattamento sanitario rispetto alle esigenze terapeutiche, escluderebbe qualsiasi controllo giudiziale su tale profilo. In altri termini, l'accertamento da parte della

⁷⁸ Corte cost. 27 gennaio 2022, n. 22. La necessità di definire e incrementare i poteri della magistratura di sorveglianza viene rilevata anche da M. PELISSERO, *Le misure di sicurezza personali: scoperto il vado di Pandora*, cit., p. 1239. In particolare, si è auspicata in dottrina l'introduzione di sistemi di coordinamento tra la magistratura e i servizi sanitari sul territorio cfr. P.A. ALLEGRI, *Le liste d'attesa per l'accesso in REMS*, cit., p. 334. Si è altresì ritenuto opportuno che alla magistratura di sorveglianza venga riconosciuta una funzione di controllo nel corso del procedimento di adozione del regolamento interno alle REMS cfr. K. NATALI, *Vita quotidiana e diritti dei pazienti ricoverati in REMS*, cit., p. 259.

magistratura di sorveglianza consisterebbe nel verificare la sola conformità delle scelte mediche e delle procedure seguite a quanto previsto dal legislatore.

Una diversa prospettiva potrebbe sostanziarsi, invece, nei termini di un compromesso tra il riconoscimento dell'autonomia professionale del medico e la tutela della posizione giuridica dell'autore di reato.

In particolare, sul piano legislativo potrebbero essere previsti gli obiettivi generali del percorso terapeutico e i principi da rispettare nell'individuazione degli interventi biologici, farmacologici e psicoterapeutici da attuarsi all'interno delle REMS.

Dunque, il legislatore potrebbe, ad esempio, affermare espressamente che il programma individualizzato deve tendere alla cura e al reinserimento sociale del paziente. Ulteriormente, potrebbe essere introdotto l'obbligo di porre in essere modalità d'intervento terapeutico rispettose dei diritti umani. Altresì, potrebbe essere specificatamente previsto il rispetto del principio di proporzionalità del trattamento rispetto alle esigenze terapeutiche. Sulla base delle considerazioni sostenute in psichiatria e come sancito all'art. 33, l. n. 833/1978, potrebbe essere stabilito, inoltre, che eventuali trattamenti sanitari coattivi necessitano di essere accompagnati da «iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato»⁷⁹.

In tale ottica, l'autonomia professione del medico non verrebbe pregiudicata, in quanto spetterebbe a quest'ultimo la determinazione del trattamento in base delle specificità del singolo paziente. Ma, stanti la mancanza o il rifiuto del consenso/assenso, o una persistente incapacità d'intendere e di volere del ricoverato in merito ai trattamenti terapeutici, potrebbe essere prevista una specifica modalità d'intervento da parte della magistratura di sorveglianza.

In altre parole, alla luce delle funzioni previste all'art. 69 o.p., potrebbe essere riconosciuto alla magistratura di sorveglianza un potere di controllo sull'individuazione dei trattamenti sanitari oggetto del programma terapeutico-riabilitativo individualizzato. Un potere che potrebbe essere sollecitato anche dal singolo recluso, essendo rivolto a garantire che i trattamenti sanitari coattivi, ossia eseguibili nonostante la volontà contraria del paziente, vengano svolti a tutela della sua salute e nel rispetto dei suoi diritti fondamentali. In tal caso, la magistratura di sorveglianza potrebbe intervenire ai sensi dell'art. 69, co. 6, lett. b), o.p., norma che prevede la possibilità per gli internati di presentare reclamo nell'ipotesi in cui «l'inosservanza da parte dell'amministrazione di disposizioni previste dalla presente legge» comporti «un grave e attuale pregiudizio all'esercizio dei diritti».

La magistratura di sorveglianza potrebbe accertare, pertanto, che i trattamenti sanitari coattivi rappresentino l'*extrema ratio* per la salvaguardia della condizione psicofisica del paziente e potrebbe determinare la durata, salvo proroga, dei trattamenti stessi.

⁷⁹ Art. 33, co. 5, l. n. 833/1978.

Inoltre, l'autorità giudiziaria potrebbe verificare, anche giovandosi di perizie, che tali trattamenti vengano compiuti entro i limiti della proporzionalità in base alle esigenze terapeutiche e nel rispetto della dignità della persona.

La magistratura di sorveglianza, in quest'ultima prospettiva, interverrebbe solo in presenza di un rifiuto o di una palese inattendibilità del consenso espresso dall'autore di reato, valutando ed eventualmente approvando nelle sue caratteristiche contenutistiche essenziali il programma proposto. Ove fosse richiesta, infatti, l'approvazione di ogni singolo intervento sanitario da parte dell'autorità giudiziaria si finirebbe per compromettere il percorso terapeutico in quanto, nell'ambito psichiatrico, è richiesto un costante adeguamento della terapia, essendo la condizione di salute strettamente connessa a fattori sociali e relazionali che, in modo dinamico, possono interagire rispetto alla personalità del paziente.

Qualora venisse prospettata l'approvazione giudiziaria delle singole variazioni del piano terapeutico, peraltro, risulterebbe facilmente pregiudicata l'efficacia stessa della terapia, poiché il tempo intercorrente tra la richiesta del medico e il provvedimento giudiziario potrebbe compromettere il percorso di cura dell'autore di reato.

In ogni caso, come affermato dalla Corte costituzionale, sarebbe necessario un intervento legislativo diretto a riformare il sistema delle REMS.

Tale intervento potrebbe consistere nell'espresso riconoscimento della centralità del programma terapeutico-riabilitativo individualizzato e nella regolamentazione dell'attività degli operatori sanitari. In tal modo, la scelta della strategia terapeutica sarebbe individuata dal personale sanitario sulla base delle caratteristiche personali, sociali e relazionali dell'autore di reato ma nel rispetto delle regole di comportamento dettate dal legislatore. Spetterebbe, dunque, alla magistratura di sorveglianza verificare che tali trattamenti, ove non coperti da consenso/assenso del paziente, vengano compiuti entro i limiti della proporzionalità rispetto alle esigenze terapeutiche e nel rispetto della dignità della persona.

In un simile quadro, il ruolo dell'autorità giudiziaria consisterebbe, dunque, nel tutelare l'autore di reato affetto da disturbo psichiatrico rispetto alla determinazione del percorso terapeutico da attuarsi nel caso di ricovero in REMS. L'intervento auspicato, pertanto, valorizzando il carattere-terapeutico-riabilitativo del ricovero nelle REMS, sarebbe volto a tutelare la condizione psico-fisica del paziente nell'ipotesi in cui la mancanza o il rifiuto del consenso/assenso possano pregiudicare il percorso terapeutico.

4. La contenzione nelle situazioni di emergenza psichiatrica all'interno delle REMS

Le misure di contenzione disposte nel corso del trattamento sanitario eseguito in ragione del ricovero presso le REMS manifestano a loro volta delicati nodi problematici.

Preliminarmente si deve rilevare che tali misure restrittive vengono applicate senza chiedere il consenso della persona e, quindi, comportano una perdita di autonomia da parte

dei pazienti. In tali ipotesi, infatti, la libertà di scelta della persona viene meno in ragione di una situazione di contingente necessità.

Con il termine “misure di contenzione”⁸⁰ si fa riferimento a tutte quelle pratiche poste in essere dagli operatori sanitari al fine di attenuare e contrastare comportamenti tenuti da un soggetto in una situazione di grave disagio psichico⁸¹.

Un primo profilo problematico riguarda la discussa qualificazione di tali misure. Secondo un'opinione espressa in dottrina, la contenzione dev'essere considerata un trattamento sanitario⁸² e, di conseguenza, risulterebbe necessario il rispetto di quanto previsto all'art. 32, co. 2, Cost.

Contrariamente a tale interpretazione, appare opportuno, tuttavia, escludere la configurazione della contenzione in termini di misura terapeutica⁸³, anche alla luce dei numerosi studi che evidenziano gli effetti negativi prodotti dalla medesima sulla salute fisica e sul benessere psicologico del paziente⁸⁴.

⁸⁰ Le misure di contenzione si distinguono in: contenzione manuale che «consiste nell'uso della forza fisica da parte del paziente sanitario per bloccare il paziente o per vincere la resistenza»; contenzione meccanica che implica «l'uso di presidi che riducono o controllano il movimento del paziente, come la cintura di forza»; contenzione chimica che si sostanzia nella «somministrazione di farmaci che modificano il comportamento»; contenzione ambientale che comporta applicazione di «cambiamenti all'ambiente di vita di una persona per limitare o controllare i suoi movimenti» e la contenzione relazionale che punta «all'ascolto e all'osservazione del paziente». Così G. DODARO, *Il problema della legittimità giuridica dell'uso della forza fisica o della contenzione meccanica nei confronti del paziente psichiatrico aggressivo o a rischio suicidario*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, pp. 1487 ss.; M. MASSA, *Voce “Contenzione”*, in *Digesto delle discipline privatistiche*, Torino, 2016, pp. 57 ss.

⁸¹ Le finalità per le quali possono essere disposte tali misure sono diverse: «prevenire o evitare comportamenti aggressivi diretti contro sé o altri, preservare l'incolumità del paziente da azioni compiute in stato di incoscienza o semi-incoscienza, garantire la tranquillità e gestibilità del luogo di cura, somministrare terapie farmacologiche rifiutate dal paziente» cfr. G. DODARO, L. FERRANNINI, *Contenzione meccanica in psichiatria. Introduzione al focus*, in *Riv. it. med. leg. dir. san.*, 2013, p. 167.

⁸² In tal senso, R. CATANESI, F. CARABELLESE, G. TROCCHI, *Contenzione fisica in psichiatria*, in V. VOLTERRA (a cura di), *Psichiatria forense, criminologia ed etica psichiatrica*, Milano, 2010, p. 970 secondo i quali, sebbene non possano essere considerate delle misure a contenuto terapeutico in senso stretto, sono comunque finalizzate a tutelare la vita e la salute del paziente.

⁸³ A tal proposito, cfr. S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, in *Diritto e società*, 1979, p. 891; secondo G. DODARO, *Il problema della legittimità giuridica dell'uso della forza fisica o della contenzione meccanica nei confronti del paziente psichiatrico aggressivo o a rischio suicidario*, cit., pp. 1487 ss. la contenzione è la risposta «a un problema di gestione del paziente, inevitabile non per ragioni oggettive ma per ragioni “soggettive” interne al singolo servizio, come conseguenza dell'assenza di risorse in grado di offrire una modalità di intervento differente». In giurisprudenza, cfr. Cass. pen., sez. V, 20 giugno 2018, n. 50497 la contenzione è «un presidio restrittivo della libertà personale che non ha né una finalità curativa, né produce materialmente l'effetto di migliorare le condizioni di salute del paziente – anzi, secondo la letteratura scientifica, può concretamente provocare, se non utilizzato con le dovute cautele, lesioni anche gravi all'organismo». In senso conforme, Cass. pen., sez. V, 20 giugno 2018, n. 50497 secondo la quale l'uso della contenzione è «un presidio restrittivo della libertà personale che non ha né una finalità curativa né produce materialmente l'effetto di migliorare le condizioni di salute del paziente – anzi, secondo la letteratura scientifica, può concretamente provocare, se non utilizzato con le dovute cautele, lesioni anche gravi all'organismo» (cd. Caso Matrogiovanni) e Cass. pen., sez. VI, 02 luglio 2021, n. 35591 nella quale la contenzione viene considerata un mero presidio cautelare.

⁸⁴ Per un'analisi degli effetti della coercizione sui pazienti cfr. M. MENEGATTO, A. ZAMPERINI, *Coercizione e disagio psichico*, Roma, 2018, p. 12; G. ROSSI, L. TORESINI, *SPDC aperti e senza contenzioni per i diritti inviolabili della persona*, in S. ROSSI (a cura di), *Il nodo della contenzione. Diritto, psichiatria e dignità della persona*, Merano, 2015, p. 273.

Per tale ragione, le misure di contenzione devono essere considerate lesive della libertà personale e, perciò, possono essere disposte soltanto in situazioni di emergenza e di necessità.

La diversa qualificazione delle misure di contenzione incide, peraltro, sull'individuazione delle condizioni e dei limiti entro i quali l'operatore sanitario è autorizzato, in senso coercitivo o, eccezionalmente, mediante la somministrazione di farmaci, a limitare la libertà del paziente.

Qualificando la contenzione in termini di violazione della libertà personale, infatti, risulterebbe applicabile l'art. 13 Cost. che prevede un sistema di garanzie più intenso rispetto all'art. 32, co. 2, Cost., in quanto ogni forma di coercizione è ritenuta lecita solo nei casi e nei modi previsti dalla legge (riserva di legge) e altresì per atto motivato dell'autorità giudiziaria (riserva di giurisdizione). Del resto, anche il quadro normativo sovranazionale⁸⁵ impone la rigorosa osservanza del principio di legalità, necessità e proporzionalità ogni qual volta venga limitata la libertà personale del paziente psichiatrico.

In relazione al rispetto del principio di legalità, una parte della dottrina⁸⁶ ha ravvisato il fondamento normativo delle misure di contenzione nell'art. 60 R.D. 16 agosto 1909, n. 615, attuativo della l. 14 febbraio 1904, n. 38⁸⁷, secondo il quale la pratica della contenzione è legittimata da un'autorizzazione scritta del direttore o di un medico della struttura.

⁸⁵ In tal senso cfr. art. 7 della Convenzione di Oviedo in tema di tutela delle persone che soffrono di disturbo mentale prevede che «la persona che soffre di un disturbo mentale grave non può essere sottoposta, senza il proprio consenso, a un intervento avente per oggetto il trattamento di questo disturbo se non quando l'assenza di un tale trattamento rischia di essere gravemente pregiudizievole alla sua salute e sotto riserva delle condizioni di protezione previste dalla legge comprendenti le procedure di sorveglianza e di controllo e le vie di ricorso».

Sempre in ambito europeo si vedano gli artt. 3, 5 e 8 CEDU e la relativa interpretazione da parte della Corte europea dei diritti dell'uomo cfr. M. MASSA, *Diritti fondamentali e contenzione nelle emergenze psichiatriche*, in *Riv. it. med. leg. dir. san.*, 2013, pp. 179 ss. Si vedano, inoltre, gli artt. 15, 16 e 17 della Convenzione ONU sul diritto alle persone con disabilità in quanto si è ritenuto in dottrina che la mancata previsione normativa di un possibile intervento mediante strumenti coercitivi in situazioni di necessità e urgenza dovrebbe implicitamente comportare un divieto di applicazione di tali pratiche. In tal senso, G. ARCONZO, *La pratica della contenzione a confronto con i diritti delle persone con disabilità sanciti dalla convenzione ONU*, in S. ROSSI (a cura di), *Il nodo della contenzione. Diritto, psichiatria e dignità della persona*, Merano, 2015, p. 341.

⁸⁶ D. VALENTINI, *I trattamenti e gli accertamenti sanitari obbligatori in Italia*, Padova, 1996, p. 91; G. PAVICH, *Profili generali di liceità e illiceità nella contenzione dei pazienti psichiatrici*, in *Riv. pen.*, 2008, pp. 367 ss. Si deve evidenziare però che tale atto non può essere individuato come fondamento normativo delle misure di contenzione in ragione della riserva di legge assoluta prevista all'art. 13 Cost.

⁸⁷ Secondo tale disposizione «nei manicomi debbono essere aboliti o ridotti ai casi assolutamente eccezionali i mezzi di coercizione degli infermi e non possono essere usati se non con l'autorizzazione scritta del direttore o di un medico dell'istituto. Tale autorizzazione deve indicare la natura e la durata del mezzo di coercizione. L'autorizzazione indebita dell'uso di detti mezzi rende passibili coloro che ne sono responsabili di una sanzione amministrativa da lire 60.000 a lire 200.000, senza pregiudizio delle maggiori pene comminate dal Codice penale. L'uso dei mezzi di coercizione è vietato nella cura in case private. Chi contravviene a tale disposizione è soggetto alla stessa pena stabilita dal comma precedente».

Si deve osservare, peraltro, che la riforma del 1978 sembrerebbe aver abrogato⁸⁸ implicitamente tale disposizione, in quanto l'abolizione dei manicomi avrebbe svuotato di significato il Regio Decreto attuativo.

Va nondimeno segnalato che, sul piano della disciplina vigente, l'art. 41 della legge 26 luglio 1975, n. 354 e l'art. 82 del regolamento penitenziario, introdotto nel 2000, legittimano la contenzione fisica nei confronti dei detenuti e degli internati individuando le condizioni e i limiti dell'impiego della forza fisica. Senonché, tale disciplina, nel momento in cui si considera la contenzione non come trattamento sanitario⁸⁹ bensì come atto inerente alla sicurezza del paziente stesso o di altri⁹⁰, pone seri dubbi di legittimità costituzionale per il contrasto con la riserva giurisdizionale prevista all'art. 13 Cost.⁹¹.

In mancanza di un preciso quadro normativo a livello statale, le singole strutture di ricovero hanno dunque stabilito, attraverso regolamenti interni o mediante accordi con le prefetture, procedure di gestione dei casi in cui l'autore di reato affetto da disturbo psichico manifesti stati di agitazione o atti aggressivi. Tuttavia, la mancanza di indicazioni sul piano nazionale comporta rilevanti differenze tra i relativi protocolli, in quanto alcuni si limitano a sottolineare la «non competenza del personale sanitario alla salvaguardia della custodia ambientale attraverso l'uso di metodi coercitivi»⁹² e altri, invece, specificano in modo dettagliato la procedura d'intervento e gli obblighi di informazione spettanti agli operatori sanitari⁹³.

⁸⁸ Il condizionale è necessario in quanto la riforma non ha abrogato espressamente l'art. 60, R.D. 16 agosto 1909, n. 615 e non ha vietato o limitato il ricorso alle metodologie di contenzione. L'art. 11, l. n. 180/1978 ha disposto, infatti, che «sono abrogati gli articoli 1, 2, 3 e 3-bis della legge 14 febbraio 1904, n. 36, concernente “Disposizioni sui manicomi e sugli alienati” e successive modificazioni, l'articolo 420 del codice civile, gli articoli 714, 715 e 717 del codice penale, il n. 1 dell'articolo 2 e l'articolo 3 del testo unico delle leggi recanti norme per la disciplina dell'elettorato attivo e per la tenuta e la revisione delle liste elettorali, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 1967, n. 223, nonché ogni altra disposizione incompatibile con la presente legge». Per l'abrogazione implicita della norma cfr. M. MASSA, *Diritti fondamentali e contenzione nelle emergenze psichiatriche*, cit., p. 118; C. SALE, *Analisi penalistica della contenzione del paziente psichiatrico*, in *Dir. pen. cont.*, 17 aprile 2014, p. 13 la quale evidenzia che, successivamente alla l. n. 180/1978, «nulla più è stato previsto sulla contenzione». In senso contrario, cfr. L. FERRANNINI, P.F. PELOSO, F. SCAPATI, E. MAURA, *Aspetti clinici della contenzione*, in R. CATANESI, L. FERRANNINI, P.F. PELOSO (a cura di), *La contenzione fisica in psichiatria*, Milano, 2006, p. 14; G.M. POLSELLI, *Iter legislativo e assistenza psichiatrica in Italia*, in S. CARTA, P. PETRINI (a cura di), *Quale futuro per la legge 180? Psicoanalisi e cure psichiatriche in Italia*, Roma, 2005, p. 132.

⁸⁹ In tal senso, cfr. L. BICEGO, *Luci ed ombre sulla contenzione alle persone fragili*, in M. MISLEJ, L. BICEGO (a cura di), *Contro la contenzione*, Santarcangelo di Romagna, Maggiolini Editore, 2011, pp. 52 ss.

⁹⁰ La contenzione viene utilizzata, infatti, «in funzione preventiva rispetto a comportamenti aggressivi, ossia come forma di intervento anticipato rispetto all'insorgenza di un pericolo attuale per la vita o l'incolumità fisica del personale sanitario o degli altri ospiti della struttura» G. DODARO, *Il problema della legittimità giuridica dell'uso della forza fisica o della contenzione meccanica nei confronti del paziente psichiatrico aggressivo o a rischio suicidario*, cit., p. 1486.

⁹¹ In questo senso, cfr. G. DODARO, L. FERRANNINI, *Contenzione meccanica in psichiatria. Introduzione a focus*, cit., pp. 167 ss.

⁹² Regolamento di funzionamento della residenza per l'esecuzione delle misure di sicurezza “REMS” presso la Comunità Residenziale di Via Colle in Maniago, in www.asfo.sanita.fvg.it.

⁹³ Protocollo generale recante “procedure operative di collaborazione fra il personale sanitario e il personale delle forze di polizia in caso di situazioni critiche all'interno delle residenze per l'esecuzione della misura di sicurezza (REMS)” sottoscritto dalla Prefettura di Bologna e di Parma e le Aziende Sanitarie Locali di Bologna e di Parma, in www.ausl.pr.it.

L'analisi dell'assetto normativo vigente in materia sembrerebbe far emergere, pertanto, la necessità di un intervento legislativo che disciplini, in modo organico e a livello statale, le pratiche di contenzione, fisica o farmacologica, specialmente in un settore come quello delle REMS in cui sussistono ineludibili esigenze di tutela, data la particolare vulnerabilità del paziente ricoverato⁹⁴.

In proposito, la stessa Corte costituzionale ha riconosciuto l'urgenza di una fonte primaria, poiché spetta al legislatore «stabilire – in ogni caso in chiave di *extrema ratio* ed entro i limiti della proporzionalità rispetto alle necessità terapeutiche e del rispetto della dignità della persona – se e in che misura sia legittimo l'uso della contenzione all'interno delle REMS ed eventualmente quali ne siano le ammissibili modalità di esecuzione»⁹⁵.

Tale necessità è stata anche riscontrata dal Comitato Nazionale per la bioetica affermando che, indipendente dalla qualificazione della pratica di contenzione e, dunque, dai differenti sistemi di garanzie sanciti agli artt. 13 o 32 Cost., la possibilità di disporre misure contenitive nei confronti del paziente psichiatrico dev'essere «prevista da una legge emanata dal Parlamento, la quale ne disciplini i presupposti applicativi»⁹⁶.

In merito al problema della lacuna legislativa, tuttavia, occorre evidenziare alcuni profili di ambiguità circa l'eventuale regolamentazione delle misure di contenzione.

Ancorché l'intervento legislativo fosse in grado di garantire l'individuazione di presupposti e di modalità vincolanti su tutto il territorio nazionale, un'eventuale previsione legislativa, volta a disciplinare le misure di contenzione, potrebbe trasformare la natura di tali strumenti. Un riconoscimento esplicito corre, infatti, il rischio di comportare la qualificazione delle pratiche di contenzione in termini di misure ordinarie e non più eccezionali. In altri termini, la regolamentazione giuridica potrebbe implicare l'inquadramento dei metodi di contenzione fisica o farmacologica come strumento legittimo ed ordinario d'intervento da parte del personale sanitario.

Proprio per tale ragione, potrebbe apparire non condivisibile la scelta di disciplinare, sul piano legislativo, le misure di contenzione in quanto ciò rischia di far riemergere una visione manicomiale e, dunque custodiale, pregiudicando così l'affermazione di una cultura della salute mentale fondata sul rispetto della dignità umana e sulla concezione *no-restraint*.

Secondo il Comitato Nazionale per la bioetica, peraltro, l'intervento legislativo dovrebbe prospettare il ricorso alle tecniche di contenzione in termini di *extrema ratio* e soltanto

⁹⁴ S. ROSSI, *La dignità offesa. Contenzione dei diritti della persona*, in S. ROSSI (a cura di), *Il nodo della contenzione: diritto, psichiatria e dignità della persona*, Merano, 2015, p. 367 ritiene «necessario, specie in ambiti che incidono direttamente sui diritti fondamentali delle persone, la previsione di forme di regolamentazione vincolanti e omogenee su tutto il territorio nazionale per evitare fenomeni di discriminazione territoriale o di carattere sociale».

⁹⁵ Corte cost. 27 gennaio 2022, n. 22.

⁹⁶ Comitato Nazionale per la Bioetica nel Parere «*La contenzione: problemi bioetici*», in *www.governo.it*; G. DODARO, *Il problema della legittimità giuridica dell'uso della forza fisica o della contenzione meccanica nei confronti del paziente psichiatrico aggressivo o a rischio suicidario*, cit., p. 1499.

in situazioni di necessità e urgenza, in modo proporzionato al pericolo grave e attuale di danno alla persona e per il tempo strettamente necessario.

Si rende quindi necessario riflettere attentamente su un'eventuale previsione legislativa che disciplini i presupposti applicativi delle misure di contenzione sulla base dei requisiti evidenziati da tale Comitato.

In merito a ciò, si deve osservare la coincidenza sostanziale delle situazioni cui ci riferiamo con i presupposti dello stato di necessità ai sensi dell'art. 54 c.p. Ne consegue che, nel nostro ordinamento, sussiste già un ambito in cui l'utilizzo della contenzione può costituire una modalità legittima ma eccezionale d'intervento, presenti i suddetti presupposti⁹⁷.

Si deve considerare, inoltre, che l'inquadramento delle misure di contenzione come atti per sé illegittimi, ma scriminati in situazioni di necessità ai sensi dell'art. 54 c.p., consente di superare i dubbi di legittimità costituzionale per il contrasto con la riserva di giurisdizione prevista ai sensi dell'art. 13 Cost. Proprio la situazione di urgenza che comporta il ricorso alle misure di contenzione rende, infatti, impossibile la previa approvazione dell'intervento coercitivo da parte dell'autorità giudiziaria.

Come emerge dall'orizzonte giuridico attuale, dunque, il ricorso alle misure di contenzione deve considerarsi intrinsecamente illecito e può costituire una legittima modalità d'intervento soltanto al verificarsi dei presupposti dello stato di necessità⁹⁸.

Tale inquadramento è conforme agli obiettivi perseguiti dalla riforma Basaglia in quanto, nel momento in cui l'utilizzo delle misure di coercizione viene individuato come strumento eccezionale, implicitamente viene rivendicata la finalità esclusivamente terapeutica e riabilitativa dei trattamenti psichiatrici⁹⁹.

L'attuale gestione sanitaria delle REMS e il carattere terapeutico della misura di sicurezza escludono, inoltre, che all'operatore sanitario possa essere affidato il compito di reprimere

⁹⁷ L'uso delle forme di coercizione, fisica o farmacologica, deve considerarsi, infatti, intrinsecamente illecito con la conseguente possibile configurazione in capo all'operatore sanitario delle ipotesi delittuose previste agli artt. 605 e 610 c.p. La contenzione può costituire, dunque, una legittima modalità d'intervento soltanto al verificarsi dei presupposti della legittima difesa ex art. 52 c.p. e dello stato di necessità ex art. 54 c.p. e, pertanto, in presenza di un pericolo attuale, per necessità di difesa o di salvataggio e in modo che l'azione sia proporzionata rispetto all'offesa. In tal senso, cfr. G. DODARO, *Il problema della legittimità giuridica dell'uso della forza fisica o della contenzione meccanica nei confronti del paziente psichiatrico aggressivo o a rischio suicidario*, cit., p. 1496.

⁹⁸ In senso contrario in dottrina si è ritenuto che la contenzione dev'essere qualificata in termini di atto medico finalizzato a reprimere il comportamento aggressivo, espressione e manifestazione della stessa malattia psichica. Secondo tale tesi, in ambito psichiatrico, il programma terapeutico comprende tutti i trattamenti volti alla tutela della salute del paziente e, pertanto, anche le misure di controllo di atti etero o auto lesivi rappresentano un profilo della prestazione terapeutica. Per cui la legittimità dell'uso delle misure di contenzione è strettamente connessa alla posizione di garanzia dello psichiatra. In tale prospettiva, l'eventuale mancato intervento mediante queste forme di coercizione potrebbe costituire fonte di responsabilità penale ai sensi dell'art. 40, co. 2, c.p. Cfr. R. CATANESI, G. TROCCOLI, F. CARABELLESE, *Responsabilità professionale e contenzione fisica in psichiatria*, cit., pp. 91 ss.; C. SALE, *Aspetti penalistici della contenzione del paziente psichiatrico*, cit., p. 6.

⁹⁹ Al personale sanitario non possano essere riconosciuti, infatti, «compiti di sorveglianza e di neutralizzazione custodiali» in quanto la riforma del 1978 ha comportato il superamento della logica custodiale e di difesa dei manicomi. U. FORNARI, *Trattato di psichiatria forense*, cit., p. 1017.

attraverso strumenti coercitivi, al di fuori delle condizioni predette, i comportamenti aggressivi dell'autore di reato affetto da disturbo psichico.

Sarebbe dunque sensato prevedere sul piano legislativo un divieto di utilizzo di tali pratiche, salvo nelle ipotesi in cui le tecniche di contenzione potrebbero essere scriminate ai sensi dell'art. 54 c.p.

La previsione legislativa di un divieto di utilizzo di tali tecniche, all'infuori delle condizioni dello stato di necessità, potrebbe rappresentare un tassello fondamentale nell'avanzamento della tutela della salute umana, indicando con chiarezza il definitivo superamento della cultura manicomiale.

Alcuni studi¹⁰⁰ evidenziano un utilizzo, in effetti, tutt'altro che infrequente delle misure di contenzione nei confronti dei malati affetti da disturbo psichico.

In particolare, emerge che le misure di contenzione vengono comunemente impiegate come strumenti di sicurezza in presenza di episodi di violenza che si manifestano all'interno delle strutture sanitarie¹⁰¹. Ora, non si può negare che la cura dei pazienti psichiatrici implichi un elevato rischio di comportamenti aggressivi e violenti nei confronti del personale sanitario. Ma l'intervento di contenzione dovrebbe sempre avvenire, come s'è detto, nel rispetto della dignità umana e per il tempo strettamente necessario.

Anche a tal proposito, pertanto, sarebbe opportuno emanare linee guida di carattere nazionale che, seppur non vincolanti, potrebbero orientare l'operato dei medici con regole procedurali e metodologiche, volte a individuare situazioni in cui l'intervento mediante una misura coercitiva potrebbe risultare legittimo.

Le raccomandazioni, contenute nelle linee guida, potrebbero altresì prevedere strategie di prevenzione dei comportamenti violenti e non collaborativi dei pazienti psichiatrici sulla base dalle evidenze clinico-scientifiche disponibili al fine di ridurre l'uso dei mezzi di contenzione. Sul punto, le linee guida potrebbero indicare agli operatori sanitari le tecniche di intervento più efficaci a seconda della gravità dello stato di agitazione e della patologia psichiatrica del paziente, segnalando le circostanze in cui l'intervento coercitivo divenga inevitabile. In altri termini, si potrebbero indicare buone pratiche per la prevenzione della contenzione, ad esempio, di tipo organizzativo, ambientale o clinico-assistenziale, da seguire nelle situazioni di crisi, prevedendo il ricorso alle misure di contenzione in chiave di *extrema ratio*.

Le suddette linee guida potrebbero fornire, inoltre, una cornice di carattere nazionale al fine di evitare un uso discriminatorio di tali pratiche e favorire un'uniformità di trattamento. La mancanza di regole di comportamento "generalizzate" finisce, infatti, per comportare un uso differenziato delle tecniche di contenzione nelle diverse strutture sanitarie.

¹⁰⁰ Sul punto, cfr. Comitato Nazionale per la Bioetica nel parere "La contenzione: problemi bioetici", 23 aprile 2015, pp. 14 ss.

¹⁰¹ In merito agli strumenti di sicurezza nell'ambito dell'attività sanitaria cfr. G. DODARO, *Coercizione in psichiatria tra sicurezza dei luoghi di cura e diritti fondamentali del paziente*, in S. ROSSI (a cura di), *Il nodo della contenzione. Diritto, psichiatria e dignità della persona*, Merano, 2015, pp. 39 ss.

In un ambito in cui si incide direttamente sui diritti fondamentali della persona, invece, appare doverosa la predisposizione di raccomandazioni aventi carattere generale. In tal senso, le linee guida potrebbero indicare la finalità d'uso, i tipi di contenzione, la durata e le complicità legate all'uso dei mezzi coercitivi. Inoltre, potrebbero essere definite con chiarezza le procedure da seguire nei casi in cui l'uso dei mezzi di contenzione risulti necessario.

Lo scopo delle linee guida sarebbe, dunque, quello di indirizzare circa le modalità d'intervento nelle situazioni di necessità e urgenza.

Si deve infine segnalare che la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome ha approvato un'intesa¹⁰² con la quale le Regioni si sono impegnate ad avviare o implementare entro il 30 giugno 2023¹⁰³ percorsi per il superamento della contenzione meccanica. In tale documento, sono stati predefiniti gli obiettivi generali e comuni che dovrebbero essere perseguiti dalle Regioni, ma il contenuto dei provvedimenti, finalizzati a conseguire tali obiettivi, viene interamente rimesso alle scelte dei singoli enti territoriali.

Diversamente dall'elaborazione di linee guida nazionali, pertanto, la predisposizione di specifiche iniziative e cautele da parte delle singole Regioni non potrebbe garantire un'uniformità di garanzie nell'esecuzione delle tecniche di contenzione su tutto il territorio.

In conclusione, sul piano legislativo, le pratiche di contenzione dovrebbero essere vietate, salvo che in presenza delle condizioni di cui all'art. 54 c.p., e le linee guida nazionali dovrebbero delineare buone pratiche, procedurali e organizzative, da osservare nelle situazioni di emergenza psichiatrica in modo tale da garantire un'uniformità di trattamento nelle diverse REMS presenti sul territorio. In tale prospettiva, il ricorso alle misure di contenzione continuerebbe a costituire una modalità eccezionale d'intervento, seppur regolamentata. Un simile riforma legislativa potrebbe apparire più conforme al nuovo paradigma di cura della salute mentale in quanto indicherebbe con chiarezza il definitivo superamento della dimensione coercitiva tipica dei manicomi.

¹⁰²Intesa, ai sensi dell'allegato sub A, lettera o) dell'Intesa 4 agosto 2021 – Rep. Atti n. 153/CSR –, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "Linee di indirizzo per la realizzazione dei progetti regionali volti al rafforzamento dei Dipartimenti di Salute Mentale regionali", in *www.statoregioni.it*, 28 aprile 2022.

¹⁰³Il Ministero della Salute ha previsto la possibilità per le singole Regioni di prorogare al 31 dicembre 2023 il termine di scadenza dei progetti volti al superamento della contenzione meccanica (si veda la delibera di Giunta della Regione Lombardia n° XI/7661 del 28/12/2022).

Interclusione territoriale ed effettività della tutela della salute*

[TAR Lombardia-Milano (Sezione Terza), sent. 28 febbraio - 3 maggio 2023, n. 01047, Pres. Bignami, Est. Cozzi]

Lino Panzeri**

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. L'erogazione delle prestazioni sanitarie nell'*exclave* di Campione d'Italia: un complesso sistema "misto" e le sfide della relativa sostenibilità. – 3. L'annullamento dei provvedimenti regionali impugnati, in attesa dell'(incerto) riordino della materia.

ABSTRACT:

La nota, ricostruita la disciplina relativa all'erogazione delle prestazioni socio-sanitarie nell'*exclave* di Campione d'Italia, esamina la sentenza del TAR Lombardia-Milano n. 01047/2023, con la quale è stato disposto l'annullamento di due deliberazioni della Giunta regionale incidenti sull'erogazione delle prestazioni a favore dei residenti e, in particolare, rispetto al passato, sulla accessibilità alle strutture sanitarie elvetiche. Muovendo da questo esame, l'Autore approfondisce le ragioni che sollecitano l'adozione di una disciplina organica per regolare lo *status* di questo piccolo territorio intercluso, la cui condizione, anche in ambito sanitario, non può essere assimilata a quella di alcun altro Comune della Repubblica.

After reconstructing the regulations on the provision of social and healthcare services in the exclave of Campione d'Italia, the note examines the Lombardy-Milan Regional Administrative Court's judgement No. 01047/2023. This judgement ordered the annulment of two resolutions of the Regional Executive affecting the provision of services in favor of residents and, in particular, with respect to the past, the accessibility to Swiss healthcare facilities. Starting from this analysis, the Author delves into the reasons that call for the adoption of consistent regulations on the status of this small landlocked territory, whose condition, even in the health sector, cannot be assimilated to that of any other municipality in the Republic.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Professore associato di Istituzioni di diritto pubblico nell'Università degli Studi dell'Insubria, lino.panzeri@uninsubria.it.

1. Premessa

La decisione del TAR Lombardia-Milano che si annota offre un importante contributo alla ricostruzione del complesso quadro normativo che disciplina l'erogazione delle prestazioni socio-sanitarie a favore dei residenti nel Comune di Campione d'Italia, *exclave* italiana sulle sponde del Lago di Lugano¹. Essa, inoltre, assume una rilevanza che trascende il tenore del dispositivo, evidenziando, da un lato, come l'unicità della condizione del piccolo borgo sul Ceresio non possa legittimare alcuna compromissione della pienezza dei diritti di coloro che ivi risiedono e, al contempo, dall'altro, come questa stessa unicità solleciti un intervento adeguato di tutti i soggetti istituzionali coinvolti, funzionale al superamento dei riflessi problematici che l'esercizio della sovranità su un territorio intercluso necessariamente determina² e rispetto ai quali la stessa dottrina internazionalistica fatica talvolta ad offrire strumenti risolutivi³.

Nonostante il tentativo di disciplinare compiutamente lo *status* di questo piccolo Comune, innanzi tutto attraverso un trattato internazionale, a tutt'oggi difetta un'organica cornice normativa di riferimento⁴. Tale lacuna ha favorito, nel tempo, ora la definizione di accordi atipici tra le Autorità comunali e quelle cantonali elvetiche⁵, aventi però un'assai incerta

¹ Il Comune di Campione d'Italia ha una superficie terrestre (escluse, dunque, le acque territoriali lacustri) di 0,9 kmq ed una popolazione di circa duemila abitanti. Benché poco distante, in linea d'aria, dalla località italiana di Lanzo d'Intelvi, l'*exclave* è raggiungibile dall'Italia, superando i valichi di confine di Como (alla cui Provincia appartiene), attraverso un percorso stradale di circa 20 km.: dalla prospettiva geografica, restano attuali le informazioni contenute in L. PEDRESCHI, *L'exclave italiana in terra svizzera di Campione d'Italia*, in *Rivista geografica italiana*, 1957, n. 1, pp. 23 ss.

² Su tali difficoltà, proprie di tutti i territori interclusi, già F. CANNATA, *Limiti ordinamentali nei territori d'enclave*, in *Atti del «Convegno di studi sui problemi giuridici di Campione d'Italia»*, in *Rivista giuridica del turismo*, 1975, n. 3, spec. p. 17.

³ Sulle *enclaves* nel diritto internazionale, in particolare, F.E. KRENZ, *International Enclaves and Rights of Passage*, Genève-Paris, Droz-Minard, 1961; cfr. altresì C. D'OLIVIER FARRAN, *International Enclaves and the Question of State Servitudes*, in *The International and Comparative Law Quarterly*, 1955, vol. 4, n. 2, pp. 294 ss., P. RATON, *Les enclaves*, in *Annuaire français de droit international*, 1958, vol. IV, spec. pp. 188-191, J.H.W. VERZIJL, *International Law in Historical Perspective*, Part III, *State Territory*, Leyden, Sijthoff, 1970, pp. 443 ss., H.M. CATUDAL, *The Exclave Problem in International Law*, in *Revue de Droit International*, 1972, vol. 50, pp. 20 ss., G. HOFFMANN, *Enclaves*, in *Encyclopedia of Public International Law*, vol. II, Amsterdam, Elsevier, 1995, pp. 80 ss., e, più di recente, W. FORYSINSKI, *Exclaves - Legal Perspective*, in J. JAŃCZAK, P. OSIEWICZ (Eds.), *European Exclaves in the Process of De-bordering and Re-bordering*, Berlin, Logos, 2012, pp. 25 ss.

⁴ Sulle ragioni che incidono sull'inevitabile unicità della condizione giuridica di un territorio *exclavé*, già T. PARENZAN, *La condizione giuridica dell'enclave di Campione d'Italia*, Trieste, Del Bianco, 1969, spec. pp. 21 ss.; cfr. altresì L. PANZERI, V. FARA, *La condizione giuridica delle enclaves in Europa: un'analisi comparata*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2007, n. 4, pp. 1850 ss., e M. MUSIAL-KARG, *Switzerland's German and Italian Islands: Büsingen and Campione d'Italia*, in J. JAŃCZAK, P. OSIEWICZ (Eds.), *European Exclaves*, cit., pp. 31 ss.

⁵ Sull'esercizio di attività espressive di una «singolare soggettività internazionalistica di fatto» dell'Amministrazione campionesa, favorita dal vuoto derivante dall'assenza di una regolamentazione tra i due Stati, già G. POTENZA, *Relazione al Convegno*, in *Atti del «Convegno di studi sui problemi giuridici di Campione d'Italia»*, cit., p. 4; efficacemente, secondo G. TELMON, *Enclave ed integrazione europea*, ivi, p. 21, «la municipalità diviene talvolta [...] soggetto e oggetto di diritto pubblico internazionale, oltre che di diritto interno».

qualificazione formale, anche sul piano della vincolatività⁶, ora l'individuazione di soluzioni compromissorie, fondate, spesso in modo tacito, su reciproche concessioni da parte dello Stato *exclavant* (l'Italia) e di quello *enclavant* (la Svizzera)⁷.

A differenza che in altri settori, il quadro normativo relativo alla materia sanitaria – come si avrà modo di approfondire – è tendenzialmente chiaro. La recente pronuncia del giudice amministrativo, tuttavia, ha confermato non solo l'inevitabile precarietà delle soluzioni ivi operanti, ma anche le oggettive difficoltà con le quali l'erogazione dei servizi essenziali si deve confrontare, sollecitando la definizione di uno strumentario modellato sulle specificità di Campione d'Italia e funzionale all'adeguata garanzia dei diritti dei relativi residenti.

2. L'erogazione delle prestazioni sanitarie nell'*exclave* di Campione d'Italia: un complesso sistema "misto" e le sfide della relativa sostenibilità

Rispetto alla materia sanitaria, il primo intervento normativo volto a regolare l'*unicum* campionesse risale all'istituzione del Servizio Sanitario nazionale⁸.

L'art. 37, comma 1, lett. c, della Legge n. 833/1978, istitutiva del SSN, delegò il Governo a dettare una disciplina *ad hoc* per l'assistenza sanitaria dei cittadini residenti, indicando, tra i criteri direttivi, la previsione di «specifiche norme per disciplinare l'assistenza sanitaria ai cittadini italiani residenti nel Comune di Campione d'Italia per gli interventi che [...] non

⁶ Sul punto, A.M. CALAMIA, *Lo status di Campione d'Italia e della zona franca di Livigno*, in A. DE GUTTRY, N. RONZITTI, *I rapporti di vicinato tra Italia e Svizzera*, Milano, 1989, pp. 85-86, A. TANZI, *L'ambigua natura delle «dichiarazioni» congiunte del Canton Ticino e del Comune di Campione*, in *Rivista di diritto internazionale*, 1985, p. 349.

⁷ Per un esame di queste soluzioni, in chiave comparatistica (considerando, in particolare, le esperienze maturate nei territori interclusi di Llivia, Büsingen am Hochrein, Baarle-Hertog e Baarle Nassau), L. PANZERI, V. FARA, *La condizione giuridica delle enclaves in Europa*, cit., pp. 1856 ss.

⁸ Fino al 1953, stante la mancanza di presidi nel Comune, ogni prestazione sanitaria fu assicurata dal personale sanitario avente la propria condotta nel vicino Comune svizzero di Arogno. Analogamente, per decenni, le prestazioni ospedaliere ed il servizio farmaceutico furono garantiti da strutture elvetiche, facilmente raggiungibili dall'*enclave*; soltanto nel corso degli Anni Cinquanta si procedette all'istituzione di un posto di medico condotto e di uno di ostetrica nonché all'assegnazione della sede della farmacia, l'avvio delle cui attività, peraltro, pose subito alcuni problemi per l'approvvigionamento dei farmaci, poi affrontati da apposite "intese" con le Autorità cantonali svizzere: sul tema, già A. SPALLINO, *Relazione su Campione d'Italia*, s.l., s.n., 1967, pp. 76 ss., e, ancora, L. PANZERI, V. FARA, *La condizione giuridica delle enclaves in Europa*, cit., p. 1864; sull'iniziale condizione dell'*exclave*, ostativa della possibilità per gli istituti assicurativi italiani di fare fronte alle obbligazioni assistenziali, cfr. altresì G. CASSONI, *Un caso anomalo: Campione d'Italia e la normativa italiana in materia di assicurazioni sociali*, in *Diritto internazionale*, 1968, n. 3, pp. 259-260. Nel 1967, fu istituita, con deliberazione del Consiglio comunale n. 16, una Cassa malattia comunale, finanziata dai cittadini non indigenti e dallo stesso Comune e deputata al rimborso, in percentuale variabile, delle singole prestazioni erogate ai beneficiari. Nel corso degli anni successivi, con apposite deliberazioni dello stesso Consiglio comunale, oltre all'ampliamento dei servizi offerti (tra i quali un servizio psicopedagogico, uno di guardia medica e uno di laboratorio delle analisi), furono assegnati appositi contributi alla Cassa, poi soppressa e liquidata dall'art. 8 del d.P.R. n. 616/1980 (sul quale v., *infra*, nel testo).

[potevano] essere erogati dall'Unità sanitaria locale di cui fa[ceva] parte il Comune, a causa della sua eccezionale collocazione geografica».

Il successivo d.P.R. n. 616/1980, recante l'«Assistenza sanitaria ai cittadini del Comune di Campione d'Italia», dettò la disciplina specifica. All'art. 1, si dispose che l'erogazione dell'assistenza sanitaria fosse assicurata «nel rispetto dei livelli delle prestazioni sanitarie» stabiliti dall'art. 3 della cit. Legge n. 833. All'art. 2, si sancì la possibilità di creare un'Unità sanitaria locale avente un ambito territoriale coincidente con quello del Comune (comma 1) ovvero, optando per l'inclusione in un'Unità sanitaria locale comprendente più Comuni, l'istituzione di un Distretto sanitario di base, operante esclusivamente nel territorio comunale (comma 2)⁹. Infine, all'art. 3, furono precisate le prestazioni ed i servizi sanitari da erogare: in particolare, ai commi 2 e 3, si stabilì che «l'assistenza medico-generica ed infermieristica, domiciliare e ambulatoriale [fosse] assicurata normalmente dalle strutture sanitarie operanti nel Comune di Campione d'Italia mediante personale dipendente o convenzionato con l'Unità sanitaria locale» e, ancora, che, «[q]ualora l'ambito territoriale dell'Unità sanitaria locale comprend[esse] altri Comuni, [quest'ultima] [dovesse] assicurare al Distretto sanitario di base di Campione d'Italia, anche in deroga a disposizioni generali, i servizi essenziali di assistenza specialistica». Con riferimento alle «altre forme di assistenza», insuscettibili di essere erogate *in loco* dall'Unità sanitaria locale, invece, il comma 4 legittimò il Sindaco del Comune a stipulare convenzioni con enti, istituzioni o medici operanti in territorio svizzero, disponendo che gli schemi delle suddette convenzioni fossero approvati dal Consiglio comunale¹⁰. Sul piano finanziario, l'art. 6 del medesimo d.P.R. precisò che le spese derivanti dalle convenzioni suddette, poi regolarmente sottoscritte negli anni successivi, fossero finanziate dal bilancio dell'Unità sanitaria locale di appartenenza con quote del fondo sanitario regionale e, ancora, che tali fondi fossero attribuiti al Comune di Campione d'Italia, tenuto ad iscriverli nel proprio bilancio in partita di giro.

Sul piano dei rapporti bilaterali, rileva, invece, l'accordo tra le strutture amministrative italiane e quelle elvetiche sottoscritto in data 28 gennaio 2005, con il quale, al fine di regolare l'accesso dei residenti a Campione d'Italia alle strutture ticinesi, fu prevista l'applicazione a tali beneficiari dell'art. 22, Par. 1, lett. c, del Regolamento CEE n. 1408/1971, recante la disciplina delle modalità di accesso alle prestazioni sociali dei lavoratori che si spostavano

⁹ L'art. 2, comma 9, della Legge Lombardia n. 28/1993 dispose la soppressione della USSL di Campione d'Italia, istituita a seguito del cit. d.P.R., e la costituzione di un Distretto speciale della USSL di appartenenza. Lo stesso comma, a garanzia della rappresentanza delle specifiche esigenze dell'*exclave*, dispose però che il Sindaco di Campione d'Italia facesse parte, in aggiunta, della rappresentanza della conferenza dei sindaci della USSL di appartenenza e, ancora, che il Direttore generale della stessa USSL, per le decisioni riguardanti il Comune intercluso, acquisisse obbligatoriamente il parere del Sindaco.

¹⁰ Il successivo art. 1 del d.m. 10 febbraio 1995 precisò che «l'assistenza medico-generica, infermieristica, domiciliare, ambulatoriale e farmaceutica [venisse] assicurata da enti o istituzioni operanti in territorio svizzero, previo assenso del competente organo deliberante della Regione Lombardia» e mediante le convenzioni di cui al cit. art. 3, comma 4, del d.P.R. n. 616/1980.

all'interno della Comunità, assicurando loro l'erogazione di cure adeguate¹¹. Nell'Accordo in parola, in particolare, fu disposto che ai residenti nell'*exclave* fossero rilasciati anticipatamente i modelli E112 (recanti l'autorizzazione ad ottenere cure all'estero) integrati dalla speciale dicitura «Campione d'Italia» e, ancora, che il contenuto di tale autorizzazione fosse ridotto, ove la Regione Lombardia e l'ASL di Como avessero direttamente assicurato a tale particolare categoria di beneficiari, nell'ambito della programmazione regionale, le prestazioni sanitarie previste dall'autorizzazione stessa.

La disciplina sommariamente richiamata ha assicurato, nel corso degli anni, il funzionamento di un sistema sanitario "misto", capace di superare le difficoltà derivanti dall'interclusione territoriale e di offrire agli abitanti dell'*exclave* un livello di tutela della salute adeguato.

Ma è proprio su questo modello, già messo in tensione dalla crisi pandemica, che si è innestata la scelta adottata dalla Regione Lombardia, animata – è da pensare – da esigenze di razionalizzazione della spesa corrente. Con la deliberazione n. XI/5502 del 16 novembre 2021¹², la Giunta regionale ha infatti equiparato il trattamento riservato ai residenti nell'*exclave* a quello riconosciuto a tutti gli altri residenti nella Regione: il provvedimento, in particolare, ha disposto la cessazione del regime speciale sopra richiamato a decorrere dal 15 dicembre 2021 per l'assistenza domiciliare e dal trentesimo giorno successivo alla fine dello stato di emergenza Sars-COV-2 per tutte le altre prestazioni mediche, imponendo ai residenti, dalle decorrenze indicate, di rivolgersi alle strutture sanitarie italiane¹³. Con successiva deliberazione n. XI/6298 del 26 aprile 2022¹⁴, la Giunta regionale ha poi introdotto un regime sperimentale, valido fino al 30 aprile 2023, in forza del quale i residenti dell'*exclave* avrebbero potuto continuare a beneficiare delle prestazioni rese dalle strutture sanitarie elvetiche utilizzando lo speciale modello E112, con oneri a carico del Servizio Sanitario italiano, a condizione, però, che gli stessi aderissero ad una contribuzione volontaria che coprisse almeno una parte dei costi¹⁵.

¹¹ Su tale Regolamento, anche per ulteriori riferimenti bibliografici, F.A. CANCELLA, *Servizi del welfare e diritti sociali nella prospettiva dell'integrazione europea*, Milano, Giuffrè, 2009, pp. 68 ss.

¹² «Assistenza sanitaria ai residenti nel Comune di Campione d'Italia a sèguito della DGR n. XI/3356 del 14/07/2020».

¹³ In conformità a quanto previsto dal cit. Accordo del 2005, con la deliberazione in parola si dava mandato all'ATS Insubria di comunicare alle Autorità svizzere e, in particolare, all'Ufficio federale delle assicurazioni sociali, con le decorrenze indicate nel testo, il superamento dell'autorizzazione rilasciata ai residenti di Campione d'Italia a servirsi delle strutture ticinesi "incorporata" nel modello E112, precisando che tutte le fatture riferite a prestazioni sanitarie e socio-sanitarie rese oltre i termini previsti sarebbero state rifiutate e contestate dalla stessa ATS.

¹⁴ «Determinazioni sull'assistenza sanitaria ai residenti nel Comune di Campione d'Italia a sèguito del 13° dialogo italo-svizzero sulla cooperazione transfrontaliera e della compartecipazione alla spesa sanitaria».

¹⁵ L'opzione, prorogata fino al 30 settembre 2023, aveva peraltro sollevato alcune riserve da parte svizzera, pronta ad avviare un tavolo tecnico per la definizione delle questioni operative, ma critica rispetto all'eventualità che alla riscossione del contributo volontario dovesse procedere la Cassa malati elvetica (LAMal), ovvero sia l'assicurazione obbligatoria sulla quale si regge l'erogazione delle prestazioni sanitarie di base in Svizzera: v. B. MARINONI, *Sanità ticinese per Campione: il Cantone mette un pannello*, in *Corriere del Ticino*, 25 aprile 2023.

La scelta di superare il modello preesistente – come si evince dal «considerato» della prima deliberazione – sarebbe stata operata muovendo dal rilievo per il quale «le strutture sanitarie della Regione Lombardia ogni anno attraggono decine di migliaia di pazienti provenienti da tutte le Regioni d'Italia a conferma della qualità del Servizio Sanitario regionale» e dalla «presa d'atto» per la quale, «presso le strutture sanitarie comprese nel territorio dell'ATS dell'Insubria ed in particolare presso la ASST Lariana[,] i cittadini di Campione d'Italia possono vedersi erogare le prestazioni sanitarie di cui necessitano nel rispetto dei L.E.A., dei principi di appropriatezza e nel rispetto del “Piano Nazionale di governo delle liste d'attesa” [...]».

Prescindendo dal merito di questi argomenti, essi hanno sollevato da subito molte riserve, non solo perché inconferenti rispetto all'eccezionalità della condizione di Campione d'Italia, ma, anche, sul piano formale, in quanto non conformi al quadro normativo di riferimento sopra descritto. Ed esso, per quanto suscettibile di interventi modificativi, detta, allo stato, regole chiare.

3. L'annullamento dei provvedimenti regionali impugnati, in attesa dell'(incerto) riordino della materia

Le criticità appena richiamate hanno dato impulso all'azione proposta da una residente campionesa, che ha impugnato entrambe le deliberazioni giuntali. La ricorrente, in particolare, con riferimento alla prima, ha lamentato i riflessi penalizzanti della stessa, stante l'indisponibilità, nel territorio comunale, di strutture sanitarie adeguate alla piena soddisfazione del diritto alla salute e la difficoltà per i residenti di raggiungere quelle lombarde; con riferimento alla seconda deliberazione, invece, nell'atto introduttivo si è contestata la natura pregiudizievole della stessa, poiché la subordinazione dell'accesso alle strutture sanitarie elvetiche ad una contribuzione volontaria avrebbe imposto ai residenti dell'*exclave*, rispetto alla generalità dei cittadini italiani, un onere economico aggiuntivo al fine di ottenere un'effettiva garanzia del diritto alla salute.

Il TAR ha accolto integralmente le doglianze della ricorrente, ricostruendo il complesso quadro normativo di riferimento e, soprattutto, offrendone una lettura sistematica. Il collegio, in particolare, ha precisato come la disciplina di riferimento riconosca soltanto due modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie a favore dei residenti a Campione d'Italia, individuate o nell'erogazione *in loco* delle stesse da parte dell'ATS competente oppure, qualora ciò non sia possibile, da parte di strutture svizzere, sulla base di apposite convenzioni. Non essendo soddisfatte le condizioni previste dalla prima alternativa, nella decisione si evidenzia come l'unica soluzione legittima consista nel riconoscere ai residenti l'accesso alle strutture sanitarie elvetiche, sulla base delle richiamate convenzioni, donde l'illegittimità delle deliberazioni giuntali impuginate, essendo preclusa sia la possibilità di imporre ai residenti di accedere alle strutture dell'ATS di appartenenza al di fuori del Co-

mune sia quella di richiedere loro di concorrere alle spese, mediante il versamento di un apposito contributo, per la fruizione delle strutture sanitarie ticinesi.

Il tenore del dispositivo, ineccepibile una volta preso atto del quadro normativo di riferimento, non è però risolutivo della delicata questione delle prestazioni sanitarie, restando incerto, per effetto dell'intervento ablativo, in quali termini ai residenti dell'*exclave* sarà in futuro riconosciuta la tutela della salute e, soprattutto, in capo a chi graveranno i costi delle prestazioni erogate da parte svizzera, ove fosse accertata la contingente indisponibilità di risorse adeguate da parte lombarda¹⁶. E, rispetto ad eventuali prossimi interventi, la presa di coscienza di tali incertezze pone un interrogativo di fondo, ovvero se la condizione d'interclusione di Campione d'Italia renda ancora necessaria, come in passato, una disciplina derogatoria in materia sanitaria oppure se, come sostenuto da parte regionale, la stessa non sia più ragionevole, tenuto conto che, almeno con riferimento alla raggiungibilità delle strutture sanitarie situate in territorio lombardo, la condizione del piccolo centro sul Ceresio non è più disagiata rispetto a quella di altri Comuni rientranti nel territorio dell'ATS di competenza (ad esempio, quelli montani o dell'Alto Lario) per i quali non è mai stato previsto alcun regime di favore.

L'interrogativo appena richiamato, invero, assume una rilevanza ancora più generale, sollecitando una riflessione sulla persistente esigenza di un regime specifico per Campione d'Italia – tenuto altresì conto dell'estraneità della Svizzera all'Unione europea – oppure sull'opportunità del relativo superamento, non più giustificabile in un contesto contraddistinto da rapporti transfrontalieri assai intensi e, almeno rispetto al passato, da un'agevole mobilità tra territori contigui.

In verità, per quanto il piccolo Comune sul Ceresio condivide con altri piccoli Comuni lombardi oggettive difficoltà nell'accesso ai servizi¹⁷, la sua condizione resta unica e, dunque, tale da suggerire il mantenimento di un regime in parte derogatorio¹⁸. In questo senso, era del tutto condivisibile l'opzione accolta dall'art. 3, comma 2, della Legge n. 59/1997 (Legge "Bassanini" I) – la quale già disponeva che una «[s]peciale normativa [fosse] emanata [...] per il Comune di Campione d'Italia, in considerazione della sua collocazione separata e

¹⁶ Sulla questione si sono appuntati, contestualmente al deposito della decisione, i rilievi della stampa locale: si legga, in particolare, B. MARINONI, *Campione d'Italia, cambia tutto: riconquistata la sanità ticinese*, in *Corriere del Ticino*, 3 maggio 2023.

¹⁷ Campione d'Italia, avendo una popolazione residente inferiore ai tremila abitanti, rientra tra i piccoli Comuni regionali a favore dei quali è intervenuta la Legge Lombardia n. 11/2004 («Misure di sostegno a favore dei piccoli Comuni della Lombardia»). Questa Legge, per quanto apprezzabile, in ragione del tentativo di affrontare organicamente i bisogni di tali enti locali (in questo senso, A. D'ALOIA, *La qualità della vita nei piccoli Comuni (e l'eguaglianza 'sostanziale' dei loro abitanti): una variazione sul tema del rapporto tra territori e politiche sociali*, in E. BALBONI (a cura di), *La tutela multi-livello dei diritti sociali*, vol. II, Napoli, Jovene, 2008, p. 470), non solo trascura ogni riferimento all'unicità di Campione, ma reca interventi comunque non funzionali a soddisfarne gli specifici bisogni.

¹⁸ In questo senso, mantiene inalterata la propria attualità la posizione espressa da G. CASSONI, *Un caso anomalo*, cit., p. 260, che, da un lato, evidenziava l'apparente irragionevolezza della non applicazione della legislazione italiana ad un territorio che, per quanto intercluso, è comunque parte integrante della Repubblica, ma, dall'altro, considerava altresì l'oggettiva impossibilità, proprio in ragione di tale interclusione, di assicurare l'applicazione della legislazione suddetta.

della conseguente peculiare realtà istituzionale, socio-economica, valutaria, doganale, fiscale e finanziaria» – e, soprattutto, dall’art. 1, comma 140, della Legge n. 56/2014 (Legge “Delrio”). Quest’ultimo aveva delegato il Governo «ad adottare, entro un anno [...], un decreto legislativo recante la disciplina organica delle disposizioni concernenti il Comune di Campione d’Italia», conformandosi non solo alle modalità, ai principi ed ai criteri direttivi di cui all’art. 20 della cit. Legge n. 59/1997, ma anche ad un ulteriore principio e criterio direttivo, individuato nel «riordino delle specialità presenti nelle disposizioni vigenti in ragione della collocazione territoriale separata del predetto Comune e della conseguente peculiare realtà istituzionale, socio-economica, urbanistica, valutaria, sanitaria, doganale, fiscale e finanziaria»¹⁹.

In sostanziale continuità con la finalità sottesa a questi tentativi, resta immutata l’esigenza che lo *status* di Campione d’Italia venga compiutamente definito, dettandosi una disciplina organica che, pur nella consapevolezza per la quale l’immersione del Comune nella realtà ticinese non potrà mai permettere di «cristallizzare *sub specie aeternitatis* tutta la fitta trama di rapporti socio-economici giuridicamente rilevanti»²⁰, individui soluzioni destinate a definire le questioni più problematiche, insuscettibili – contrariamente all’opzione accolta, rispetto alla materia sanitaria, dalle deliberazioni annullate dal TAR – di essere affrontate attraverso un’impropria assimilazione dell’*exclave* agli altri enti locali della Repubblica. Esigenza, quest’ultima, la cui soddisfazione è stata resa ancora più urgente dall’entrata in vigore, il 1° gennaio 2020, della Direttiva 2019/475 del 18 febbraio 2019, con la quale il Comune di Campione d’Italia, fino a quel momento considerato appartenente al territorio doganale svizzero, è stato incluso nel territorio doganale dell’Unione europea (pur restando inapplicabile l’IVA italiana). Avversato dai residenti ed oggetto di molte riserve anche da parte elvetica, tale provvedimento, non preceduto da un preventivo confronto bilaterale, ha dischiuso molti interrogativi sulla possibilità di perpetuare l’erogazione di servizi da parte di operatori svizzeri (ad esempio, nel trasporto pubblico, nella telefonia, nell’erogazione dell’energia elettrica, nella raccolta e nello smaltimento dei rifiuti), rischiando di isolare l’*exclave* dal contesto socio-economico di riferimento e di precarizzare, rispetto alla fruizione dei suddetti servizi, la condizione dei suoi abitanti.

Rispetto a tali criticità, resta attuale l’opzione di un apposito trattato internazionale tra l’Italia e la Svizzera, funzionale ad offrire una “copertura” alle attività di collaborazione tran-

¹⁹ Ai nostri fini, si sottolinea come il cit. comma 140, a differenza di quanto previsto dal cit. art. 3, comma 2, della Legge n. 59/1997, abbia incluso, tra gli elementi caratterizzanti il Comune di Campione d’Italia, anche un riferimento alla relativa «peculiare realtà [...] sanitaria [...]» (corsivo non testuale). Sul cit. comma 140 cfr. C. TUBERTINI, *Comune di Campione d’Italia*, in L. VANDELLI, *Città metropolitane, province, unioni e fusioni di comuni. La Legge Delrio, 7 aprile 2014, n. 56, commentata comma per comma*, Sant’Arcangelo di Romagna, Maggioli, 2014, p. 254, ove si sottolinea non solo l’ampiezza della delega, ma anche la relativa indeterminatezza, non essendo chiaro se l’obiettivo del legislatore delegante fosse «una mera codificazione/delegificazione, ovvero [...] una innovazione sostanziale»; su questo dubbio, altresì, F. PIZZETTI, *La riforma degli enti territoriali. Città metropolitane, nuove province e unioni di comuni. Legge 7 aprile 2014, n. 56 (Legge “Delrio”)*, Milano, Giuffrè, 2015, pp. 286-287.

²⁰ Così, F. CANNATA, *Limiti ordinamentali nei territori d’enclave*, cit., p. 18.

sfrontaliera che il Comune è necessariamente chiamato ad intrattenere; attraverso questo strumento sarebbe possibile anche individuare sedi istituzionali di confronto permanente tra i diversi soggetti coinvolti, funzionali al superamento delle molteplici questioni che la vita quotidiana pone²¹. Opportuni, contestualmente al primo intervento, sarebbero, inoltre, il riconoscimento al Comune di un'autonomia speciale – legittimante l'Amministrazione locale a relazionarsi direttamente con le contigue Autorità comunali e cantonali elvetiche ed a farsi interprete, su un piano istituzionale maggiormente rilevante, degli specifici bisogni della comunità campionesa²² – e, soprattutto, da parte lombarda, la valorizzazione delle competenze ad essa spettanti, rafforzate a seguito della riforma del Titolo V Cost. Se nell'esercizio della rinnovata autonomia statutaria la Regione non ha compiuto scelte originali, astenendosi *tout court* da ogni riferimento alla piccola *exclave*²³, spazi di sperimentazione di assoluto rilievo per la vita della stessa potrebbero essere individuati, nonostante l'esiguità territoriale del Comune²⁴, intervenendo su altre competenze regionali, destinate ad incidere sulla relativa condizione: tra queste, le attività aventi «rilevanza internazionale» – tenuto conto non solo dei titoli concorrenti in tema di «rapporti internazionali» e «commercio con l'estero», ma anche della legittimazione delle Regioni, ai sensi dell'art. 117, ultimo comma, Cost., alla conclusione, nelle materie di propria competenza, di «accordi con Stati e intese con enti territoriali interni ad altro Stato [...]» – e, soprattutto, per quanto in questa sede rileva, quelle afferenti alla «tutela della salute», a sua volta oggetto di competenza concorrente *ex art.* 117, comma 3, Cost.

Ciò che è certo è che, come in passato, ogni intervento sul tema non potrà prescindere dalla piena consapevolezza dell'unicità della condizione del Comune intercluso – insuscettibile di essere meccanicamente assimilata a quella di altri Comuni disagiati ma territorialmente contigui – e, come anticipato, dal necessario coinvolgimento di tutti i soggetti istituzionali coinvolti, italiani ed elvetiche. Soltanto in questo modo, infatti, sarà possibile assicurare anche ai residenti a Campione d'Italia la titolarità dei diritti spettanti ad ogni cittadino nel territorio della Repubblica, di cui la piccola *exclave*, pur nella sua particolarità, è a pieno titolo parte integrante.

²¹ Sui vantaggi derivanti dall'adozione di un trattato bilaterale, confermato dall'esame comparatistico delle soluzioni normative sperimentate in altre *enclaves* europee, L. PANZERI, *Autonomia territoriale e specificità di un Comune exclavé: Campione d'Italia*, in *Le Regioni*, 2019, n. 2, pp. 574-575.

²² Una proposta in tal senso fu avanzata, già nell'immediatezza dell'istituzione delle Regioni ordinarie, da F. DE BAGGIS, *Sulla posizione del Comune nell'ordinamento giuridico italiano e nei rapporti internazionali*, in *Atti del «Convegno di studi sui problemi giuridici di Campione d'Italia»*, cit., p. 4; cfr. altresì, ancora, L. PANZERI, V. FARA, *La condizione giuridica delle enclaves in Europa*, cit., pp. 1871 ss.

²³ Su tale omissione, L. PANZERI, *Autonomia territoriale e specificità di un Comune exclavé*, cit., pp. 577-578.

²⁴ Proprio l'esiguità territoriale dell'*exclave*, peraltro, fu individuata da F. CANNATA, *Limiti ordinamentali nei territori d'enclave*, cit., pp. 18-19, quale fattore destinato ad incidere negativamente sull'efficacia dell'eventuale azione della Regione, stante l'esistenza di inevitabili difficoltà, analoghe a quelle dello Stato, che la stessa avrebbe incontrato nell'esercizio della propria potestà.

La sentenza 5/2023 della Corte costituzionale del Portogallo e la successiva depenalizzazione della morte medicalmente assistita con la legge n. 22/2023 del 25 maggio*

[Tribunal Constitucional de Portugal, Acórdão n.º 5/2023 de 30 de janeiro de 2023]

António Manuel Abrantes**

SOMMARIO: 1 Introduzione. 1.1. Il decreto n. 23/XV dell'Assemblea della Repubblica. 1.2 La richiesta di controllo preventivo di costituzionalità formulata dal Presidente della Repubblica. 2. La sentenza n. 5/2023 della Corte costituzionale. 2.1 La posizione maggioritaria nel senso di incostituzionalità del decreto n. 23/XV. 2.1.1 Introduzione 2.1.2 L'incostituzionalità per mancanza di determinabilità del concetto di "sofferenza di grande intensità" 2.1.3 L'incostituzionalità della parificazione tra eutanasia attiva e suicidio assistito. 2.1.4 L'incostituzionalità dell'esenzione della natura mortale della malattia grave e incurabile. 2.1.5 L'incostituzionalità per violazione del diritto fondamentale alla vita. 2.2. La posizione

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco. L'Autore desidera ringraziare il dott. Francesco Gallarati per il prezioso aiuto nella revisione linguistica di questo articolo.

** Consulente del Presidente della Corte costituzionale del Portogallo; professore assistente nella Facoltà di Giurisprudenza della Università Cattolica Portoghese – Scuola di Lisbona; antonioabrantes@gmail.com. Le posizioni espresse sono del tutto personali e non sono riconducibili all'istituzione di appartenenza.

minoritaria nel senso della non incostituzionalità del decreto n. 23/XV. 3. Sviluppi successivi: l’emanazione della Legge n. 22/2023 del 25 maggio. 4. Conclusione.

ABSTRACT:

Questo articolo intende descrivere sinteticamente la posizione espressa dalla Corte costituzionale del Portogallo nella Sentenza 5/2023, che ha dichiarato l’incostituzionalità della seconda iniziativa legislativa approvata dal Parlamento volta a depenalizzare e regolamentare la morte medicalmente assistita nell’ordinamento giuridico portoghese.

The purpose of this article is to briefly describe the position expressed by the Constitutional Court of Portugal in its Ruling 5/2023, where the Court declared the unconstitutionality of the second legal initiative approved by the Parliament aimed at decriminalizing and regulating medically assisted death in the Portuguese legal system.

1. Introduzione

1.1 Il decreto n. 23/XV dell’Assemblea della Repubblica

Nella sua prima pronuncia sul tema della morte medicalmente assistita, adottata con la sentenza n. 123/2021, già oggetto di un commento edito su questa Rivista¹, la Corte costituzionale del Portogallo aveva dichiarato, in sede di controllo preventivo di costituzionalità, l’incostituzionalità della prima iniziativa legislativa (il decreto n. 109/XIV dell’Assemblea della Repubblica) volta a depenalizzare e regolamentare l’eutanasia attiva e il suicidio assistito nell’ordinamento giuridico portoghese. Nonostante l’orientamento apparentemente sfavorevole di questa decisione, la sentenza aveva aperto la strada alla futura ammissibilità di questo tipo di procedure, poiché la Corte aveva ritenuto che esse fossero, in *astratto*, compatibili con il diritto fondamentale alla vita e con il principio della dignità umana, sanciti, rispettivamente, dagli articoli 24 e 1 della Costituzione della Repubblica portoghese (CRP)².

In quel caso, infatti, era stata emessa una pronuncia di incostituzionalità in quanto la Corte aveva ritenuto che la regolamentazione *concreta* di queste procedure, contenuta nel decreto n. 109/XIV dell’Assemblea della Repubblica, violasse il principio della determinabilità delle leggi derivante dagli articoli 2 e 165, n. 1, lettera b) della CRP. Questo perché uno dei due presupposti legittimanti il ricorso alla morte medicalmente assistita previsti dall’articolo 3, n. 1 - il paziente affetto da una “lesione definitiva di estrema gravità secondo il consenso scientifico” - non erano definiti in maniera sufficientemente chiara e densa. Più

¹ A. M. ABRANTES, *La sentenza 123/2021 della Corte costituzionale del Portogallo sulla morte medicalmente assistita: analisi e confronto con il caso Cappato*, in *Corti supreme e salute*, 2021, n. 2, p. 277-299.

² *Tribunal Constitucional, Acórdão n.º 123/2021*, par. 23-33.

nello specifico, da un lato, la Corte aveva ritenuto che il concetto di “*estrema gravità*” non potesse essere facilmente definito e determinato dai destinatari della norma (gli operatori sanitari), dal momento che il legislatore non aveva fornito alcuna indicazione su cosa si dovesse intendere, a tal fine, per danno estremamente grave. Dall’altro lato, la Corte aveva sostenuto che anche il concetto di “*consenso scientifico*” fosse indeterminabile, in quanto le norme giuridiche in questione non fornivano informazioni sufficientemente certe e sicure né sui possibili metodi per raggiungere tale consenso, né sulla platea degli esperti abilitati ad effettuare tale valutazione³.

A seguito della sentenza n. 123/2021, il Parlamento portoghese ha ripreso l’iter legislativo e, il 5 novembre 2021, ha approvato una seconda versione della legge - il decreto n. 199/XIV. Tuttavia, contrariamente alle aspettative, questa nuova versione non ha avuto l’effetto di chiarire il regime giuridico della morte medicalmente assistita, avendo anzi contribuito ad aumentare ulteriormente i dubbi sui presupposti legittimanti il ricorso a queste procedure⁴. Per questo motivo, dopo aver ricevuto il decreto parlamentare per la promulgazione come legge, il Presidente della Repubblica ha scelto di porre il veto, rilevando che i concetti utilizzati non erano ancora sufficientemente chiari nel definire i presupposti per l’accesso alla morte medicalmente assistita.

Un anno dopo, nel dicembre 2022, l’Assemblea della Repubblica ha fatto un terzo tentativo di regolamentare questo tipo di procedura, con l’approvazione del decreto n. 23/XV.

Una prima differenza sostanziale di questo provvedimento rispetto al decreto n. 109/XIV consisteva nell’introduzione di un nuovo articolo destinato a definire alcuni concetti centrali utilizzati in tutto il decreto (articolo 2): i concetti di “morte medicalmente assistita” (paragrafo a)), “suicidio medicalmente assistito” (paragrafo b)), “eutanasia” (paragrafo c)), “malattia grave e incurabile” (paragrafo d)), “lesione definitiva di estrema gravità” (paragrafo e)), “sofferenza di grande intensità” (paragrafo f)), “consulente medico” (paragrafo g)) e, infine, “medico specialista” (paragrafo h)). In particolare, questo articolo definiva in modo esaustivo le due situazioni cliniche che potevano legittimare il ricorso alla morte

³ *Ibid.*, par. 41-48.

⁴ Mentre l’articolo 3, paragrafo 1, di questa legge stabiliva che la morte medicalmente assistita era considerata “(...) quella che avviene per decisione della persona stessa, maggiorenne, la cui volontà sia attuale e reiterata, grave, libera e informata, in situazione di sofferenza intollerabile, con lesione permanente di estrema gravità o malattia inguaribile e mortale, come praticata o assistita da professionisti sanitari”, il paragrafo 3 dello stesso articolo arrivava a stabilire che “la morte medicalmente assistita avviene secondo la volontà e la decisione della persona stessa, che si trova in una delle seguenti situazioni: a) Lesione definitiva di estrema gravità; b) Malattia inguaribile e mortale”. In altre parole, nonostante la prima norma citata continuasse a fare riferimento (in linea con il precedente Decreto n. 109/XIV) al concetto di “malattia inguaribile e mortale” come una delle due possibili situazioni cliniche in grado di legittimare l’accesso alla morte medicalmente assistita, la seconda norma faceva riferimento, contraddittoriamente, a una “malattia grave o inguaribile” nell’individuare i presupposti di tale seconda situazione clinica. E per aumentare la confusione, l’articolo 2(d) definiva ulteriormente il concetto di “malattia grave o incurabile” come una “malattia grave, pericolosa per la vita, avanzata, progressiva, incurabile e irreversibile che comporta gravi sofferenze”. Così, mentre il concetto definito utilizzava la congiunzione disgiuntiva “o” e indicava la natura alternativa delle due caratteristiche della malattia (la gravità o l’incurabilità), la sua definizione utilizzava la congiunzione copulativa “e” tra tali caratteristiche, che sembrava indicare la loro natura cumulativa.

medicalmente assistita (la “*malattia grave e incurabile*” e la “*lesione definitiva di estrema gravità*”). Da un lato, la lettera d) specificava il concetto di “*malattia grave e incurabile*” come “*una malattia pericolosa per la vita, in fase avanzata e progressiva, incurabile e irreversibile, che causa gravi sofferenze*”, il che significa che la gravità della malattia veniva definita in base al grado di minaccia che essa rappresenta per la vita umana (fase avanzata, progressiva e irreversibile), a prescindere dalla sua fatalità (requisito che, invece, era contenuto nel decreto n. 109/XIV). Quindi, il requisito della fatalità non era più richiesto per entrambe le situazioni cliniche che potevano legittimare l’accesso alla morte medicalmente assistita (malattia grave e incurabile e lesione definitiva di estrema gravità), a differenza di quanto accadeva nel precedente decreto, che consentiva di prescindere solo in relazione alla seconda situazione clinica citata. D’altra parte, la lettera e) ha chiarito il concetto di “*lesione definitiva di estrema gravità*” come “*una lesione grave, definitiva e ampiamente invalidante che pone la persona in una situazione di dipendenza da terzi o da supporti tecnologici per lo svolgimento delle attività fondamentali della vita quotidiana, con la certezza o l’altissima probabilità che tali limitazioni permangano nel tempo senza alcuna possibilità di guarigione o di significativo miglioramento*”. Ciò significa che il criterio utilizzato dal legislatore per definire l’“*estrema gravità*” della “*lesione definitiva*”, nel nuovo decreto, era basato esclusivamente sulla sua natura invalidante e sulla conseguente situazione di dipendenza del portatore – entrambe limitazioni che dovevano essere presenti per un periodo di tempo tendenzialmente duraturo e senza prospettive di guarigione o miglioramento – invece di rimandare la concretizzazione di questa “*estrema gravità*” al “*consenso scientifico*”, come avveniva con il decreto n. 109/XIV.

Una seconda modifica rilevante è stata la sostituzione del concetto di “*sofferenza intollerabile*” (contenuta nel decreto n. 109/XIV) con il concetto di “*sofferenza di grande intensità*”, definito all’articolo 2, lettera f) come “*sofferenze fisiche, psichiche e spirituali, derivanti da malattie gravi e incurabili o da lesioni definitive di estrema gravità, di grande intensità, persistenti, continue o permanenti e considerate intollerabili dalla persona stessa*”. Questo cambiamento si è tradotto in un innalzamento del grado di sofferenza necessario per il ricorso alla morte medicalmente assistita: l’intollerabilità non era infatti più l’unico requisito, ma si richiedeva anche che tale sofferenza presentasse quattro caratteristiche: in primo luogo, la definizione richiedeva l’esistenza di un nesso causale tra la sofferenza e le situazioni cliniche che potevano legittimare il ricorso alla morte medicalmente assistita, stabilendo che essa dovesse derivare da una malattia grave e incurabile o da una lesione definitiva di estrema gravità. In secondo luogo, il legislatore ha chiarito la tipologia di sofferenza rilevante a tal fine, prevedendo che questa potesse essere fisica, psicologica e spirituale. In terzo luogo, ha specificato i requisiti che dovevano essere soddisfatti affinché questa sofferenza fosse di grande intensità, in particolare il suo carattere persistente, continuo o permanente e intollerabile. In quarto luogo, il legislatore ha stabilito la natura soggettiva della valutazione di (solo) uno di questi elementi (“*(...) considerato intollerabile dalla persona stessa*”), il che implicava, al contrario, la natura oggettiva della valutazione degli altri elementi.

Infine, era stata aggiunta una nuova norma all'articolo 3 (n. 4), la quale precisava che la morte medicalmente assistita potesse avvenire in due modi diversi: a) suicidio medicalmente assistito; o b) eutanasia. La definizione di "eutanasia" di cui all'articolo 2, lettera c), chiariva inoltre che il concetto si riferiva ai casi di eutanasia attiva diretta, ossia a situazioni in cui la morte avveniva per "(...) *somministrazione di farmaci letali da parte di un medico o di un professionista sanitario debitamente qualificato*". Non si può certo dire che l'introduzione di questa norma sia stata un'originalità, dal momento che l'articolo 8, n. 2, del decreto n. 109/XIV stabiliva già che la morte potesse avvenire per "(...) *autosomministrazione di farmaci letali da parte del paziente stesso o per somministrazione da parte del medico o dell'operatore sanitario debitamente qualificato all'effetto ma sotto controllo medico, essendo la decisione di esclusiva responsabilità del paziente*". Tuttavia, l'articolo 3, comma 4, del decreto n. 23/XV sembrava voler ribadire che la morte medicalmente assistita potesse avvenire attraverso una qualsiasi di queste modalità, previste in via alternativa e non sussidiaria, dal momento che l'articolo 9, comma 2, continuava a prevedere che la scelta sarebbe stata di esclusiva responsabilità del paziente.

In definitiva, alla luce dell'articolo 3 del decreto n. 23/XV, l'ammissibilità della morte medicalmente assistita nell'ordinamento giuridico portoghese dipendeva dal soddisfacimento di tre presupposti essenziali: 1) la decisione di una persona maggiorenne di porre fine alla propria vita, in base ad una volontà attuale, ribadita, seria, libera e informata; 2) tale persona doveva trovarsi in una situazione di sofferenza di grande intensità causata da una delle seguenti condizioni cliniche: (i) una malattia grave e incurabile; o (ii) una lesione definitiva di estrema gravità; e 3) infine, l'atto finale di porre fine alla propria vita doveva essere compiuto (eutanasia) o assistito (suicidio assistito) da professionisti sanitari.

1.2. La richiesta di controllo preventivo di costituzionalità formulata dal Presidente della Repubblica

Dopo l'approvazione parlamentare del decreto n. 23/XV, quest'ultimo è stato inviato al Presidente della Repubblica per essere promulgato come legge. Tuttavia, subito dopo averlo ricevuto, il Presidente della Repubblica ha deciso di porre alla Corte costituzionale una richiesta di controllo preventivo di costituzionalità, in quanto nutrivà dubbi sulla densità normativa di tre definizioni contenute nell'articolo 2 di tale provvedimento e, di conseguenza, sulla sua compatibilità con il principio di determinatezza delle leggi derivante dagli articoli 2 e 165, paragrafo 1, lettera b), del CRP.

Da un lato, è stata messa in discussione la costituzionalità dell'articolo 2, lettera d), nella parte in cui definiva il concetto di "*malattia grave e incurabile*". In particolare, ci si è chiesti se tale definizione fosse sufficientemente densa e determinabile, soprattutto in considerazione del fatto che la sua formulazione chiariva che la natura mortale della malattia non era più un presupposto necessario per il ricorso alla morte medicalmente assistita, contrariamente a quanto accadeva nel decreto n. 109/XIV.

Dall'altro lato, è stata messa in discussione la costituzionalità dell'articolo 2, lettere e) ed f) (in combinato disposto con le norme contenute nell'articolo 3, paragrafi 1 e 3, lettera b)), nella parte in cui definivano i concetti di "*lesione definitiva di estrema gravità*" e "*sof-*

ferenza di grande intensità". In particolare, è stato osservato che, a differenza del concetto di "malattia grave e incurabile", la definizione del concetto di "lesione definitiva di estrema gravità" non richiedeva espressamente che tale condizione medica dovesse causare "sofferenza di grande intensità", il che poteva sollevare dubbi sulla necessità di un nesso causale tra la lesione e la sofferenza. Il Presidente della Repubblica ha quindi chiesto alla Corte di valutare se questa apparente disparità nella definizione dei due concetti fosse idonea a far sorgere dubbi sulla determinabilità dell'esecuzione delle procedure di morte medicalmente assistita.

2. La sentenza n. 5/2023 della Corte costituzionale

2.1 La posizione maggioritaria nel senso di incostituzionalità del decreto n. 23/XV

2.1.1. Introduzione

Chiamata a pronunciarsi, la Corte costituzionale ha emesso la sentenza n. 5/2023, con la quale ha dichiarato incostituzionale il decreto n. 23/XV con una sottile maggioranza di sette voti a favore e sei contrari. La maggioranza risicata che ha portato alla dichiarazione di incostituzionalità rivela, di per sé, la natura altamente controversa della questione della morte medicalmente assistita e l'enorme diversità di valutazione da parte dei giudici della Corte in relazione alle norme oggetto di scrutinio. In più, la posizione di maggioranza che si è pronunciata a favore dell'incostituzionalità non lo ha fatto per ragioni del tutto coincidenti. In realtà, i sette giudici che hanno votato in questo modo hanno solo concordato sul fatto che questa legge fosse incostituzionale *almeno* per la mancanza di determinabilità del concetto di "sofferenza di grande intensità", e questo aspetto è stato decisivo per formare la maggioranza che ha permesso di dichiarare la legge incostituzionale. Tuttavia, sei dei sette giudici che hanno formato questa posizione di maggioranza hanno ritenuto che il decreto n. 23/XV fosse incostituzionale anche per altri motivi: quattro giudici hanno ritenuto che la legge fosse incostituzionale a causa della parità tra eutanasia attiva e suicidio assistito; tre giudici hanno ritenuto che la legge fosse incostituzionale a causa della eliminazione del requisito della natura fatale della malattia grave e incurabile; e due giudici hanno sostenuto che la legge fosse incostituzionale in astratto, a causa della violazione del diritto fondamentale alla vita.

2.1.2. L'incostituzionalità per mancanza di determinabilità del concetto di "sofferenza di grande intensità"

Come anticipato in precedenza, la posizione che ha prevalso in Plenaria e che è stata espressa nella sentenza n. 5/2023 è stata quella di ritenere il decreto n. 23/XV incostituzionale quantomeno per la mancata determinabilità del concetto di "sofferenza di grande intensità" previsto dall'articolo 2 f). Questa posizione è stata sottoscritta dai giudici Maria Benedita Urbano, Gonçalo Almeida Ribeiro, Afonso Patrão, Lino Rodrigues Ribeiro, José Teles Pereira, Pedro Machete e João Caupers.

La Corte, innanzitutto, ha valutato la prima norma messa in discussione dal Presidente della Repubblica e ha concluso che la definizione del concetto di “*malattia grave e incurabile*” di cui all’articolo 2, lettera d), non fosse suscettibile di censure costituzionali⁵. In effetti, pur ammettendo che si trattava di un concetto giuridico indeterminato, la Corte ha ritenuto che questo grado di apertura fosse giustificato dall’impossibilità di elencare, in astratto, tutte le condizioni cliniche gravi e incurabili che possono legittimare il ricorso alla morte medicalmente assistita, soprattutto tenendo conto del fatto che tale definizione presupporrebbe conoscenze tecniche che il potere legislativo ordinario non possiede. D’altra parte, si aggiungeva che il concetto, pur essendo indeterminato, non era *indeterminabile*, in quanto era suscettibile di essere concretizzato con una certa facilità da coloro che avrebbero dovuto applicare la legge (i professionisti della salute e la commissione amministrativa incaricata di controllare la procedura), senza che vi fosse alcun pericolo di travisamento della volontà del legislatore. Di conseguenza, la Corte ha concluso che la norma esaminata soddisfaceva i requisiti di densità normativa derivanti dal principio di determinabilità delle leggi.

Successivamente, la Corte ha valutato il secondo gruppo di norme messe in discussione dal Presidente della Repubblica - le definizioni dei concetti di “*lesione definitiva di estrema gravità*” e di “*sofferenza di grande intensità*” di cui all’articolo 2, lettere e) ed f)⁶. A questo proposito, la Corte ha innanzitutto valutato il dubbio specificamente sollevato dal Presidente della Repubblica e ha riconosciuto che vi era effettivamente un’omissione nella definizione del concetto di “*lesione definitiva di estrema gravità*” perché, a differenza della definizione del concetto di “*malattia grave e incurabile*”, l’articolo 2, lettera e), non richiedeva espressamente che la lesione dovesse causare sofferenza di grande intensità. Tuttavia, la Corte ha ritenuto che si trattasse semplicemente di un caso di scarsa tecnica legislativa che non comprometteva in modo intollerabile l’intelligibilità della legge. Infatti, l’articolo 3 del decreto 23/XV stabiliva espressamente che “(...) *la morte medicalmente assistita non è punibile quando avviene per decisione della persona stessa (...) in una situazione di sofferenza di grande intensità, con una lesione definitiva di estrema gravità o una malattia grave e incurabile (...)*”. Pertanto, è stato possibile affermare che il requisito della grave sofferenza si riferiva alle due condizioni cliniche previste dalla legge, essendo ugualmente richiesto nei casi in cui la morte medicalmente assistita si basava sull’esistenza di una lesione definitiva di estrema gravità. Si è quindi concluso che questa omissione non sollevava problemi di indeterminabilità che potessero portare all’incostituzionalità delle norme oggetto di revisione.

Tuttavia, a questo riguardo, la Corte ha aggiunto che la definizione del concetto di “*sofferenza di grande intensità*” contenuta nell’articolo 2, lettera f), del decreto legge n. 23/

⁵ *Tribunal Constitucional, Acórdão n.º 5/2023*, par. 12.1.

⁶ *Ibid.*, par. 12.2.1.

XV presentava un vizio più grave, che non era stato individuato nella richiesta di controllo preliminare di costituzionalità: la questione cioè se le tre caratteristiche di sofferenza indicate nella definizione (“sofferenza fisica, psicologica e spirituale”) fossero cumulative o alternative⁷. Infatti, sebbene la congiunzione copulativa “e” trasmetta solitamente un senso di *cumulo* (la congiunzione disgiuntiva “o” è usata nel senso di *alternativa*), questa conclusione non era evidente nella formulazione di una definizione, dove l’uso della congiunzione “e” poteva avere anche il senso di alternativa. Pertanto, il segmento normativo in esame consentiva di tracciare due possibili alternative interpretative che avrebbero portato a risultati pratici sostanzialmente diversi: (1) riservare l’accesso alla morte medicalmente assistita alle persone che, a seguito di una lesione definitiva di estrema gravità o di una malattia grave e incurabile, riportino sofferenze connotate cumulativamente da sofferenza fisica, psicologica e spirituale; oppure (2) garantire l’accesso alla morte medicalmente assistita alle persone che, a seguito di una di queste situazioni cliniche, soffrano intensamente, indipendentemente dalla tipologia di sofferenza, ossia fisica, psicologica o spirituale. A titolo di esempio, la Corte ha sottolineato che, data questa definizione giuridica, sarebbe discutibile se un paziente a cui è stato diagnosticato un cancro con una prognosi di vita molto limitata, o un paziente affetto da sclerosi laterale amiotrofica che non ha sofferenze fisiche, possa ricorrere alla morte medicalmente assistita. Si è quindi concluso che la possibilità di questa doppia interpretazione dava luogo a un elevato grado di incertezza giuridica che non rispettava i requisiti di densità normativa imposti dal principio di determinabilità delle leggi derivante dagli articoli 2 e 165, n. 1, lettera b), della CRP, nella misura in cui avrebbe posto nelle mani dell’Amministrazione e dei tribunali scelte che sono di esclusiva competenza dell’Assemblea della Repubblica.

La Corte ha quindi dichiarato l’incostituzionalità dell’articolo 2, lettera f) (e delle norme ad esso collegate). Questo ha determinato il veto del Presidente della Repubblica sul testo normativo e la sua restituzione, senza promulgazione, al Parlamento portoghese.

2.1.3. L’incostituzionalità della parificazione tra eutanasia attiva e suicidio assistito

Tra i sette giudici che hanno formato la posizione di maggioranza, quattro giudici (il giudice Gonçalo Almeida Ribeiro, il giudice Afonso Patrão, il giudice José António Teles Pereira e il giudice Pedro Machete) hanno ritenuto che il decreto oggetto di revisione fosse *anche* incostituzionale perché riservava lo stesso trattamento all’eutanasia attiva e al suicidio assistito. Si ricorda che, ai sensi degli articoli 3, n. 4, e 9, n. 2, del decreto n. 23/XV, la morte medicalmente assistita poteva avvenire attraverso una qualsiasi di queste modalità, previste in modo alternativo e non sussidiario, essendo il paziente libero di scegliere la modalità desiderata.

Uno dei problemi preliminari a questo proposito era se la Corte potesse pronunciarsi in merito, dato che le norme che prevedono espressamente l’alternatività tra le due forme

⁷ *Ibid.*, par. 12.2.2.

di morte medicalmente assistita (artt. 3(4) e 9(2) del decreto n. 23/XV) non erano state inserite dal Presidente della Repubblica nella richiesta di controllo preventivo di costituzionalità. Poiché la richiesta di revisione fissa l'oggetto del procedimento e vincola il potere di cognizione della Corte, che può controllare e dichiarare l'incostituzionalità solo di specifiche norme che fanno parte di un determinato ordinamento giuridico e che sono state individuate nella richiesta, la Corte era necessariamente impossibilitata a pronunciarsi sulla costituzionalità delle suddette norme. Tuttavia, i quattro giudici citati hanno sostenuto, contro l'interpretazione degli altri, che questo fatto non impedisse alla Corte di pronunciarsi sulla questione, ricorrendo all'articolo 3, paragrafo 1 (incluso nella richiesta di controllo di costituzionalità), nella parte in cui tale norma specificava che *“la morte medicalmente assistita non è punibile quando avviene per decisione della persona stessa (...) quando è eseguita o assistita da professionisti sanitari”*. Poiché il termine *“eseguita”* presupponeva condotte di eutanasia attiva e il termine *“assistita”* presupponeva condotte di suicidio assistito, si sosteneva che la Corte potesse pronunciarsi sull'uguaglianza di trattamento giuridico conferito a queste due modalità di morte medicalmente assistita facendo riferimento a questa norma⁸.

Partendo da questa posizione di principio, il giudice Gonçalo Almeida Ribeiro ha poi sostenuto che, sebbene il legislatore parlamentare abbia un ampio margine di valutazione per ponderare i valori costituzionalmente rilevanti nella regolamentazione della morte medicalmente assistita, ciò non significa che l'opzione tra l'eutanasia attiva e il suicidio assistito, ovvero tra l'eterolesione e l'autolesione alla vita, sia costituzionalmente indifferente⁹. A suo avviso, il suicidio ha l'indubbio vantaggio, rispetto all'eutanasia, di fornire un'ulteriore garanzia della volontà di morire, nella misura in cui pone il fatto nella sfera di controllo dell'autore, lo rende responsabile delle sue conseguenze, lo costringe a superare l'inclinazione a sopravvivere e lo mette di fronte alla decisione di morire fino all'ultimo momento. Pertanto, la legalizzazione dell'eutanasia implica un sacrificio maggiore dell'autodeterminazione personale rispetto alla legalizzazione del suicidio assistito, sacrificio che è costituzionalmente giustificato solo in casi eccezionali in cui il richiedente non è fisicamente in grado di autosomministrarsi la sostanza letale e dipende necessariamente da altri a tale scopo. Nei restanti casi in cui entrambi i metodi sono praticabili, l'ulteriore sacrificio dell'autodeterminazione insito nel ricorso all'eutanasia non ha alcun effetto positivo sulla libertà di azione del richiedente, nella misura in cui egli può ottenere lo stesso risultato attraverso l'autosomministrazione dei farmaci letali. Pertanto, sulla base dell'idea che l'eu-

⁸ *Tribunal Constitucional, Acórdão n.º 5/2023*, «Declaração de Voto» junta pelo Juiz Conselheiro Gonçalo de Almeida Ribeiro, par. 4; «Declaração de Voto» junta pelo Juiz Conselheiro Afonso Patrão, par. 2; «Declaração de Voto» junta pelo Juiz Conselheiro José António Teles Pereira, par. 2.3.2.2; «Declaração de Voto» junta pelo Juiz Conselheiro Pedro Macheite, par. VI.

⁹ *Tribunal Constitucional, Acórdão n.º 5/2023*, «Declaração de Voto» junta pelo Juiz Conselheiro Gonçalo de Almeida Ribeiro, par. 5.

tanasia è più dannosa del suicidio assistito e non necessaria quando questo è possibile, si è concluso che la consacrazione delle due modalità come alternative (la loro scelta era lasciata alla libera disponibilità del richiedente) e non in modo sussidiario (concedendo il primato al suicidio assistito e ammettendo l'eutanasia solo in casi eccezionali in cui questo non era praticabile) costituiva una violazione del principio di proporzionalità nella restrizione dei diritti fondamentali sancito dall'articolo 18(2) della CRP, ed era quindi passibile di censura costituzionale.

In termini più sintetici, il giudice Afonso Patrão ha esordito sottolineando che il suicidio non può essere vietato dal legislatore, in quanto l'esecuzione di un suicidio liberamente deciso riguarda solo il titolare dei diritti in questione (vita e autodeterminazione sulla fine della vita). Così, sebbene il dovere statale di proteggere e promuovere la vita umana impegni lo Stato a prevenire, e persino a dissuadere, la decisione di suicidarsi, questo dovere non autorizza il legislatore a proibirne l'esecuzione, nella misura in cui essa rientra nell'indicibile spazio dell'autonomia personale, nell'ambito dell'esercizio della libertà di autodeterminazione di ogni persona¹⁰. Tuttavia, la situazione è diversa quando una persona chiede aiuto per morire, nella misura in cui l'intervento di un terzo in questo processo assume una rilevanza sistemico-sociale, dando luogo a una relazione intersoggettiva in cui la rinuncia alla vita non è più esclusivamente personale ma socialmente integrata e convalidata, il che significa che il legislatore ha maggiori doveri per adempiere al suo obbligo costituzionale di promuovere la vita¹¹. Tuttavia, dal suo punto di vista, i termini di adempimento di questo dovere non sono gli stessi nei casi di suicidio assistito e nei casi di eutanasia attiva, nella misura in cui le due modalità di morte medicalmente assistita tutelano in modo diseguale i diritti alla vita e all'autodeterminazione sulla fine della vita. Nell'ambito del suicidio assistito, la legittimità dell'intervento del legislatore si concentra sul dominio della volontà di rinunciare alla vita, nella misura in cui, tenuto conto del carattere irreversibile della decisione di morire, spetta allo Stato garantire che essa sia consapevole, ponderata, certa e irremovibile, sottoponendo la sua esecuzione a una procedura formale che porti il richiedente a riflettere su tutte le alternative possibili e gli garantisca il controllo della decisione fino all'ultimo momento, dandogli il pieno controllo dell'atto di morire. Al contrario, i casi di eutanasia trascendono questa sfera di autonomia personale, nella misura in cui la provocazione dell'eterolesione da parte di terzi comporta il rischio, seppur basso, che il consenso venga alterato prima dell'ultimo momento in considerazione dell'istintiva inibizione dell'autodistruzione da parte di ogni essere umano¹². Così, mentre nei casi di suicidio assistito l'atto di morte autoinflitta esprime la fermezza di una decisione autodeterminata da parte del suo titolare, confermando la serietà e l'attualità

¹⁰ *Tribunal Constitucional, Acórdão n.º 5/2023*, «Declaração de Voto» junta pelo Juiz Conselheiro Afonso Patrão, par. 3.1.

¹¹ *Ibid.*, par. 3.2.

¹² *Ibid.*, par. 3.3.

della volontà di morire, nei casi di eutanasia c'è un'eterolesione della vita al di fuori del dominio del suo titolare, che avviene dopo l'ultimo momento in cui la persona è stata in grado di confermare il suo consenso, generando un'incertezza strutturale di principio sulla sua possibile modifica nel momento finale di porre fine alla vita. Pertanto, il giudice ha concluso che, parificando queste due diverse forme di morte medicalmente assistita, il legislatore stava trattando in modo uguale ciò che non era paragonabile, ammettendo che un livello inferiore di protezione del diritto fondamentale alla vita e del diritto fondamentale all'autodeterminazione riguardo alla fine della vita fosse conferito a coloro che ricorrevano all'eutanasia, senza che vi fosse alcuna ragione oggettiva che giustificasse questa opzione¹³. A suo avviso, l'opzione legislativa di depenalizzare e regolamentare l'eutanasia sarebbe costituzionalmente legittima solo se il legislatore la ammettesse in via sussidiaria al suicidio assistito, limitandola a situazioni eccezionali in cui l'assenza di ratifica dell'attualità della decisione di morire e l'ammissione della provocazione della morte da parte di terzi trovassero una giustificazione oggettiva in un altro valore costituzionalmente protetto, con la responsabilità del legislatore di definire il modello, le condizioni e i presupposti di questo carattere secondario.

In modo simile, il giudice José António Teles Pereira ha sottolineato che, equiparando le due modalità di morte medicalmente assistita, il legislatore ha abdicato a un modello di prevalenza del suicidio assistito, non garantendo più l'esercizio della volontà del paziente fino all'ultimo momento e trasferendo il controllo dell'atto a un terzo, che potrebbe non garantire questa stessa volontà¹⁴. In tal modo, il legislatore avrebbe aggravato il rischio di una morte non corrispondente alla sua sfera di legittimazione - il rispetto di un'autonomia seria, vera, informata, ferma e liberamente revocabile fino all'ultimo momento da parte del paziente - sia perché il richiedente potrebbe non mantenere la volontà fino all'ultimo momento, sia perché l'eutanasia è più permeabile del suicidio assistito al verificarsi di "falsi positivi". Per questo motivo, egli ha concluso che questa opzione legislativa fosse incostituzionale perché sacrificava inutilmente il diritto alla vita senza favorire l'alternativa del suicidio assistito, in violazione del principio di proporzionalità nella restrizione dei diritti fondamentali sancito dall'articolo 18(2) della CRP.

Infine, in termini più sintetici, il giudice Pedro Machete ha sostenuto che l'eutanasia e il suicidio assistito sono realtà sostanzialmente diverse e richiedono, per questo, un trattamento giuridico differente¹⁵. A questo proposito, è stato sottolineato che nel suicidio assistito il controllo della procedura rimane fino alla fine nel controllo della persona che desidera morire e, in questo modo, quest'ultima mantiene ferma la sua volontà ed esprime la sua autonomia e autoresponsabilità fino all'ultimo momento, il che legittima un'atte-

¹³ *Ibid.*, par. 3.4.

¹⁴ *Tribunal Constitucional, Acórdão n.º 5/2023*, «Declaração de Voto» junta pelo Juiz Conselheiro José António Teles Pereira, par. 2.3

¹⁵ *Tribunal Constitucional, Acórdão n.º 5/2023*, «Declaração de Voto» junta pelo Juiz Conselheiro Pedro Machete, par. VI.

nuazione della protezione dell'inviolabilità della vita umana in relazione a questo tipo di situazione.

2.1.4. L'incostituzionalità dell'esenzione della natura mortale della malattia grave e incurabile

D'altra parte, tra i sette giudici che hanno formato la posizione di maggioranza, tre giudici (il giudice Pedro Machete, il giudice José António Teles Pereira e il giudice João Caupers) hanno ritenuto che il decreto oggetto di revisione fosse incostituzionale anche perché non limitava la morte medicalmente assistita ai casi in cui la malattia grave e incurabile fosse di natura mortale. Come spiegato in precedenza, questo è stato uno dei cambiamenti più importanti introdotti dal decreto n. 23/XV, nella misura in cui la definizione del concetto di "malattia grave e incurabile" all'articolo 2, lettera d), delimitava ora la gravità della malattia in base al grado di minaccia che essa rappresenta per la vita umana (stadio avanzato, progressivo e irreversibile), a prescindere dalla sua natura mortale (presupposto che, come detto, era invece contenuto nel decreto n. 109/XIV). Pertanto, il requisito della fatalità non era più richiesto per entrambe le situazioni cliniche che potevano legittimare l'accesso alla morte medicalmente assistita (malattia grave e inguaribile e lesione definitiva di estrema gravità), contrariamente a quanto previsto dal decreto precedente, che permetteva di prescindere solo in relazione alla seconda situazione clinica citata.

Secondo il giudice Pedro Machete, questa innovazione ha rappresentato un vero e proprio cambio di paradigma da parte del legislatore, che è passato dal sancire un modello ristretto a prevedere un modello ampio di morte medicalmente assistita¹⁶. A questo proposito, egli sosteneva che la posizione assunta dalla Corte costituzionale nella sentenza 123/2021, che ammetteva la legittimità costituzionale della morte medicalmente assistita, si basava sull'idea che la procedura si traducesse in una mera anticipazione della morte per il richiedente, che non si sarebbe trovato di fronte a una vera e propria scelta tra la vita e la morte, ma piuttosto a una scelta tra due diversi modi di morire: un processo di morte più lungo e doloroso rispetto a una morte rapida e pacifica. Pertanto, alla luce del decreto 109/XIV, la morte medicalmente assistita sarebbe stata ammessa solamente in situazioni in cui un divieto assoluto avrebbe determinato: 1) la riduzione della persona che desidera morire, ma non è in grado di realizzare tale intenzione senza aiuto, a mero oggetto di trattamenti indesiderati ma indispensabili alla sopravvivenza (anche se per un periodo relativamente breve); oppure 2) la condanna di tale persona a una sofferenza senza senso di fronte a un esito di morte inevitabile. Egli ha quindi ritenuto che il decreto n. 23/XV, estendendo la procedura ai casi in cui il paziente non fosse affetto da una malattia mortale, non soddisfacesse le condizioni richieste dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 123/2021 per l'ammissibilità costituzionale della morte medicalmente assistita, non garantendo un sufficiente livello di tutela del valore della vita umana. Tenendo conto che tale livello di

¹⁶ *Ibid.*, par. III.

protezione può essere limitato solo nella misura necessaria a salvaguardare l'autonomia personale minima inerente alla dignità della persona che soffre, e che sono ipotizzabili numerosi casi di lesioni definitive di estrema gravità o di malattie gravi e incurabili in cui l'autonomia della persona che soffre non è intaccata con tale gravità, egli ha concluso che il decreto legge in esame fosse incostituzionale per violazione del divieto di insufficiente protezione della vita umana, derivante dagli articoli 18(2) e 24(1) della CRP.

Allo stesso modo, il giudice José António Teles Pereira ha sottolineato che il riferimento alla natura mortale della malattia nel decreto n. 109/XIV permetteva di situare temporalmente la morte medicalmente assistita in riferimento al probabile momento della morte e, in tal modo, di delimitare con precisione le situazioni cliniche che potevano legittimare l'accesso a questo tipo di procedura¹⁷. Accantonando questo requisito, il legislatore avrebbe aperto la porta alla morte medicalmente assistita in situazioni cliniche di minore gravità nelle quali la vita del paziente non è a rischio nell'immediato futuro. D'altra parte, egli ha sostenuto che la restrizione non era necessaria, perché si sarebbero potute prendere in considerazione alternative meno restrittive a questo diritto fondamentale, sia limitando l'eutanasia e il suicidio assistito ai casi in cui fosse previsto un esito prossimo alla morte, sia densificando ulteriormente i concetti sottoposti alla valutazione della Corte. Il giudice ha quindi concluso che questa opzione legislativa fosse incostituzionale per violazione del principio di proporzionalità nella restrizione dei diritti fondamentali, derivante dalle suddette norme costituzionali.

In senso convergente, e più sinteticamente, il giudice João Caupers ha sostenuto che, rinunciando al requisito della natura fatale della malattia, il decreto n. 23/XV procedeva a un inaccettabile ampliamento dell'ammissibilità della morte medicalmente assistita, per violazione del divieto di insufficiente protezione della vita umana derivante dalle norme costituzionali sopra citate¹⁸.

2.1.5. L'incostituzionalità per violazione del diritto fondamentale alla vita

Infine, tra i sette giudici che hanno formato la posizione di maggioranza, due giudici (il giudice José Teles Pereira e il giudice Lino Rodrigues Ribeiro) hanno ritenuto che le norme sottoposte al controllo della Corte fossero anche incostituzionali in astratto, nella misura in cui qualsiasi regime giuridico per la depenalizzazione e la regolamentazione della morte medicalmente assistita sarebbe sempre incostituzionale per violazione del diritto fondamentale alla vita sancito dall'articolo 24 della CRP. In generale, entrambi i giudici hanno ribadito la posizione espressa nella loro precedente dichiarazione di voto allegata alla Sentenza n. 123/2021 su questo tema, aggiungendo che l'espansione delle condizioni per la morte medicalmente assistita contenuta nel decreto n. 23/XV aveva solo confermato la

¹⁷ *Tribunal Constitucional, Acórdão n.º 5/2023*, «Declaração de Voto» junta pelo Juiz Conselheiro José António Teles Pereira, par. 2.3.

¹⁸ *Tribunal Constitucional, Acórdão n.º 5/2023*, «Declaração de Voto» junta pelo Juiz Conselheiro João Caupers.

preoccupazione espressa in quella dichiarazione, riguardo al rischio sistemico che comporta l'approvazione di una norma giuridica che consenta la morte medicalmente assistita: quello della progressiva estensione dei presupposti che legittimano il ricorso a questo tipo di procedura, in un vero e proprio "pendio scivoloso" (*slippery slope*) che lascerebbe il valore della vita umana progressivamente meno tutelato¹⁹.

Il giudice Lino Rodrigues Ribeiro ha sviluppato questa concezione in modo particolarmente dettagliato, sostenendo che il principio dell'inviolabilità della vita umana sancito dall'articolo 24, paragrafo 1, della CRP vincola lo Stato a doveri di protezione con efficacia *erga omnes* dell'aspetto oggettivo del valore della vita, indipendentemente da qualsiasi decisione individuale²⁰. Egli quindi ha sostenuto che una limitazione di questo dovere statale potrebbe essere giustificata in nome dell'autodeterminazione di chi desidera cessare di vivere, in alcune pratiche di fine vita che non prevedono l'azione attiva di terzi nella realizzazione del momento finale della vita, come l'eutanasia attiva indiretta e l'eutanasia passiva, nella misura in cui, trattandosi di un fatto individuale che rimane nella sfera giuridica personale, lo Stato e la società hanno il dovere di rispettare la decisione che ogni persona prende sul destino della propria vita. Tuttavia, dal momento in cui il modo di porre fine alla vita comporta l'intervento di terzi, producendo una relazione intersoggettiva, la morte diventa parte del sistema sociale ed entra in gioco il dovere dello Stato di proteggere la vita umana come valore oggettivo. Si è poi sostenuto che il conflitto tra il dovere di rispettare l'autodeterminazione individuale di chi desidera cessare di vivere e il dovere statale di tutelare la vita umana non può essere adeguatamente risolto consentendo l'intervento di terzi nel processo di morte, dato il rischio dell'esistenza di una volontà viziata da fattori endogeni o esogeni o di un'errata valutazione e stima dei presupposti della morte medicalmente assistita, producendo danni irreversibili alla vita umana. A suo avviso, il modo in cui il diritto penale all'epoca vigente tutelava il diritto alla vita nelle situazioni di autodeterminazione della morte - attraverso un controllo giudiziario *a posteriori*, con la possibilità di applicare cause di esclusione dell'illiceità o della colpevolezza di chi assiste a una richiesta di morte in determinate condizioni - era, in astratto, il mezzo più appropriato, indispensabile e ragionevole per risolvere tale conflitto. Ha quindi concluso che la legislazione in esame fosse anche astrattamente incostituzionale, in quanto violava il diritto alla vita sancito dall'articolo 24 della CRP.

¹⁹ *Tribunal Constitucional, Acórdão n.º 5/2023*, «Declaração de Voto» junta pelo Juiz Conselheiro Lino Rodrigues Ribeiro, par. 2; «Declaração de Voto» junta pelo Juiz Conselheiro José Teles Pereira, par. 3.

²⁰ *Tribunal Constitucional, Acórdão n.º 5/2023*, «Declaração de Voto» junta pelo Juiz Conselheiro Lino Rodrigues Ribeiro, par. 2-6.

2.2. La posizione minoritaria nel senso della non incostituzionalità del decreto n. 23/XV

Come già anticipato, la sentenza di incostituzionalità del decreto n. 23/XV è stata decisa per un solo voto, in quanto sei dei tredici giudici della Corte si sono espressi in senso opposto e hanno ritenuto che il decreto non fosse incostituzionale.

I giudici Mariana Canotilho, António Ascensão Ramos, Maria Assunção Raimundo e José Figueiredo Dias, che hanno firmato una dichiarazione di voto congiunta, hanno esordito esprimendo una posizione di principio sull'ammissibilità costituzionale, in astratto, della morte medicalmente assistita: essi hanno infatti ritenuto che il diritto al libero sviluppo della personalità sancito dall'articolo 26, paragrafo 1, della CRP includa il diritto fondamentale a una morte autodeterminata²¹. Questa posizione, che è stata progressivamente affermata da diverse altre corti costituzionali²², esprimerebbe quindi un'idea molto più forte sull'ammissibilità costituzionale della morte medicalmente assistita rispetto a quella assunta dalla Corte costituzionale del Portogallo nella sentenza 123/2021, dove sono state espresse riserve sull'esistenza di un diritto fondamentale di questa natura²³. Secondo i giudici che hanno firmato la dichiarazione, il riconoscimento di questo diritto fondamentale obbliga il legislatore statale a rivedere le norme penali sull'assistenza al suicidio e all'omicidio su richiesta della vittima, al fine di evitare la totale cancellazione delle possibilità di esercitare questo diritto, almeno in situazioni di enorme sofferenza causata da malattie e lesioni. Si è quindi ritenuto che la previsione di reati di pericolo astratto a tutela dell'esigenza costituzionalmente imprescindibile di proteggere la vita da decisioni affrettate, precipitose o condizionate non potesse portare allo svuotamento totale del diritto all'autodeterminazione della propria morte nelle condizioni estreme sopra descritte. I giudici hanno anche confutato l'argomentazione (avanzata da altri giudici) secondo cui la necessità dell'intervento di terzi (operatori sanitari) per l'espressione di questo diritto fondamentale solleverebbe problemi di costituzionalità, sostenendo invece che questo intervento riveli solo che la morte medicalmente assistita dovrebbe essere vista come un "*esercizio etero-partecipativo dell'autonomia*" del "*morire con gli altri*", in cui una persona non è lasciata sola nelle sue scelte di fine vita, ma piuttosto sostenuta e aiutata dalla comunità in una manifestazione di autonomia relazionale.

In termini simili, anche il giudice José João Abrantes ha espresso una posizione di principio nel senso dell'esistenza di un diritto fondamentale a una morte autodeterminata come

²¹ *Tribunal Constitucional, Acórdão n.º 5/2023*, «Declaração de Voto» junta pelos Juízes Conselheiros Mariana Canotilho, António Ascensão Ramos, Maria Assunção Raimundo e José Figueiredo Dias, par. II

²² Si vedano, in particolare, le emblematiche pronunce in tal senso della Corte costituzionale federale di Germania (*BVerfG, Urteil des Zweiten Senats vom 26. Februar 2020- 2 BvR 2347/15*, par. 202-204) e della Corte costituzionale della Colombia (*Corte Constitucional, Sentencia C-239 de 1997*, p. II, C, par. 3; e *Corte Constitucional, Sentencia T-970 de 2014*, p. II, par. 5).

²³ *Tribunal Constitucional, Acórdão n.º 123/2021*, par. 28. Su questo, vide A. M. ABRANTES, «La sentenza 123/2021 della Corte costituzionale del Portogallo sulla morte medicalmente assistita (...)», *cit.*, p. 285-286.

esercizio di un diritto all'autonomia e alla libertà, dissentendo dai termini eccessivamente restrittivi, espressi nella sentenza n. 123/2021 (e presupposti in questa seconda sentenza), nei quali la Corte costituzionale ha ammesso la disponibilità della vita umana²⁴. A suo avviso, la CRP lascia al legislatore un ampio spazio di apprezzamento nella ricerca di un punto di equilibrio tra il diritto fondamentale alla vita (articolo 24 della CRP) e il diritto al libero sviluppo della personalità (articolo 26 della CRP) come espressione inalienabile dell'autodeterminazione personale e dell'autonomia della volontà. Egli ha quindi osservato che, all'interno di questo margine di apprezzamento, la soluzione sancita dal legislatore è stata quella di limitare la morte assistita alle situazioni del tutto eccezionali previste dal decreto 23/XV, nelle quali, in adempimento di un "*imperativo di umanità*", un operatore sanitario aiuti qualcuno a morire per compassione di fronte alla sua richiesta consapevole e informata. Con l'introduzione di questo regime giuridico, ogni persona in queste condizioni di sofferenza atroce continuerebbe ad avere il diritto di soffrire e di morire, ma la criminalizzazione non potrebbe più essere utilizzata per imporre la sofferenza ad altri. In circostanze di questo tipo, ogni persona dovrebbe essere assolutamente libera di decidere se vivere o morire, invece di essere costretta a farsi guidare dalle credenze e dalle convinzioni altrui, annientando la sua libertà.

Infine, per quanto riguarda il motivo specifico per cui il decreto n. 23/XV è stato dichiarato incostituzionale - la non determinabilità del concetto di "*sofferenza di grande intensità*" previsto dall'articolo 2(f) - i sei giudici dissenzienti sono stati concordi nel ritenere che tale motivo non fosse sufficientemente convincente per giustificare la decisione di incostituzionalità, anche se le loro argomentazioni non sono state del tutto uguali.

Per i giudici Mariana Canotilho, António Ascensão Ramos, Maria Assunção Raimundo e José Figueiredo Dias, nel decreto n. 23/XV questo concetto era molto più rigoroso ed esigente rispetto alla precedente versione sottoposta al controllo della Corte nella sentenza 123/2021, in quanto il legislatore aveva espressamente stabilito i requisiti che dovevano essere presi in considerazione dalle forze dell'ordine per valutare l'intensità della sofferenza²⁵. A loro avviso, la richiesta avanzata dalla maggioranza dei giudici di un'ulteriore densificazione del concetto era ingiustificata, poiché la sofferenza, essendo per sua natura uno stato olistico, difficilmente sarebbe compatibile con una definizione completa per via legislativa, dando origine a un problema irrisolvibile nella futura regolamentazione di questa materia. Ed infatti: (i) se il legislatore *rinunciasse* agli aggettivi in questione (natura fisica, psicologica e spirituale della sofferenza) rimarrebbe il dubbio se una qualsiasi di queste dimensioni della sofferenza possa, di per sé, concorrere alla realizzazione di questo presupposto; (ii) se il legislatore richiedesse espressamente il loro *cumulo*, darebbe luogo

²⁴ *Tribunal Constitucional, Acórdão n.º 5/2023*, «Declaração de Voto» junta pelo Juiz Conselheiro José João Abrantes, par. 4.

²⁵ *Tribunal Constitucional, Acórdão n.º 5/2023*, «Declaração de Voto» junta pelos Juizes Conselheiros Mariana Canotilho, António Ascensão Ramos, Maria Assunção Raimundo e José Figueiredo Dias, par. III.

a una situazione di discrezionalità amministrativa che potrebbe escludere situazioni che il legislatore voleva chiaramente includere nell'ambito soggettivo della legge (in particolare i cittadini con lesioni gravi e ampiamente invalidanti ma senza dolore); iii) infine, se il legislatore stabilisse espressamente il carattere *alternativo* di questi requisiti, correrebbe il rischio di trovarsi di fronte alla critica di aver talmente aperto l'insieme delle circostanze in cui è possibile ricorrere alla morte medicalmente assistita da aver superato il fragile equilibrio tra interessi costituzionalmente rilevanti in tensione, ora convalidato dalla Corte. In altre parole, la richiesta avanzata dalla maggioranza implicava uno *standard* di controllo che non sarebbe stato possibile per il legislatore soddisfare senza aprire lo spazio per nuove e diverse critiche alla legge, in una spirale infinita di possibili obiezioni.

A sua volta, per il giudice José João Abrantes, il concetto controverso non era indeterminabile, in quanto poteva essere concretizzato dagli esecutori della legge²⁶. A suo avviso, il legislatore aveva previsto le tre dimensioni della sofferenza in modo alternativo e spettava agli operatori sanitari valutare in modo oggettivo, secondo le regole della professione medica e tenendo conto della conoscenza scientifica della patologia del paziente, la situazione di sofferenza riferita dal paziente in una qualsiasi di queste tre dimensioni.

Al contrario, la giudice Joana Fernandes Costa ha sostenuto che la norma in questione non era indeterminata perché il legislatore aveva previsto le tre dimensioni della sofferenza in modo cumulativo, e che era necessario verificare la presenza delle tre dimensioni descritte perché il presupposto fosse soddisfatto²⁷. A suo avviso, richiedendo che la sofferenza fosse sia fisica che psicologica e spirituale, il legislatore aveva tenuto conto del fatto che la sofferenza è invariabilmente un'esperienza complessa e multidimensionale, con proiezioni su questi tre livelli, anche se in misura diversa.

3. Sviluppi successivi: la promulgazione della legge n. 22/2023 del 25 maggio 2023

Dopo che il Presidente della Repubblica ha posto il veto sul decreto n. 23/XV per incostituzionalità, l'Assemblea della Repubblica lo ha modificato per risolvere i problemi di incostituzionalità evidenziati dalla Corte costituzionale. A tal fine, ha presentato una quarta proposta di disciplina con l'approvazione del decreto n. 43/XV, che ha introdotto due modifiche rispetto alla versione precedente.

In primo luogo, è stato eliminato il riferimento alle tre controverse dimensioni della sofferenza nella definizione contenuta nell'articolo 2, lettera f), e il concetto di "*sofferenza di grande*

²⁶ *Tribunal Constitucional, Acórdão n.º 5/2023*, «Declaração de Voto» junta pelo Juiz Conselheiro José João Abrantes, par. 4.

²⁷ *Tribunal Constitucional, Acórdão n.º 5/2023*, «Declaração de Voto» junta pela Juíza Conselheira Joana Fernandes Costa, par. 3.

intensità” è stato semplicemente concretizzato come “sofferenza derivante da una malattia grave e incurabile o da una lesione permanente di estrema gravità, di grande intensità, persistente, continua o permanente e considerata intollerabile dalla persona stessa”.

In secondo luogo, ha apportato un cambiamento significativo nel modello di morte medicalmente assistita, poiché l'eutanasia è stata configurata come una modalità *sussidiaria* rispetto al suicidio assistito. Infatti, l'articolo 3, paragrafo 5, ha previsto che “*la morte medicalmente assistita può avvenire mediante eutanasia solo quando il suicidio medicalmente assistito è impossibile a causa dell'incapacità fisica del paziente*”. A sua volta, l'articolo 9, paragrafo 2, ha previsto che l'eutanasia abbia luogo solo “*quando il paziente è fisicamente incapace di autosomministrarsi farmaci letali*”.

Tuttavia, dopo aver ricevuto il decreto per la promulgazione come legge, il Presidente della Repubblica ha deciso di porre nuovamente il veto, questa volta per motivi politici, ritenendo che la seconda modifica introdotta - l'inserimento dell'eutanasia come modalità sussidiaria al suicidio assistito - desse luogo a nuovi problemi di determinabilità. A suo avviso, il decreto non specificava in modo sufficientemente dettagliato chi sarebbe stato responsabile di definire l'incapacità fisica del paziente a somministrare farmaci letali e chi sarebbe stato responsabile di garantire la supervisione medica durante l'atto di morte medicalmente assistita. Per questo motivo, ha rinviato il decreto, senza promulgazione, all'Assemblea della Repubblica, invitandola a riformularlo per chiarire questi aspetti.

Di fronte al blocco della quarta iniziativa legislativa per regolamentare la morte medicalmente assistita, i deputati che avevano formato la maggioranza che ne aveva permesso l'approvazione hanno infine deciso di far prevalere il loro punto di vista in materia. Così, avvalendosi di una prerogativa prevista dall'articolo 136, paragrafo 2, della CRP²⁸ e raramente utilizzata, hanno proceduto alla *conferma* del decreto n. 43/XV, che non ha lasciato al Presidente della Repubblica altra scelta che la promulgazione del diploma.

È stato allora che il decreto n. 43/XV è stato definitivamente convertito in legge, dando origine alla legge n. 22/2023 del 25 maggio, che “*disciplina le condizioni di non punibilità della morte medicalmente assistita e modifica il codice penale*”. I requisiti per l'accesso alla procedura sono quindi quelli previsti dal decreto n. 23/XV, con la differenza che l'eutanasia è ora sussidiaria al suicidio assistito. Pertanto, alla luce dell'articolo 3, la morte medicalmente assistita sarà ammessa nell'ordinamento giuridico portoghese alle seguenti condizioni: 1) la decisione attuale, ripetuta, seria, libera e informata di una persona maggiorenne di porre fine alla propria vita; 2) tale persona deve trovarsi in una situazione di grave sofferenza causata da una delle seguenti condizioni cliniche: (i) una malattia

²⁸ Questa norma costituzionale consente all'Assemblea della Repubblica di superare il veto politico del Presidente della Repubblica in relazione ai decreti approvati per essere promulgati come leggi, confermando il diploma a maggioranza assoluta dei deputati in carica. Avvalendosi di questa prerogativa, il Presidente della Repubblica è obbligato a promulgare il decreto entro otto giorni dal suo ricevimento e non può esercitare il potere di veto o presentare una richiesta di controllo costituzionale alla Corte costituzionale.

grave e incurabile; o (ii) una lesione definitiva di estrema gravità; e 3) infine, l'atto finale di porre fine alla propria vita dovrà, in linea di principio, essere compiuto dalla persona stessa con l'aiuto di professionisti sanitari (suicidio medicalmente assistito), e potrà essere compiuto da questi ultimi (eutanasia) solo se la persona è fisicamente incapace di auto-somministrarsi i farmaci letali.

Considerando che l'articolo 34 di questa legge stabilisce che entra in vigore 30 giorni dopo la sua regolamentazione e che l'articolo 31 concede al Governo un periodo di 90 giorni per farlo, si prevede che entro la fine di settembre 2023 la morte medicalmente assistita diventerà finalmente una realtà nell'ordinamento giuridico portoghese.

4. Conclusioni

La recente promulgazione della legge n. 22/2023 del 25 maggio è stata il culmine di un lungo iter legislativo che ha portato alla depenalizzazione e alla regolamentazione della morte medicalmente assistita nell'ordinamento giuridico portoghese. Questo tortuoso iter, che ha attraversato tre diverse legislature, è iniziato con la bocciatura parlamentare della prima iniziativa legislativa presentata e ha successivamente affrontato due veti politici presidenziali e due veti presidenziali per incostituzionalità, a seguito di due pronunce della Corte costituzionale, vedendo la luce solo dopo l'utilizzo da parte dei deputati parlamentari di una prerogativa che consente all'Assemblea della Repubblica di affermare la propria preponderanza su altri organi costituzionali nell'esercizio del potere legislativo. Sei anni separano il momento in cui l'ammissibilità di questo tipo di procedura ha iniziato a essere discussa nel Parlamento portoghese dal momento in cui è diventata una realtà in Portogallo. Questo contesto travagliato riflette la particolare complessità e la natura conflittuale del tema della morte medicalmente assistita, che può sollevare profonde questioni legali, morali, etiche, filosofiche e persino religiose.

Tuttavia, la promulgazione della legge n. 22/2023 del 25 maggio non segna ancora la fine di questa storia, poiché la battaglia legale non ha ancora raggiunto un esito definitivo. Infatti, poco dopo la promulgazione di questa legge, il presidente dell'Assemblea legislativa della Regione autonoma di Madeira ha presentato una richiesta di controllo di costituzionalità alla Corte costituzionale, adducendo difetti nella procedura legislativa, in particolare il fatto che le Regioni autonome non sono state consultate. Inoltre, il leader parlamentare del secondo partito più rappresentativo dell'Assemblea della Repubblica (*Partido Social Democrata*) ha annunciato che un gruppo di deputati del suo partito si sta preparando a formulare un'ampia richiesta di controllo costituzionale alla Corte costituzionale, sollevando questioni che non sono state sollevate dal Presidente della Repubblica nelle richieste presentate in precedenza. Pertanto, già dopo l'entrata in vigore della legge n. 22/2023, del 25 maggio, e durante le prime procedure di morte medicalmente assistita in Portogallo, ci sarà una terza sentenza della Corte costituzionale che chiarirà, una volta per tutte, se l'attuale versione di questa legge è, o non è, conforme alla Costituzione della Repubblica portoghese.

Osservatorio sui sistemi sanitari

Osservatorio sui sistemi sanitari

Le trasformazioni della sanità territoriale:

8 progetti a cura degli allievi del secondo Corso di perfezionamento in “Organizzazione e gestione della Case della comunità”

Nell'a.a. 2022/2023 si è svolta, presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore, la seconda edizione del corso di perfezionamento in “Organizzazione e gestione delle Case della comunità, nell'ambito del riordino della sanità territoriale”, diretto dal prof. Renato Balduzzi. Il corso è stato promosso in collaborazione con FedesantitàAnci, l'associazione “Prima la Comunità”, la Società italiana di diritto sanitario (SoDiS). Alla luce di questa positiva esperienza di formazione-ricerca, è stato attivato, presso il predetto Ateneo, un nuovo centro di ricerca dedicato a queste tematiche, denominato “LaboST – Laboratorio permanente sulla sanità territoriale”.

I 31 partecipanti al corso di perfezionamento hanno concluso il percorso formativo elaborando e discutendo 8 “project-works”, incentrati su rilevanti “sfide” poste dalla riorganizzazione dei servizi sanitari (e sociali) territoriali prevista dal PNRR. Si tratta di 8 proposte che, come per la passata edizione del corso, il LaboST ritiene interessante mettere a disposizione di studiosi e operatori, nella prospettiva di contribuire al dibattito che accompagna i cambiamenti in atto nel SSN italiano. Ringraziando, perciò, la Rivista *Corti Supreme e Salute* per la disponibilità a dare spazio a questa iniziativa, si riportano di seguito gli abstracts dei progetti, la cui versione integrale (licenziata dagli autori nel maggio 2023) si trova pubblicata sul sito della Rivista.

L'esperienza di formazione-ricerca avviata con il corso di perfezionamento proseguirà con una terza edizione, la cui partenza è prevista nel novembre 2023 (per maggiori informazioni, è possibile visitare la pagina web dedicata a questa iniziativa)

LaboST – Laboratorio permanente sulla sanità territoriale

Corti supreme e salute 2022, 3

ISSN 2611-8882

Project-work n. 1

Come valutare i modelli regionali di attuazione del DM 77/2022? Materiali e proposte per un confronto

ABSTRACT:

Il forte investimento orientato a sviluppare un'assistenza di prossimità e soprattutto di equità pone come rilevante la questione dei sistemi di valutazione, di sostenibilità e di efficacia che sono diventati l'obiettivo del presente lavoro.

Per perseguire tale obiettivo e impostare lo schema valutativo in modo coerente ed esaustivo, siamo partiti da una lettura del sistema a più direttrici:

1. la direttrice normativo-giuridica facendo sintesi tra i principi presenti nella legge istitutiva del SSN (L 833/1978) e i driver applicativi tradotti nel DM 77/2022;
2. la direttrice culturale orientata all'interpretazione dei contesti epidemiologici attuali e all'attuazione di modelli valutativi applicabili;
3. la direttrice valoriale, espressione del principio di equità;
4. la direttrice di sviluppo organizzativo, interpretata come lo sviluppo dei criteri e degli standard previsti nel DM 77 quali strumenti di cambiamento.

Le quattro direttrici sono state reinterpretate alla luce del tradizionale sistema di lettura della qualità di Donabedian struttura, processo, esito e orientate secondo un possibile target, un target valutativo di sistema per il quale abbiamo immaginato un framework di valutazione dell'assistenza territoriale e un target operativo orientato all'impatto della Casa della Comunità in modo da fornire ai responsabili della governance territoriale uno strumento utile per processi valutativi, di monitoraggio e di decision making.

Per dare contezza e attualità al sistema di indicatori abbiamo scelto di fare un'analisi dei sistemi ad oggi presenti e facilmente utilizzabili identificando per il presente lavoro le seguenti fonti prevalenti:

1. gli indicatori del nuovo sistema di garanzia (NSG)
2. gli indicatori del sistema di valutazione delle performance dei sistemi sanitari regionali (Network S. Anna di Pisa)
3. gli indicatori del Piano Nazionale Esiti (PNE). L'elaborato propone quindi:
 1. un framework "italiano" di valutazione dell'assistenza territoriale;
 2. uno strumento applicativo di monitoraggio e valutazione del contesto organizzativo "casa della comunità" a livello distrettuale;
 3. uno strumento che misuri l'impatto della "casa della comunità" attraverso gli indicatori del nuovo sistema di garanzia.

Riteniamo che introdurre il valore della misurazione nei contesti territoriali sia un motore di efficacia ed efficienza, oltre a diventare uno strumento di trasparenza e garanzia nei confronti della comunità.

Autori: **Andrea Fiorano** (medico in specializzazione, IRCCS S. Martino; collaboratore ALISA), **Antonio Fortino** (dirigente AGENAS), **Michele Pescetelli** (responsabile cure primarie, distretto di Correggio, AUSL Reggio Emilia), **Laura Regattin** (direttore sociosanitario ARCS Udine), **Daniela Zanella** (direttore del distretto di Giaveno, ASL TO 3).

Project-work n. 2**Il fascicolo sanitario elettronico come strumento di dialogo tra professionisti della salute per la presa in carico globale del paziente nel contesto del riordino della sanità territoriale****ABSTRACT:**

In un'ottica di riorganizzazione della medicina territoriale e di integrazione tra le figure sanitarie coinvolte per un'assistenza sempre più mirata e accurata del cittadino, il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) potrebbe rappresentare un importante punto di incontro tra la medicina territoriale, specialistica e in certi casi anche in emergenza.

Si assiste, ormai da diversi anni, ad un progressivo invecchiamento della popolazione e di conseguenza ad un aumento delle fragilità economiche, sociali e di salute. Al tempo stesso, però, la maggiore diffusione di innovazioni tecnologiche, che tanto si sono rivelate utili durante la pandemia, e farmaceutiche tendono a compensare questo aumento di fragilità. Risulta evidente come sia sempre più necessaria un'assistenza mirata sul singolo individuo, sia in ambito sanitario che socioassistenziale. Nelle diverse regioni italiane, la necessità di assistenza viene valutata e stratificata in modo differente, sia sulla base dei bisogni di salute ma anche sulla base delle esigenze socioassistenziali, coinvolgendo numerose figure sanitarie e non, che integrano e coordinano il proprio operato per porre in essere la migliore assistenza possibile nei confronti del cittadino e costituendo pertanto un'equipe multiprofessionale.

Il DM 77/2022 definisce l'organizzazione della rete dei servizi territoriali in vari livelli, tra i quali figurano i distretti che comprendono le case della comunità, sia hub che spoke, cui fanno capo MMG, PLS, infermieri di famiglia, UCA, COT e ospedali di comunità e che assumono la funzione di garanzia per i servizi erogati.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è stato istituito con il D.L. 179 del 2012, unitamente alle piattaforme per la telemedicina, prevedendone la diffusione uniforme su tutto il territorio nazionale, in base a tre requisiti:

- Uniformità della trasmissione dei dati (standard sintattico)
- Comprensione univoca da parte dei fruitori (standard semantico)
- Utilizzo di codifiche che permettano di confrontare i dati

I sistemi di telemedicina, attraverso la Piattaforma Nazionale, permettono una semplificazione dell'accesso alle cure e una maggiore qualità delle stesse, secondo un principio di prossimità.

L'integrazione tra FSE e la telemedicina permette quindi di accedere agevolmente non solo a tutta la storia clinica del paziente, comprensiva di referti e documenti, ma anche di poter usufruire di prestazioni e servizi.

Ad oggi, il FSE Nazionale è ancora in fase preliminare, quindi molte regioni hanno istituito il Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale (FSER), pur con notevoli differenze nell'implementazione e nell'utilizzo.

Ad oggi sono molteplici le criticità, tra cui la parziale diffusione sul territorio nazionale, la carenza di sistemi di codifica omogenei, l'assenza di un'anagrafe unica nazionale degli assistiti, disomogeneità di utilizzo del FSE tra le regioni e criticità nella condivisione della documentazione intra ed extraregionale.

L'adozione del FSE nelle sue piene funzioni porterà numerosi vantaggi al cittadino in termini di semplificazione di accesso alle cure sul territorio nazionale, di cure mirate e tempestive, di eliminazione di ripetizioni di accertamenti già eseguiti e comportando una riduzione dei costi, un potenziamento della ricerca dovuto alla disponibilità dei dati già schematizzati, una miglior stratificazione della popolazione, una programmazione sanitaria mirata e di conseguenza un miglioramento della qualità di vita dei cittadini.

Partendo da queste premesse e dall'esperienza sul campo degli autori si è cercato di proporre un sistema volto ad integrare i diversi attori responsabili della presa in carico del cittadino nel suo complesso, non solo sanitario ma anche sociale e assistenziale. In questa ottica si ritiene che la Casa della Comunità, come previsto dal PNRR e dal DM 77, debba essere non più solamente un punto di riferimento fisico per il paziente e per i diversi operatori, ma anche un nodo nevralgico della rete territoriale dal punto di vista digitale. In questo lavoro il FSE e la Casa della Comunità rappresentano il luogo di incontro digitale tra tutte le figure coinvolte nei percorsi terapeutici e assistenziali del paziente secondo le Linee Guida emanate da AgeNaS. Il FSE diventa il punto di raccolta dei dati e di diffusione degli stessi in base alle differenti esigenze dell'operatore che ne fruisce. La struttura e le modalità di azione dei diversi operatori necessitano di differenti cartelle cliniche, basti pensare alla differenza che c'è tra un Medico di Medicina Generale e un Medico di Emergenza Territoriale. Le necessità di questi due operatori per erogare le loro prestazioni sono completamente diverse e devono prevedere quindi cartelle differenti, ma allo stesso tempo i dati che registrano devono essere condivisi e consultabili da entrambi.

Nella valutazione della funzionalità del fascicolo sanitario elettronico, assume un ruolo di centralità la Casa della Comunità sia in termini di gestione del fascicolo stesso sia nel suo ruolo di assistenza e supporto al cittadino, nella gestione delle terapie, valutazione della compliance alle stesse con particolare beneficio per i pazienti affetti da più patologie croniche che pertanto necessitano di maggiore attenzione nelle scelte terapeutiche.

La realizzazione di questo progetto richiede il superamento di alcune criticità attualmente presenti quali:

- L'impossibilità di comunicazione tra FSER e FSEN
- Notevole sforzo richiesto agli operatori deputati all'inserimento dei dati
- Codifica digitale univoca che consenta l'uniforme fruizione dei contenuti inseriti

Da quanto finora espresso risulta evidente come il sistema proposto garantirebbe un'assistenza migliore per il cittadino e un'agevolazione per gli operatori coinvolti, renderebbe più agevole la trasmissione e la fruizione dei dati anche in condizioni di emergenza in cui spesso non è disponibile documentazione o collaborazione da parte del paziente e dei familiari. Permetterebbe inoltre di ridurre i costi per prestazioni non necessarie o già eseguite riducendo di conseguenza i tempi di risposta alle necessità dei cittadini.

Le criticità di tale progetto potrebbero essere individuabili nella necessità: di tutela della privacy che andrebbe normata a monte e il cui consenso andrebbe acquisito in fase di creazione del FSE del singolo paziente; di elaborazione di sistemi di difesa in termini di cyber sicurezza; di capillarizzazione della rete internet estesa anche alle aree più remote

in cui spesso il segnale internet è scarso o totalmente assente. Andrebbe inoltre esteso l'inserimento dei dati ai professionisti afferenti al servizio privato accreditato, essendo questi sempre più numerosi e presenti nei percorsi di salute dei cittadini.

Sebbene sia ancora lunga la strada da percorrere, risulta evidente come la rete di assistenza capillare come quella attuale debba evolvere ed essere integrata da un ampliamento verso il digitale in modo da offrire la migliore assistenza possibile.

Autori: **Maria Francesca Altimari**, **Pietro Benini** ed **Edoardo Bruno Vicenzi** (MMG nella ULSS Scaligera) **Matteo Turco** (MMG nella ULSS Euganea), **Valeria Ficara** e **Sabrina Sessa** (medico 118 e MMG nell'ASP di Siracusa).

Project-work n. 3

La riorganizzazione della medicina generale nel quadro del D.M. 77/2022 e del nuovo Accordo collettivo nazionale

ABSTRACT:

L'obiettivo del presente lavoro è quello di analizzare le forme di riorganizzazione e gli spazi di azione possibili per la Medicina Generale all'interno del contesto di riforma della sanità territoriale, così come previsto dai nuovi standard del D.M. 77/2022. Nel perseguire tale finalità vengono considerati gli aspetti contrattuali che regolamentano l'attività dei Medici di Medicina Generale come "terminale territoriale" del Sistema Sanitario Nazionale e le possibilità date dall'Accordo Collettivo Nazionale vigente - triennio 2016-2018; ACN che, lo ricordiamo, recepisce in larga misura le previsioni della Legge 189/2012, specie in termini di integrazione professionale e lavoro d'equipe, anche mediante l'associazionismo, superando la figura dei professionisti operanti come soggetti singoli avulsi dal sistema delle cure, non più coerente e al passo con i tempi. Nell'analizzare e proporre modelli sostenibili di sanità territoriale si tiene però conto di alcuni limiti che ostacolano la realizzazione di vecchi e nuovi progetti virtuosi per le cure primarie, in particolar modo la discrepanza tra le ingenti risorse economiche destinate alla realizzazione di infrastrutture rispetto alla scarsità degli investimenti nella componente umana e professionale operante nel SSN. Qualsiasi tentativo di riforma della risposta sanitaria pubblica non può prescindere da logiche di attrattività, non solo economica, che regolano gli ambiti professionali. Una grande occasione per rinnovare ed efficientare le risposte di salute della Medicina Generale può essere data dalla corretta declinazione del Medico del Ruolo Unico di Assistenza Primaria, sfruttando quella sorta di principio dei vasi comunicanti che il ruolo unico introduce puntando a rivedere e in qualche modo superare la settorializzazione stagna dei comparti al fine di implementare le cure di prossimità. In quest'ottica proponiamo di impiegare i Medici a quota oraria nelle AFT per prestazioni non urgenti ma neppure differibili mentre il Medico a quota capitaria si occupa di cronicità e medicina preventiva. E' necessario inoltre considerare per una buona riuscita della riforma territoriale la valorizzazione del titolo di MMG e la sua formazione continua, la de-burocratizzazione per lasciare maggiore tempo all'attività clinica e la valorizzazione dell'attività lavorativa del MMG inserito in rete con la rispettiva AFT e operante, laddove possibile, nelle Case di Comunità Hub e Spoke. Lo sviluppo tecnologico e la facilità di accesso alla telemedicina, a partire dalle Case di Comunità, è il nodo cruciale per garantire una sempre maggiore prossimità e domiciliarità.

Autori: **Simona Autunnali** e **Valerio Calabrese** (MMG nell'ASP di Palermo), **Riccardo Colloca** (coordinatore continuità assistenziale, Pordenone), **Federico Di Renzo** (MMG nell'ASR del Molise), **Matteo Picerna** (MMG, Trieste).

Project-work n. 4**ASL di Alessandria: una popolazione dispersa tra città, pianure e montagne. Criticità e possibili opportunità nell'attuazione del DM 77****ABSTRACT:**

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), nel contesto del programma Next Generation EU, prevede, alla Missione 6 C1, la definizione di standard strutturali, organizzativi e tecnologici omogenei per l'assistenza territoriale e l'identificazione delle strutture ad essa deputate. L'obiettivo è quello di perseguire una nuova strategia sanitaria sostenuta dalla definizione di un adeguato assetto istituzionale ed 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 secondo un approccio one health e con una visione olistica («Planetary Health»). Il successivo Decreto Ministeriale 77/2022 ha definito i modelli organizzativi, gli standard e le principali tematiche necessarie al potenziamento dell'assistenza territoriale in attuazione a quanto previsto dal PNRR.

L'Azienda Sanitaria Locale di Alessandria (ASLAL) è una delle 11 Aziende Sanitarie della Regione Piemonte, assiste 430.000 abitanti suddivisi su 4 distretti comprendenti 195 comuni con caratteristiche sociodemografiche e orografiche molto diverse. Il Distretto di Alessandria, con caratteristiche e problematiche principalmente urbane, e gli altri tre Distretti (Novi Ligure-Tortona; Acqui Terme-Ovada; Casale Monferrato) caratterizzati da un centro urbano di almeno 20.000 abitanti e una popolazione dispersa su un territorio prevalentemente collinare e montano con le conseguenti difficoltà di accesso alle cure.

In questo lavoro abbiamo descritto e studiato le caratteristiche demografiche dei 4 distretti, individuando le criticità e i bisogni di salute della popolazione residente. Sono state descritte le strutture sanitarie attualmente esistenti e quanto si prevede di implementare con i piani locali di attuazione del PNRR. Alla luce del DM77 abbiamo valutato le soluzioni organizzative proposte individuando quelle che risultano più congrue a rispondere ai bisogni di salute delle popolazioni residenti proponendo soluzioni tecniche e organizzative per migliorare la presa in carico del singolo soggetto e dell'intera popolazione.

Autori: Paolo Ghiazza, Matteo Mario Pastori, Nicola Piu e Maicol Andrea Rossi, medici dei servizi territoriali dell'Azienda sanitaria locale di Alessandria, Regione Piemonte.

Project-work n. 5

Telemedicina e gestione della cronicità: un modello di presa in carico del paziente con demenza nella casa di comunità

ABSTRACT:

Gli obiettivi di cura nei pazienti con cronicità sono finalizzati al miglioramento del quadro clinico e dello stato funzionale, alla minimizzazione della sintomatologia, alla prevenzione della disabilità e al miglioramento della qualità della vita. Per realizzarli è necessaria una corretta gestione del malato e la definizione di nuovi percorsi di presa in carico che siano in grado di garantire la continuità assistenziale e gestione integrata multidisciplinare in un piano di rinnovamento delle cure territoriali e ospedaliere così come indicato dal PNRR prima e DM 77 poi.

La gestione integrata deve emergere da un piano attivamente definito e concordato tra medici di medicina generale (MMG), specialisti ambulatoriali interni (SAI), assistente sociale, psicologo ed infermieri costruendo un patto di cura condiviso con gestione produttiva del paziente cronico con follow-up attivo e piano personalizzato di cura. La Casa di Comunità (CdC) è individuato come il luogo dove l'equipe multiprofessionale si coordina, pianifica e adatta il Progetto di Salute di ogni singolo assistito.

Uno degli strumenti fondamentali delle interazioni tra i vari attori della sanità, ospedale-territorio-domicilio, è la telemedicina, una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o più professionisti) non si trovano nella stessa località e/o struttura. La telemedicina è utile sia per l'organizzazione e gestione delle CdC che per l'interazione e coordinamento tra tutte le strutture sanitarie del S.S.N., in primis con quelle di prossimità e domiciliarietà.

In quest'ottica di rinnovamento si inserisce il nostro progetto che si pone come obiettivo quello di definire le linee di un possibile sviluppo del sistema di integrazione tra MMG e SAI afferenti alle CdC che tenga in considerazione anche un possibile modello di presa in carico in telemedicina del paziente cronico con patologie neurodegenerative come la demenza.

Autori: **Gabriele Banchini** (MMG nell'ATS Milano), **Erika Ceracchio** e **Simona Schioppa** (specialiste ambulatoriali in geriatria nell'ASST Nord Milano), **Valeria Zurlo** (MMG nell'ASL 1, Abruzzo).

Project-work n. 6**L'integrazione nella Case di Comunità in Valle d'Aosta dei medici a ruolo unico di assistenza primaria e degli infermieri****ABSTRACT:**

Nel 2020 la pandemia ha sottolineato l'importanza dell'investimento di risorse per lo sviluppo dell'assistenza territoriale e il decreto legge 19 maggio 2020, n. 34, all'articolo 1, ha definito disposizioni urgenti in materia di assistenza territoriale indicando elementi strutturali importanti per una riforma della assistenza territoriale. Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – PNRR – individua quale struttura fondamentale per i Distretti le Case della Comunità (CdC). Le Case di Comunità rappresentano il punto di accoglienza dell'assistito, con il compito di indirizzarlo verso i servizi di assistenza sanitaria primaria, socio-sanitaria e sociale, oltre che di curare la promozione della salute e assicurare la presa in carico dei pazienti cronici, attraverso una équipe multiprofessionale. Devono quindi necessariamente essere integrate alla rete dei servizi territoriali e supportate da un portale gestionale informatico per la condivisione in tempo reale dei dati utili a gestire l'assistenza socio-sanitaria mediante l'integrazione di operatori diversi e l'uso condiviso di una sede unica. Il DM 77/2022 oltre a prevedere la necessità di incrementare l'assistenza domiciliare pone l'attenzione al potenziamento della rete di prossimità con lo sviluppo delle Case di Comunità.

In Valle d'Aosta il recepimento del DM 77/2022 è avvenuto con DGR 1609 del 22 dicembre 2022 che, in riferimento alle CdC, prevede 2 strutture ad alta complessità (Hub) all'interno delle quali garantire l'assistenza h 24, 7 giorni su 7, e collocate dove attualmente sono presenti i Poliambulatori di Aosta e Donnas. Le CdC Spoke a media complessità (h12 7 giorni su 7) sostituiranno gli attuali Poliambulatori di Morgex e Chatillon. Alle Case della Comunità a media e alta complessità si affiancheranno, seppur non previsto dal DM 77/2022, nelle strutture già capillarmente diffuse nei Distretti, almeno 4 Case della comunità a bassa complessità, con apertura 6 giorni su 7 con orario non inferiore a 5 ore/die.

Il Piano Regionale per la Salute ed il Benessere Sociale in Valle d'Aosta 2022-2025 (PSBS 2022-2025), approvato lo scorso 11 aprile 2022, delinea gli obiettivi di riorganizzazione dell'assistenza territoriale che salvaguardano la capillarità dei servizi e garantiscono una maggiore equità di accesso agli stessi, individuando nell'attività degli ambulatori dei MMG, sia a ciclo di scelta sia ad attività oraria, e dei PLS lo strumento cardine del sistema in un territorio con peculiari caratteristiche orografiche e demografiche, costituito in prevalenza da aree interne e di montagna. Nell'ambito del sopra descritto modello organizzativo, dovrà trovare piena integrazione il nuovo ruolo unico dell'assistenza primaria (medici di assistenza primaria e continuità assistenziale) che opera nelle Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) e nelle forme organizzative multiprofessionali (UCCP), anche rivalutando formule di accesso diretto al fine di fornire prime risposte in via tempestiva, evitando il ricorso improprio al Pronto Soccorso. La Casa della Comunità rappresenta, per i medici convenzionati, un'importante opportunità di sviluppo professionale, poiché offre la pos-

sibilità di lavorare in maniera integrata a garanzia di una risposta ai bisogni della popolazione, della presa in carico delle persone affette da patologie croniche e, più in generale, delle persone fragili, nell'ambito di specifici programmi e percorsi assistenziali. Il lavoro in équipe dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, svolto insieme agli infermieri, agli assistenti sociali ed agli specialisti, rappresenta uno dei principali valori aggiunti della Casa della Comunità rispetto all'attuale modello organizzativo del Poliambulatorio distrettuale.

All'interno delle Case di Comunità le competenze dell'infermiere saranno orientate ai principi dell'infermieristica di famiglia e di comunità, e oltre ad integrarsi con l'équipe multiprofessionale si attueranno in stretta sinergia con l'infermiere delle cure domiciliari e delle strutture residenziali sanitarie e socio assistenziali. Il modello assistenziale dell'infermieristica di famiglia si fonda sull'importanza della sanità d'iniziativa orientata prevalentemente alla presa in cura delle malattie croniche che non aspetta il cittadino, ma "va incontro" prima che le patologie insorgano o si aggravino, garantendo quindi al paziente interventi adeguati e differenziati in rapporto al livello di rischio, puntando anche sulla prevenzione e sull'educazione. La sanità d'iniziativa costituisce uno dei nuovi modelli assistenziali e il riferimento è il Chronic Care Model, che si basa sull'interazione proficua tra il paziente, reso più informato con opportuni interventi di formazione e addestramento, i medici e infermieri.

Le Case della Comunità rappresentano il tentativo di riformare e sviluppare le cure primarie all'interno di un programma più vasto di riorganizzazione delle cure territoriali che merita grande attenzione e sostegno, ma una criticità importante sarà quella di garantire la presenza del personale indicato. Il Piano nazionale di Ripresa e resilienza (PNRR) che ha programmato lo sviluppo delle Case della Comunità e il DM 77/2022 ha riflesso le difficoltà insite nella realizzazione di una profonda riforma dell'assistenza territoriale. Ad oggi le principali criticità possono essere riassunte in tre punti:

- 1) preoccupazione, da parte delle Regioni, sull'adeguatezza del finanziamento corrente per gestire nuove strutture e prestazioni;
- 2) la mancata definizione del nuovo ruolo che la medicina generale dovrà assumere nell'ambito di un sistema di assistenza territoriale riformato;
- 3) gli aspetti controversi e i limiti insiti nella realizzazione di una riforma nazionale che dovrà essere percepita e applicata dalle singole Regioni.

Il successo delle Case della Comunità dipenderà comunque da molteplici fattori indipendenti dalla singola organizzazione Distrettuale, ma strettamente correlati ai tempi di recepimento delle normative nazionali sugli standard dell'assistenza territoriale, dai tempi di attuazione della rete delle CdC, dai tempi e dai modelli organizzativi che l'Azienda vorrà adottare nel rispetto dei tempi dettati dal PNRR. Al fine di garantire nei termini previsti dal PNRR l'avvio delle Case della Comunità è pertanto necessario prevedere, oltre ad un cronoprogramma di attività strutturali e di dotazione di tecnologie, un'importante piano di formazione del personale che opererà all'interno delle Case di Comunità con l'obiettivo di sviluppare la sanità di iniziativa e costruire i percorsi di cura integrati dedicati ai pazienti

cronici che definiscono i livelli di presa in cura territoriale dalla prevenzione ai follow up di monitoraggio.

Autori: **Federica Duò** (infermiera responsabile delle professioni sanitarie di area territoriale, AUSL VdA), **Maria Chiara Cognasso** (MMG, AUSL VdA), **Laura Plati** (infermiera dirigente, AUSL VdA), **Francesca Faelli** (direttore del Distretto di Aosta-Morgex, AUSL VdA), **Claudia Soudaz** (infermiera coordinatrice delle cure domiciliari, Distretto 4, AUSL VdA).

Project-work n. 7

Il percorso di sviluppo delle Case della Comunità, delle AFT e delle UCCP nella Regione Piemonte

ABSTRACT:

Nel corso degli ultimi due decenni la Regione Piemonte ha sviluppato una serie di programmi ed azioni nell'ambito dell'assistenza territoriale, con specifico riferimento alle modalità organizzative dei servizi nel territorio aventi quale denominatore comune l'integrazione tra setting assistenziali e l'intersectorialità professionale disciplinare ed istituzionale. Particolare attenzione si rileva in riferimento all'organizzazione distrettuale (D.G.R. 29 giugno 2015, n. 26 – 1653) e alle strutture (Hub e Spoke) di prossimità territoriale nel tempo e nei documenti definite via via UTAP (Unità Territoriali di Assistenza Primaria), GCP (Gruppo di Cure Primarie), UCCP (Unità Complessa di Cure Primarie), Casa della Salute; i riferimenti normativi più recenti prevedono la Casa della Comunità (CdC) (PNRR/2021 e DM 77/2022).

Ovviamente l'excurus evolutivo diacronico non è semplicemente legato a denominazioni differenti ma è possibile osservare un progressivo andamento adattativo della configurazione delle strutture territoriali di prossimità in relazione all'andamento dei bisogni assistenziali sociosanitari e delle conseguenti modalità organizzative. Esse, tuttavia, mantengono quali elementi fondanti quelli indicati con precisione dal D.L. 13/9/2012 n. 158, convertito in Legge n. 189/2012.

Autore: **Mario Traina**, direttore dei Distretti Chieri e Carmagnola, ASL TO5, Regione Piemonte.

Project-work n. 8**L'integrazione sociosanitaria e le nuove possibilità di amministrazione condivisa.**

Le progettazioni attive e i futuri percorsi dell'Ambito territoriale sociale "Isola Bergamasca e Bassa Valle San Martino" e del Distretto sociosanitario "Isola Val San Martino"

ABSTRACT:

La pandemia e le sue ricadute comunitarie hanno messo ancora più in luce come la sanità territoriale non sia una possibilità progettuale, ma debba essere una certezza reale. Una sanità che va sempre più considerata sia in un'ottica integrata e che partecipata: unica possibile via per cogliere i reali bisogni e le reali risorse presenti sia nelle reti formali che informali che spesso, tacitamente, partecipano allo sviluppo locale.

Ma quali possono essere i possibili scenari attuativi di tale futuro? È possibile strutturare percorsi di integrazione socio sanitaria tra la Sanità Distrettuale e l'Ambito Sociale Territoriale utilizzando strumenti di amministrazione partecipata e condivisa tra Enti Pubblici, Privati e Terzo Settore?

In questo project-work, una prima parte sarà dedicata alle nuove introduzioni legislative sia nel Codice del Terzo Settore per la regolazione dei rapporti con l'Ente Pubblico sia i cambiamenti sociosanitari in atto in Regione Lombardia.

Successivamente saranno illustrate due progettazioni in essere dell'Ambito Territoriale Sociale Isola Bergamasca Bassa Valle San Martino: la prima, sviluppata come coprogettazione, ha visto la presenza di buone prassi di integrazione socio sanitaria con il Distretto Socio Sanitario afferente; la seconda ha previsto per la prima volta una formale integrazione tra l'Ambito Sociale e il Distretto Socio Sanitario su tutto il territorio della provincia di Bergamo, con una specifica attività di co-programmazione territoriale nell'ambito Isola Bergamasca Bassa Valle San Martino.

Infine, si proverà a declinare le future prospettive di utilizzo degli strumenti di amministrazione condivisa all'interno della Missione 5 Sottocomponente C2 "interventi per rafforzare i servizi sociali a domicilio per garantire la dimissione anticipata e prevenire il ricovero in ospedale" del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.

Tutte le progettazioni qui esposte hanno in comune la ridefinizione dell'integrazione sociosanitaria all'interno del livello più accessibile e visibile al cittadino: quello territoriale.

Il territorio è fonte di bisogni, ma anche di risorse ed ha la capacità, se ben letto, di dare segnali per prevenire i possibili scenari emergenziali che il futuro può (a volte improvvisamente) proporre.

Valutare il territorio non più solo come luogo, ma anche come sorgente delle energie e risorse per sostenere la comunità d'appartenenza può pertanto, favorire la strutturazione di nuovo welfare integrato che non può essere prodotto né solo dal basso, né solo dall'alto, né da un mix combinato fra i due, ma da una adeguata relazionalità, sussidiaria e solidale, fra di loro.

Operativamente, per poter favorire l'integrazione sociosanitaria, la prospettiva relazionale propone che le istituzioni adottino stili di governance basati su forme di cooperazione

ovvero un “coordinamento sociale aperto” diventando attori in reti collaborative di reciprocità, creando le condizioni che favoriscono la produzione di beni relazionali. Tale aspetto risulta essere di rilevante importanza per le politiche sociali per le quali il livello locale assume crescente importanza, in funzione della responsabilità riconosciuta rispetto la programmazione e alla partecipazione dei cittadini e del terzo settore, spesso ricettore in prima istanza dei bisogni territoriali.

È proprio sui principi di empowerment e di sviluppo locale che s’incardina il lavoro di comunità. Quest’ultimo opera nella dimensione della comunità locale, il livello meso individuato dalla prospettiva relazionale, identificato come spazio privilegiato di partecipazione sociale nonché ambito di sviluppo dei beni relazionali primari e secondari.

Parlare di comunità oggi, significa sottolineare il bisogno di sviluppare e sostenere legami sociali e relazioni fiduciarie, forme di responsabilizzazione e di cittadinanza attiva ponendo al centro la “pratica delle relazioni”. La pratica del lavoro di comunità, in via definitiva per essere realizzato, richiede l’adozione di una governance basata sul coordinamento sociale aperto, che coinvolga attivamente la comunità sin dalla diagnosi delle problematiche locali. A tal proposito gli strumenti di amministrazione condivisa restituiscono alla comunità locale il potere di partecipare ai processi di creazione della conoscenza.

Strumento prezioso per l’attuazione di tale vision è la co-programmazione ex art. 55 CTS. Tale strumento può diventare oggi il mezzo per immaginare e costruire nuove forme di governance sul territorio, capaci di mettere in relazione soggetti talvolta reticenti ad ascoltarsi e collaborare, anche per sviluppare approcci sinergici e trasversali fra diverse competenze istituzionali, politiche pubbliche e ambiti di attività, con un risparmio di risorse (sia economiche, logistiche che umane) per una risposta ai bisogni territoriali più efficace ed efficiente.

Intraprendere questa prospettiva significa andare oltre le prestazioni meramente economiche e categoriali per la realizzazione di un sistema di servizi più equo ed organico, in un contesto sociale più coeso e inclusivo.

Pertanto, oltre ad un’ipotetica evoluzione delle modalità di finanziamento statale rivolti a specifici target che non possiamo ovviamente influenzare, è altresì necessaria l’assunzione del nuovo paradigma che dal livello programmatico, a quello organizzativo ed operativo promuova l’empowerment e che ponga l’integrazione tra il sociale ed il sanitario come prerequisito del tavolo co-programmatico.

Il complesso di beni relazionali e il capitale sociale prodotto da una comunità locale coesa, per poter fronteggiare e prevenire la fragilità sociosanitaria che un territorio manifesta, deve essere supportato anche dalla tessitura di una solida rete interistituzionale in cui venga ridefinito il ruolo e il rapporto con le istituzioni in modo paritetico e dove le linee d’azione siano rispondenti ai bisogni territoriali reali.

Autore: **Cecilia Riva**, assistente sociale, responsabile area territoriale Azienda speciale consortile “Isola Bergamasca Bassa Valle San Martino”.

Osservatorio sui sistemi sanitari

Dopo gli standard ospedalieri, gli standard territoriali*

Filippo Palumbo**

Osservatorio sui sistemi sanitari

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Aspetti generali. – 2.1. Che cosa intendiamo quando parliamo di standard dei LEA. – 2.2. Il percorso che ha portato alla fissazione degli standard dei LEA. – 2.2.1. Il macrolivello Assistenza ospedaliera nel DPCM del 2001. – 2.2.2. Tassonomia sottesa al DPCM del 2001. – 2.2.3. La previsione degli standard da parte del legislatore del 2004. – 2.2.4. Il contributo fondamentale della giurisprudenza costituzionale e amministrativa. – 2.2.5. La fase ulteriore: la riforma Balduzzi del 2012. – 3. Aspetti specifici. – 3.1. I contenuti del Decreto ministeriale 70/2015. – 3.2. Integrazione ospedale-territorio. – 4. Valutazioni finali, anche in riferimento al rapporto tra DM 70/2015 e DM 77/2022. – 4.1. Posizionamento rispetto al primo e al secondo D.P.C.M. LEA. – 4.2. Rapporto tra DM 70/2015 e DM 77/2022.

1. Introduzione

In questo mio intervento cercherò di richiamare le finalità generali e i contenuti specifici del Decreto del Ministro della salute n. 70 del 2015¹ per coglierne la portata in materia di

¹ * Il contributo riprende i contenuti dell'intervento svolto dall'Autore durante il XX Convegno nazionale di diritto sanitario (Alessandria, 18-19 novembre 2022), all'interno della sessione di dialogo tra l'Autore e il dott. Domenico Mantoan, direttore generale di Agenas, intitolata "Dopo gli standard ospedalieri, gli standard territoriali". Il testo qui pubblicato riflette un lavoro di approfondimento più generale sul SSN e sul PNRR, condotto dall'Autore insieme alla dott.ssa Maria Giuseppina La Falce. Il Convegno nazionale è stato organizzato nell'ambito del PRIN 2020 "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia".

** Già Capo Dipartimento Programmazione Sanitaria, Ministero della Salute.

¹ Decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70 - Regolamento recante la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera (GU Serie Generale n.127 del 04-06-2015).

assistenza ospedaliera e per poter operarne un posizionamento reciproco con il successivo Decreto del Ministro della salute n. 77 del 2022².

Per svolgere questa riflessione, mi pare opportuno tener conto di due ambiti:

- il primo relativo agli aspetti generali della tematica degli standard dei LEA e della scelta di finalizzarne la prima formulazione proprio all’assistenza ospedaliera;
- il secondo relativo ai contenuti di merito che hanno caratterizzato la predisposizione dello stesso DM, cioè le specifiche indicazioni che esso ha fornito in materia di assistenza ospedaliera.

2. Aspetti generali

2.1. Che cosa intendiamo quando parliamo di standard dei LEA

Per iniziare, può essere utile fare riferimento al significato del termine “standard” che la consultazione di un dizionario, quale quello della Treccani³, ci dice può variare dal concetto di regola a quello di requisito; ad esempio, a) nella produzione industriale, modello, campione o tipo di riferimento di un determinato prodotto; anche, insieme di norme fissate allo scopo di ottenere l’unificazione delle caratteristiche del prodotto medesimo, da chiunque e comunque fabbricato; b) con altro significato, insieme degli elementi che individuano le caratteristiche di una determinata prestazione o di un processo tecnico; c) situazione assunta come normale alla quale ci si deve uniformare: fissare uno standard, attenersi a uno standard in quanto canone, criterio, modello, norma; d) stadio qualitativo: lo stile di vita di un paese, grado, livello, qualità, tenore (di vita); e) in campo commerciale, esemplare rappresentativo di un determinato prodotto: campione, *specimen*; f) in edilizia e architettura l’insieme di valori cui devono soddisfare i vari componenti degli edifici o della pianificazione territoriale, requisito.

Più specifica e circostanziata è ovviamente la definizione che troviamo nei documenti e provvedimenti che si occupano di organizzazione sanitaria in Italia. Ad esempio, si può richiamare quanto a suo tempo fu espresso nello Schema di Piano Sanitario Nazionale 2011-2013⁴ che recitava:

L’individuazione dei Livelli essenziali comporta anche la determinazione di alcune caratteristiche essenziali delle attività, dei servizi e delle prestazioni tali per cui, in loro assenza, la prestazione o il servizio non possa essere qualificato come tale. Queste caratteristiche possono riguardare, ad esempio, il tempo minimo di durata di una prestazione, la dotazione tecnologica minima necessaria per

² Decreto del Ministro della salute 23 maggio 2022, n. 77 - Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale (GU Serie Generale n.144 del 22-06-2022).

³ Voce *Standard*, in *Vocabolario on line Treccani*, consultabile al link: <https://www.treccani.it/vocabolario/standard/#:~:text=%E2%80%93%201.,%3B%20ritornare%20al%20proprio%20standard>.

⁴ Lo schema del PSN 2011-2013 è consultabile al seguente link: http://www.regioni.it/upload/181110_per_PSN.pdf.

garantire la sua qualità, la presenza o la disponibilità in servizio di personale qualitativamente e quantitativamente adeguato, la garanzia di accesso al servizio per appuntamento, e così via.

Questa tematica si avvicina a quella della valutazione e del monitoraggio dei servizi sanitari attraverso la fissazione di “standard” o “parametri di riferimento” ma attiene, in questa prospettiva, alla individuazione di requisiti “qualificanti” della specifica attività e si colloca quindi a pieno titolo all’interno della definizione dei Livelli.

L’uniforme applicazione dei LEA a livello nazionale deve comunque salvaguardare le specificità territoriali, in rispondenza alle analisi dei bisogni di ciascun contesto locale.

Come è noto, lo schema di PSN 2011-2013 non è approdato alla fase di documento approvato come D.P.R. ma è rilevante il fatto che su di esso si era favorevolmente espressa sia la Conferenza delle Regioni che la Conferenza Stato-Regioni. Il che significa che vi era stata un’ampia convergenza e condivisione su di esso al massimo livello politico istituzionale della concertazione Stato-Regioni. Ciò anche in relazione ad una pronuncia della Corte Costituzionale (che più avanti richiameremo) sullo stretto e necessario rapporto tra individuazione dei LEA e determinazione di alcune *caratteristiche essenziali delle attività, dei servizi e delle prestazioni*.

2.2. Il percorso che ha portato alla fissazione degli standard dei LEA

Dopo le tante innovazioni prodottesi nell’anno 2001, fin da subito si pose il problema di come inquadrare la tematica della fissazione dei requisiti minimi delle strutture per l’esercizio delle attività sanitarie, già regolamentato con il D.P.R. 16 gennaio 1997. Vi fu una iniziale incertezza su come considerare questa tematica rispetto alla competenza legislativa esclusiva in capo allo Stato in materia di fissazione dei livelli essenziali delle prestazioni ovvero rispetto alla competenza legislativa concorrente in materia di organizzazione sanitaria.

Tutta questa tematica andava assumendo una rilevanza aggiuntiva in relazione al fatto che i *setting* assistenziali tradizionali (es. l’ambulatorio, l’ospedale, ecc.) proprio in quegli anni facevano registrare grandi innovazioni tecnologiche. Tutto ciò apriva prospettive nuove nei percorsi di diagnosi, cura e riabilitazione, ma faceva nascere nuove esigenze di tutela della sicurezza e di valutazione dell’efficacia. Un esempio per tutti, la diffusione della chirurgia ambulatoriale, per quale si poneva la necessità di definire requisiti tecnologici e strutturali oltre che criteri clinico assistenziali

Questa problematica innescò una riflessione che portò alla consapevolezza della opportunità, da un lato, di arricchire la definizione, contenuta nel D.P.C.M. 29 novembre 2001, del livello essenziale delle prestazioni afferenti all’assistenza ospedaliera, e, dall’altro, di dotarsi di un quadro concettuale per affrontare il lavoro di adeguamento e aggiornamento dei LEA così come definiti dal medesimo D.P.C.M. del 29 novembre 2001.

Rinviando ad una successiva e più articolata ricostruzione e analisi degli elementi sopra richiamati, che contiamo di presentare successivamente, qui ci limitiamo a segnalare alcuni punti.

2.2.1. Il macrolivello Assistenza ospedaliera nel DPCM del 2001

Nel DPCM 29 novembre 2001⁵ il macrolivello Assistenza ospedaliera era semplicemente descritto così:

1. Assistenza ospedaliera
2. Pronto soccorso
3. Degenza ordinaria
4. Day hospital
5. Day surgery
6. Interventi ospedalieri a domicilio (in base ai modelli organizzativi fissati dalle Regioni)
7. Riabilitazione
8. Lungodegenza
9. Raccolta, conservazione, controllo e distribuzione degli emocomponenti e servizi trasfusionali
10. Attività di prelievo, conservazione e distribuzione di tessuti, trapianto di organi e tessuti

Questa estrema sinteticità veniva controbilanciata da una impostazione basata su liste negative assolute o relative: l'allegato 2 comprendeva l'allegato 2A, che conteneva la lista delle prestazioni escluse dai LEA (lista negativa), e gli allegati 2B e 2C, che contenevano l'elenco delle prestazioni erogabili in particolari condizioni. In sostanza le liste negative si riferivano a:

Prestazioni ospedaliere:

- *totalmente escluse dai LEA*
- *parzialmente escluse dai LEA*
- *ad alto rischio di inappropriatazza*

Il D.P.C.M recava inoltre un riquadro sulle norme vigenti.

Pur riconoscendo che l'approccio per liste negative è presente anche nella programmazione e gestione dell'assistenza sanitaria di altri Paesi, appariva problematico verificare quali garanzie erano assicurate da questo impianto.

2.2.2. Tassonomia sottesa al DPCM del 2001

Dopo l'entrata in vigore del D.P.C.M. 29 novembre 2001, nei percorsi valutativi, cui sottoporre proposte di modifiche, integrazioni e aggiornamenti allo stesso D.P.C.M. sui LEA, si è fatto riferimento⁶ ad uno schema basato sull'impostazione concettuale:

⁵ Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, recante la *Definizione dei livelli essenziali di assistenza* (GU Serie Generale n. 33 del 08-02-2002 - Suppl. Ordinario n. 26).

⁶ F. PALUMBO, M.G. LA FALCE, *Aspetti teorici e applicativi dei LEA in campo sanitario. Il SSN e i LEA alla prova della Pandemia da Covid 19*, Quotidiano Sanità edizioni, Collana Medicina e Società, Roma, 2020, pp. 20 e 28.

le *Prestazioni* fanno capo a delle
Attività che fanno capo a dei
Servizi che fanno capo a dei
Sottolivelli che fanno capo a dei
Livelli

Questa impostazione gettava un ponte tra l'esigenza di fissare con chiarezza e specificità il quadro prestazionale da considerarsi assunto nei LEA e le evidenze che nei decenni precedenti erano state rese sempre più disponibili dall'adesione a una cultura valutativa dei servizi sanitari ancorata ai tre assi della valutazione di qualità: 1 - Risorse, 2 - Procedure, 3 - Esiti. Coerentemente, si è avvertita l'esigenza di specificità e di standardizzazione nel prevedere ed assicurare le prestazioni da erogare e i servizi e le attività da realizzare per il SSN, nel rispetto del principio di uniformità in campo nazionale, di garanzia dell'efficacia sul piano applicativo e di efficienza tecnica ed economica.

Rispetto a tale schematizzazione i Livelli Essenziali di Assistenza in campo sanitario come definiti dal D.P.C.M. si dislocavano in maniera diversificata:

- per alcune aree prestazionali era indicata la singola prestazione direttamente citata nel D.P.C.M. oppure richiamata attraverso il rinvio al provvedimento che l'aveva introdotta (es. le prestazioni protesiche);
- per altre aree prestazionali, per esempio le prestazioni ospedaliere, si procedeva per liste negative, facendo riferimento ad un livello aggregativo più alto quale un'Attività o un Servizio, per esempio il Servizio ospedaliero.

Nacque l'esigenza di individuare, rispetto allo schema, i contenuti tecnico funzionali indispensabili, gli standard, senza i quali la uniformità delle prestazioni non è garantita.

2.2.3. La previsione degli standard da parte del legislatore del 2004

L'iniziativa per tradurre in norma questa materia fu del Governo e poi del Parlamento con l'adozione dell'articolo 1, comma 169 della legge 30 dicembre 2004, n. 311).

Con tale norma si stabiliva che, al fine di garantire che le modalità di erogazione delle prestazioni rientranti nei Livelli Essenziali di Assistenza, fossero uniformi sul territorio nazionale, si doveva, con regolamento ai sensi dell'art. 17, co. 3, legge 23 agosto 1988, n. 400, procedere a fissare gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi di cui ai Livelli Essenziali di Assistenza, sentita la Conferenza Stato-Regioni.

2.2.4. Il contributo fondamentale della giurisprudenza costituzionale e amministrativa

Un ruolo fondamentale fu svolto dal Consiglio di Stato e dalla Corte costituzionale che si sono pronunciate sul tema degli standard.

Qui faremo riferimento a tre sentenze.

Sentenza della Corte costituzionale n. 88/2003, che valutava la legittimità costituzionale del decreto del Ministro della salute emesso, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, il 14 giugno 2002, recante "Disposizioni di principio sull'organizzazione

e sul funzionamento dei servizi per le tossicodipendenze delle aziende unità sanitarie locali – Sert.T, di cui al decreto ministeriale 30 novembre 1990, n. 444”. La Corte dichiarava che non spetta allo Stato determinare ulteriori limiti organizzativi e funzionali in materia di Sert.T, con forme e modalità non riconducibili alla speciale procedura di determinazione dei livelli. La fissazione da parte dello Stato di requisiti minimi può avvenire solo con forme e modalità riconducibili alla speciale procedura di determinazione dei livelli essenziali di assistenza nel settore sanitario legislativamente stabilita.

Dunque, era stato il mancato rispetto di quelle forme e modalità l’elemento che la Corte aveva posto alla base dell’annullamento del decreto ministeriale 14 giugno 2002, recante “Disposizioni di principio sull’organizzazione e sul funzionamento dei servizi per le tossicodipendenze delle aziende sanitarie locali – Sert.T, di cui al decreto ministeriale 30 novembre 1990, n. 444”.

Sentenza del Consiglio di stato, Sez. IV 15 giugno 2004 n. 3983, che riguardava il Dpcm 29 novembre 2001 impugnato al Tar Lazio in primo grado da rappresentanti di associazioni di categoria e titolari di strutture accreditate con il servizio sanitario nazionale, operanti in varie regioni nella branca della medicina fisica riabilitativa, sostenendo la illegittimità della esclusione di diciassette prestazioni relative a detta branca, fino ad allora erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale. La sentenza, nel confermare la validità del Dpcm impugnato sotto il profilo procedurale, quale fonte immediatamente esecutiva dell’articolo 6 del decreto-legge 347/2001, convertito poi nella legge 405/2001, affermava che:

- “Alla luce del nuovo Titolo quinto parte seconda della Costituzione, lo Stato può adottare regolamenti nelle materie nelle quali conservi la legislazione esclusiva (art. 117 sesto comma Cost.), salva la possibilità di delega alle regioni.

La definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza, anche se fosse stata operata a mezzo di atto solo regolamentare (e non confermata poi da fonte di legge primaria), avrebbe potuto trovare giustificazione nella sua ricomprensione nella materia esclusiva di cui al secondo comma dell’art. 117 lett .m) Costituzione, in quanto attinente appunto alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni.

È noto, infatti, che lo Stato conserva la potestà regolamentare proprio nelle materie (e solo in esse) nelle quali dispone di potestà legislativa esclusiva.

Sentenza della Corte costituzionale n. 134/2006, che riguardava la legittimità costituzionale della competenza che lo Stato si riconosceva in materia di fissazione degli standard qualitativi, strutturali e tecnologici, di processo e possibilmente di esito e quantitativi ai sensi dell’articolo 1, comma 169 della legge 30 dicembre 2004, n.311. Qui va ricordato che con tale sentenza la Corte:

ha sì ritenuto ingiustificata la riduzione delle modalità di coinvolgimento delle Regioni nel procedimento di individuazione degli standard, dichiarando l’illegittimità della norma nella parte in cui prevede il semplice parere e non l’intesa con le Regioni nella sede della Conferenza Stato-Regioni; ma, nel merito, ha riconosciuto per gli standard la competenza statale come strumento attuativo dei Livelli Essenziali di Assistenza nel settore sanitario,

volti ad assicurare la migliore erogazione ritenendo che la fissazione degli standard costituisca esercizio della competenza assicurata allo Stato dall'art. 117, co. 2, lett. m) della Costituzione, purché soggetta al vincolo della previa intesa con le Regioni.

Ad avviso della Corte, il regime giuridico dei limiti che possono essere posti alle Regioni sulla base dell'articolo 117, comma 2, lettera m) della Costituzione – tenuto conto che i Livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale – esige «che queste scelte, almeno nelle loro linee generali, siano operate dallo Stato con legge, che dovrà inoltre determinare adeguate procedure e precisi atti formali per procedere alle specificazioni ed articolazioni ulteriori che si rendono necessarie» (sentenza n. 88 del 2003).

La Corte affermava che “... *gli standard sono evidentemente individuati (dalla legge finanziaria n.d.r.) in termini tali da rendere evidente che si tratta di integrazioni e specificazioni sul versante attuativo dei LEA esistenti nel settore sanitario e che intenderebbero assicurare una migliore erogazione...*” e che “...*non può pertanto dubitarsi che anche la fissazione degli standard costituisca esercizio della competenza assegnata allo Stato dall'art. 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione*”.

2.2.5. La fase ulteriore: la riforma Balduzzi del 2012

Il tema degli standard ospedalieri, affrontato con la legge di conversione del DL 95/2012, insieme con le norme poi approvate con la legge di conversione di altro decreto-legge (DL 158/2012), fa parte di un pacchetto di misure configuranti una fase di riforma non sistemica ma riferita ad aspetti molto strutturali, in cui - accanto al tema degli standard ospedalieri - vengono affrontate grandi questioni aperte (le cure primarie, la libera professione, il rischio clinico e la responsabilità professionale).

In particolare il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ed in particolare l'articolo 15, comma 13, lettera c) dispone che, sulla base e nel rispetto degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera fissati con regolamento approvato ai sensi dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, nonché tenendo conto della mobilità interregionale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano, entro il 31 dicembre 2012, provvedimenti di riduzione dello standard dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del servizio sanitario regionale, secondo i parametri indicati dal medesimo articolo 15, comma 13, lettera c).

3. Aspetti specifici

3.1. I contenuti del Decreto ministeriale 70/2015

Il Decreto del Ministro della Salute n. 70 del 2015 reca il titolo *Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture dedicate all'assistenza ospedaliera*.

Il documento, si configura come un Regolamento, in attuazione della legge 7 agosto 2012, n. 135, ed in particolare l'articolo 15, comma 13, lettera c). Tale Regolamento:

A. si muove verso una direzione che è quella di:

- aumentare la qualità dell'assistenza;
- incrementare la sicurezza delle cure;
- perseguire l'uso appropriato delle risorse;

B. finalizza le attività dell'ospedale al trattamento di patologie ad insorgenza acuta e con rilevante compromissione funzionale e alla gestione di attività programmabili che richiedono un contesto tecnologicamente ed organizzativamente articolato e complesso;

C. prevede che l'integrazione tra l'ospedale e i servizi sanitari territoriali sia specificamente disciplinata dalla Regione.

Il numero massimo di posti letto ospedalieri per acuti (presidi pubblici e privati accreditati) è fissato in applicazione dei parametri indicati dal medesimo articolo 15, comma 13, lettera c), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ove dispone anche che, sulla base e nel rispetto degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera fissati con regolamento approvato ai sensi dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, nonché tenendo conto della mobilità interregionale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano, entro il 31 dicembre 2012, provvedimenti di riduzione dello standard dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del servizio sanitario regionale, secondo i parametri sopra citati. Si tratta di 3 p.l. per mille abitanti a livello nazionale, prevedendo un aggiustamento per regione con un tasso di ospedalizzazione previsto pari a 160 per mille abitanti, con un indice di occupazione dei posti letto tra 80% e 90% e una durata media di degenza inferiore ai 7 giorni. I presidi ospedalieri sono classificati in tre tipologie caratterizzate in base a bacino di utenza, presenza di determinate specialità, ruolo nella rete di emergenza urgenza:

1. Presidi ospedalieri di base;
2. Presidi ospedalieri di I livello;
3. Presidi ospedalieri di II livello.

Nell'adeguamento della rete di emergenza urgenza è previsto si debbano prevedere specifiche misure per assicurare posti letto di ricovero nelle situazioni ordinarie e in quelle in cui sono prevedibili picchi di accesso, comunque nel rispetto degli standard di cui al comma 2 dell'art. 1.

In coerenza con questo impianto, il DM 70/2015:

- fissa i bacini di utenza delle varie specialità;
- prevede, per l'accreditamento degli ospedali/strutture polispecialistiche di ricovero ospedaliero, soglie minime di posti letto per acuti;
- per alcune procedure indica soglie minime di volume di attività e soglie di rischio di esito.

Il DM getta un ponte tra le iniziative finalizzate a promuovere la qualità nelle strutture sanitarie e la pratica assistenziale, promuovendo l'inserimento dei risultati conseguiti nei relativi programmi operativi nella valutazione delle strutture e del personale addetto.

3.2. Integrazione ospedale-territorio

Come modalità di integrazione fra ospedali e territorio viene indicata la attivazione delle reti per patologia prevedendo il modello *hub & spoke* con prioritaria attenzione alle reti tempodipendenti.

La implementazione delle iniziative per la continuità ospedale-territorio viene indicata come impegno primario per le regioni, le quali, contestualmente alla ridefinizione della rete ospedaliera, provvedono ad un riassetto dell'assistenza primaria, di quella domiciliare e di quella residenziale.

4. Valutazioni finali, anche in riferimento al rapporto tra DM 70/2015 e DM 77/2022

4.1. Posizionamento rispetto al primo e al secondo D.P.C.M. LEA

Occorre tener conto del fatto che il vigente testo del DM 70/2015 è stato predisposto quando ormai si era chiarito (vedi sentenze della Corte Cost.) che *gli standard sono integrazioni e specificazioni sul versante attuativo dei LEA esistenti nel settore sanitario* e che tali *integrazioni* sono state formulate in riferimento ad una definizione dei LEA che era necessariamente quella del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, e successive modificazioni, la quale per l'assistenza ospedaliera poggiava su liste negative piuttosto che su una definizione in positivo. Inoltre, si era in presenza di una difficoltà relativa al fatto che per i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie, a suo tempo definiti con il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, si poneva un problema per la loro modifica o aggiornamento. Oggi, in presenza di un nuovo provvedimento vigente per la definizione dei LEA (il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017)⁷ che ha notevolmente modi-

⁷ Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502* (GU Serie Generale n. 65 del 18-03-2017 - Suppl. Ordinario n. 15).

ficato l'impianto precedente⁸, un'eventuale riscrittura del DM 70 esiterebbe da un punto di vista formale, non sostanziale, in un testo in parte diverso da quello attuale. In ogni caso il DM 70/2015 si spinge verso il territorio tanto da prevedere esso stesso un ambito trasmutuale nel quale creare le condizioni per cui competenze cliniche di ambito ospedaliero vengano messe a disposizione per la erogazione di prestazioni in ambito extraospedaliero, a livello ambulatoriale o domiciliare. Resta non spiegato il fatto che nel D.P.C.M. LEA 2017 non viene citato il DM 70/2015 tranne un richiamo molto di dettaglio.

4.2. Rapporto tra DM 70/2015 e DM 77/2022

Il tema che andava prioritariamente affrontato, cioè rendere strutturale la capacità di risposta nei nuovi scenari epidemiologici e assistenziali, era ed è quello dell'integrazione Ospedale- Territorio: il Piano Nazionale di Recupero e Resilienza (parte sanitaria)⁹ avrebbe dovuto investire soprattutto su questa tematica senza la quale né l'ospedale né il territorio potranno funzionare. In particolare, andava promossa l'adozione di strumenti di *governance* e di gestione tecnico assistenziale (prioritariamente quelli di gestione del personale dipendente e di quello convenzionato) in grado di facilitare l'attuazione della nuova tipologia di interventi e servizi assistenziali).

Va evidenziato che il DM 70/2015 dando indicazioni anche sulle cure intermedie e sullo stesso Ospedale di Comunità ha di fatto già indicato in termini operativi la indispensabilità di una integrazione tra assistenza territoriale e assistenza ospedaliera.

Questo aspetto è importante perché, se valorizzato ed operativamente perseguito, permetterebbe di portare a sintesi e a coerenza i testi dei due DM sugli standard nei due settori. Il DM 77/2022 si porta dietro un'ambiguità in quanto, anche se ad esso si è inteso conferire un ruolo di provvedimento riformatore, si configura, piuttosto, come un rafforzamento di LEA territoriali già vigenti. Solleva qualche perplessità la previsione che le Regioni possano dare attuazione a un così complesso apparato unicamente con un atto generale di programmazione, ignorando le vigenti leggi regionali che disciplinano l'assistenza sanitaria territoriale. D'altra parte, gli allegati al DM 77/2022 presentano un profilo incerto sulla loro natura (programmatica? regolamentare? impositiva? descrittiva? esemplificativa?).

⁸ Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 dedica all'Assistenza ospedaliera il Capo V (artt. 36-49) definendone le aree di attività (art. 36), articolate in: pronto soccorso (art. 37); ricovero ordinario per acuti (artt. 38 e 39); day surgery (artt. 40 e 41); day hospital (artt. 42 e 43); riabilitazione e lungodegenza post acuzie (artt. 44 e 45); attività trasfusionali (art. 47); attività di trapianto di cellule, organi e tessuti (artt. 48); donazione di cellule riproduttive (art. 49)

Inoltre, di prevalente interesse ospedaliero sono le indicazioni di cui a:

Allegato 4B Condizioni per l'erogazione della chirurgia refrattiva

Allegato 6A DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria

Allegato 6B Prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza in regime di day surgery - trasferibili in regime ambulatoriale.

⁹ Il PNRR-Salute è illustrato sul sito del Ministero della salute al seguente link <https://www.salute.gov.it/portale/pnrnsalute/homePNRRSalute.jsp>.

Un esempio di questa incertezza definitoria è costituito dagli *standard organizzativi*, che compaiono e scompaiono nei vari testi¹⁰.

La sensazione è che ci si è inoltrati in un tunnel senza sbocchi.

Per superare questa situazione e avviare un percorso che consenta di dare coerenza a questa fase che si apre con la realizzazione del PNRR Salute, appare ragionevole tentare di riprendere il discorso da dove si era interrotto. Il DM 70/2015 fu adottato in attuazione di una specifica norma e nel contesto di una innovazione normativa di più ampia portata, che già abbiamo sopra richiamato. Il DM 77/2022 potrebbe essere applicato come rafforzamento operativo delle strutture territoriali, sinergico con la ripresa del processo di innovazione e adeguamento del SSN, reso ancora più urgente dal mutato quadro epidemiologico. Non è un'operazione semplice, in quanto l'evoluzione sul campo delle modalità con cui si fa assistenza sanitaria è continua, ma è una operazione necessaria che sarebbe opportuno portare avanti prima che la parte più cospicua degli interventi sulle strutture finanziati con il PNRR sia realizzata. Si tratta di evitare la infelice prospettiva di una messa a disposizione di contenitori che poi sarà difficile riempire di attività assistenziali a causa della insufficienza del finanziamento di parte corrente. Tutto questo renderebbe più credibile la possibilità di ottenere un adeguamento del finanziamento.

¹⁰ Sul punto si veda R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Corti supreme e salute*, 2022, n. 1.

Osservatorio sui sistemi sanitari

Osservatorio sui sistemi sanitari

Cronaca ragionata del convegno “La Missione Salute del PNRR: Idee ed esperienze per la riforma” (Università degli Studi di Roma “La Sapienza”, Facoltà di Economia, 5 maggio 2023) e stato delle questioni

Silvio Roberto Vinceti*

1. Il 5 maggio 2023 si è tenuto presso la Facoltà di Economia dell’Università degli Studi di Roma “La Sapienza” il Convegno «*La Missione Salute del PNRR: Idee ed esperienze per la riforma*», coordinato scientificamente dalla Prof.ssa Giovanna Razzano¹. L’incontro scientifico ha preso luogo in un frangente storico in cui il sistema sanitario nazionale, oltre che di risorse e personale, sembra per certi versi bisognoso proprio di riflessioni innovative, che ne permettano, a quarantacinque anni dalla l. 23 dicembre 1978, n. 833, un rilancio socialmente equo ed economicamente sostenibile, nonché potenzialmente aperto al futuro obiettivo di una «Unione europea della salute»². La contemporanea crisi del sistema

* Assegnista di ricerca presso il Dipartimento di Giurisprudenza dell’Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, silvioroberto.vinceti@unimore.it.

¹ Il Comitato scientifico era composto dai Proff. Roberto Miccù, Luca Montanari Vergallo, Giovanna Razzano, Guglielmo Tellan. La registrazione del convegno è disponibile sul canale della Facoltà di Economia degli Studi di Roma “La Sapienza” all’indirizzo <https://www.youtube.com/watch?v=i8aCUit9hbQ> [ultimo accesso: 23 giugno 2023].

² Su cui v. R. BALDUZZI, *Più “Europa” nella sanità italiana, più Italia nella sanità “europea”*, in *Corti Supreme e Salute*, 2022, n. 1, pp. 3 ss., e i contributi pubblicati nella sezione speciale «*Salute e sanità nella prospettiva europea. Oltre l’art. 168 TFUE?*» della Rivista – tra cui, sul tema dell’«Unione europea della salute», cfr. in particolare: L. CHIEFFI, *Equità nella salute e nei servizi sanitari tra politiche europee e interventi statali*, pp. 187-189; D. MORANA, *Verso un diritto eurounita-*

sanitario inglese³, del resto, fa pensare che osservato speciale non sia semplicemente il sistema sanitario italiano – il quale pure non manca di proprie peculiari difficoltà⁴ – quanto piuttosto il modello universalistico *tout court*, con il conseguente nuovo “aleggiare” del detto «Bismarck batte Beveridge» nella letteratura scientifica⁵. All’indomani della drammatica esperienza pandemica, il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) assume allora a tutti gli effetti i toni di un’ultima chiamata che, invece del *de profundis*, segni l’inizio di autentico rinnovamento dell’esperienza sanitaria italiana. Nel solco di altre recenti occasioni di approfondimento scientifico⁶, il Convegno ha altresì fornito un significativo luogo di incontro tra due mondi – quello giuridico e quello *lato sensu* medico-sanitario – la cui reciproca intellegibilità non può forse darsi sempre per scontata e da cui, ad ogni buon conto, dipendono almeno in parte le sorti del sistema universalistico italiano. Al resoconto delle relazioni esposte al Convegno la presente cronaca ragionata aggiunge infine un minimo apparato bibliografico inteso a mettere in connessione le importanti riflessioni del Convegno con lo stato delle questioni nelle riviste giuridiche di settore.

2. Dopo i saluti istituzionali del Preside della Facoltà di Economia Prof. Fabrizio D’Ascenzo, i lavori della giornata sono stati aperti dalla ricca relazione della Prof.ssa Giovanna Raz-

rio alle cure? La direttiva sull’assistenza transfrontaliera tra obiettivi ambiziosi e debolezze competenziali dell’Unione, pp. 238-239; D.G. RINOLDI, «In deroga... e in conformità»: prospettive dell’Unione europea della salute muovendo dall’art. 168 TFUE per andar ben oltre (verso un comparto sanitario federale continentale?), pp. 273 ss.; G.P. ZANETTA, Dalla sanità transfrontaliera a un diverso ruolo dell’Unione europea in sanità, pp. 318 ss. Cfr. altresì, nella letteratura italiana, A. MONICA, L’assistenza transfrontaliera in trasformazione: riflessioni sull’erogazione dei servizi sanitari a livello nazionale, mutua assistenza e libertà di scelta del paziente, in *Corti Supreme e Salute*, 2022, n. 1, pp. 12-20; F. BATTAGLIA, Recenti misure dell’Unione in materia di gestione delle crisi sanitarie. I primi passi verso l’Unione europea della salute, in AA.VV., *Liber amicorum Sergio Marchisio. Il diritto della comunità internazionale tra caratteristiche strutturali e tendenze innovative*, vol. I, Napoli, Editoriale Scientifica, 2022, pp. 371 ss.; F.G. CUTTAIA, *Il recupero della centralità del diritto alla salute*, Torino, Giappichelli, 2022, pp. 99-110; nella dottrina straniera *ex plurimis* v. M. GUY, *Towards a European Health Union: What Role for Member States?*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, n. 4, pp. 757 ss.

³ V. sul punto R. BALDUZZI, *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia. Le “lezioni” di alcuni Piani nazionali di ripresa e resilienza*, in *DPCE Online*, 2023, n. 1, pp. 426-429. Sul sistema sanitario inglese cfr. L. BUSATTA, *The commodification of health care. Salute, mercato ed equità nel sistema sanitario inglese*, in *BioLaw Journal*, 2019, n. 2, pp. 77 ss.

⁴ Si pensi, paradigmaticamente, al tema della mobilità sanitaria interregionale, su cui v. da ultimo i contributi pubblicati nella sezione speciale «La mobilità sanitaria interregionale» di *Corti Supreme e Salute*, 2022, n. 3, con articoli di C.B. CEFFA, *La mobilità interregionale in ambito sanitario e la prospettiva del regionalismo differenziato: ostacolo o presidio per la tutela del diritto fondamentale alla salute?*, pp. 651 ss.; A. FONZI, *La mobilità sanitaria interregionale. Per la costruzione di un modello virtuoso del servizio sanitario regionale fra tenuta unitaria e regionalizzazione del sistema*, pp. 669 ss.; D.A. PISANI, *Il finanziamento della mobilità sanitaria interregionale: iniquità e inefficienze*, pp. 691 ss.; S.R. VINCETI, *La mobilità sanitaria interregionale in Italia alla luce della teoria federalista e delle esperienze comparate*, pp. 703 ss.

⁵ V. ad es. F. SAITTA, *The Management of Healthcare in Italy: The Situation 150 Years Since Administrative Unification*, in D. SORACE, L. FERRARA, I. PIAZZA (a cura di), *The Changing Administrative Law of an EU Member State. The Italian Case*, Cham, Springer, 2020, p. 296. Lo slogan è stato coniato dai redattori del Report «Euro Health Consumer Index» ed è in uso almeno dal 2007: cfr. AA.VV., *Euro Health Consumer Index 2007*, Health Consumer Powerhouse, 2007, pp. 3-4, disponibile all’indirizzo <http://globalag.igc.org/health/world/2008/euro.pdf> [ultimo accesso: 10 giugno 2023].

⁶ Il riferimento è al XX Convegno nazionale di diritto sanitario, tenutosi ad Alessandria il 18-19 novembre 2022 sul tema «La mobilità sanitaria», nonché al Convegno «La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?» che si è svolto presso l’Università Cattolica del Sacro Cuore il 26 aprile 2023.

zano su «*Il diritto costituzionale alla salute e il PNRR, fra competenze statali e regionali*». La relazione abbracciava dunque due dei poli concettuali più controversi e dibattuti dalla costituzionalistica italiana: il tema del riparto di competenze in materia sanitaria⁷ e il PNRR come «atto generale di programmazione»⁸. Dopo l'illustrazione delle due componenti della Missione 6 del PNRR⁹ – con il richiamo delle note figure del Distretto, dell'Ospedale di Comunità, delle Case della Comunità *hub* e *spoke*¹⁰, della Centrale Operativa Territoriale (COT), etc. – la relatrice si è soffermata sull'art. 32, Cost., rimarcando la dimensione di «interesse pubblico» del diritto alla salute, che non si esaurisce nei profili individualistici di un «affare privato». Declinati sul piano sanitario, i principi di solidarietà ed eguaglianza, nonché quello personalista, si legano, ha sottolineato Razzano, alla relazione terapeutica, nel momento in cui ciascuna persona è portatrice di una «dignità propria e assoluta» a prescindere dalle condizioni indicate nell'art. 3, Cost., e dunque anche dall'età o da condizioni di malattia. Del principio di solidarietà è manifestazione evidente proprio la relazione terapeutica, per certi versi ancor più del rapporto – familiare e significativo per i giuristi – tra avvocato ed assistito. Rispetto a questi presupposti costituzionali, si è chiesta euristicamente la relatrice, possiamo aspettarci che la riforma sarà in grado di salvaguardare la relazione fiduciaria tra professionista sanitario e paziente? Chi, ad esempio, si troverà davanti il paziente nella Casa della Comunità? Qualora dovesse trattarsi di una persona

⁷ Da sempre recalcitrante ad una definitiva *actio finium regundorum* nella giurisprudenza costituzionale, anche a causa delle «interferenze» interne tra le voci del riparto di competenze: «Per quanto attiene all'individuazione delle fattispecie riconducibili alla “tutela della salute”, l'attuazione del Titolo V ha evidenziato la sussistenza di numerose interferenze e sovrapposizioni con le altre materie contenute negli elenchi dell'art. 117, co. 2 e 3, Cost., o residualmente attribuite alle Regioni ai sensi dell'art. 117, co. 4, Cost., dando vita ad un ricco contenzioso costituzionale». D. MORANA, voce *Tutela della salute*, in G. GUZZETTA, F.S. MARINI, D. MORANA (a cura di), *Le materie di competenza regionale. Commentario*, Napoli, ESI, 2015, p. 591.

⁸ G. 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*, 2022, n. 2, p. 522. Per una introduzione al dibattito sulla “natura” del PNRR e i suoi riflessi costituzionali cfr. il *paper* di N. LUPO, *I poteri dello Stato italiano alla luce del PNRR: prime indicazioni*, in *Federalismi.it*, 7 settembre 2022, disponibile all'indirizzo <https://www.federalismi.it/nv14/articolo-documento.cfm?Artid=47729> [ultimo accesso: 9 giugno 2023].

⁹ Per un inquadramento generale della missione salute nel PNRR cfr. appunto G. RAZZANO, *op. cit.*, pp. 495 ss., nonché A. PIOGGIA, *La sanità nel Piano nazionale di ripresa e resilienza*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2022, n. 2, pp. 165 ss. V. altresì, fuori dal campo giuridico, N. ROSSI, *L'attuazione del PNRR nelle aziende sanitarie*, Torino, Giappichelli, 2022; S. VALLERANI, *Sociological Reflections on a Precarious Relationship. Health and the Pnrr between Conservative Tendencies and Transformative Instances*, in *Autonomie locali e servizi sociali*, 2022, n. 2, pp. 255 ss.

¹⁰ Come rimarcato da Razzano, una delle differenze fondamentali che separano le Case della Comunità dalle precedenti Case della salute è la presenza degli assistenti sociali. Sulle Case della Comunità cfr. F. RIBOLDI, *Verso un Welfare di comunità sostenibile: la sfida possibile delle Case della Salute/Case della Comunità*, in *Corti supreme e salute*, 2018, n. 3, pp. 529 ss.; E. ROSSI, *Le “Case della Comunità” del PNRR: alcune considerazioni su un'innovazione che merita di essere valorizzata*, in *Corti Supreme e Salute*, 2021, n. 2, pp. 361 ss.; D. CALDIROLA, *Welfare comunitario e Casa della Comunità: dal PNRR alla riforma dell'assistenza sanitaria territoriale*, in *Jus Online*, 2022, n. 5, pp. 161 ss.; F. PIZZOLATO, *Le Case della Comunità e il rapporto tra città e salute*, in *Dirittifondamentali.it*, 2022, n. 1, pp. 421 ss.; A. BRAMBILLA, G. MACIOCO, *Dalle Case della Salute alle Case della Comunità. La sfida del PNRR per la sanità territoriale*, Roma, Carocci, 2022; 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 Journal*, 2023, n. 1, part. pp. 354-356.

ogni volta diversa, ha rimarcato Razzano, si correrebbe il rischio di una spersonalizzazione, anziché di una umanizzazione delle cure.

2.1. La relatrice ha poi discusso il tema delle cure primarie come “capitolo” della medicina preventiva. Che nel concetto costituzionale di “salute” rientri la dimensione della prevenzione e dell’igiene appare evidente consultando i lavori dell’Assemblea Costituente, in cui emerge come il medico pediatra, ricercatore e padre costituente Giuseppe Caronia, pur avendo inizialmente caldeggiato l’inserimento della nozione di «igiene» nella bozza di art. 32, Cost., sostenne infine che il concetto fosse già ricompreso dalla nozione stessa di “salute”¹¹. Razzano ha poi ripercorso lo sviluppo delle cure primarie a livello internazionale – a partire dalla dichiarazione di Alma Ata del 1978 – e di diritto interno, con il riconoscimento delle cure primarie nella l. 833/1978, l’impegno di tutti i Ministri della storia repubblicana per un loro rafforzamento e gli effettivi stanziamenti economici, come peraltro rilevato nel *Rapporto 2021 sul coordinamento della finanza pubblica* della Corte dei conti. A fronte di queste premesse, quali allora le cause per il mancato rilancio dell’assistenza sanitaria? Razzano ha evidenziato tre verosimili concause: una *mala gestio* amministrativa a livello decentrato unita al mancato azionamento degli appositi strumenti di impulso, controllo e sostituzione a livello statale; la carenza di personale amministrativo competente e volenteroso; la mancanza di organico medico-infermieristico e, in particolare, la sua inadeguata distribuzione tra ospedale e territorio. Commentando infine la posizione di chi vede il rimedio a queste inefficienze in una riforma costituzionale che sposti la materia sanitaria nella piena competenza statale, Razzano ha invece affermato il proprio favore per la tesi di chi invoca, piuttosto, l’attuazione effettiva degli strumenti di impulso, controllo e sostituzione che già ora la Costituzione mette in capo allo Stato¹².

3. Nella prima parte della relazione «*Telemedicina: da eccezione a sistema?*» il Prof. Luca Montanari Vergallo ha ripercorso l’evoluzione della disciplina giuridica della telemedicina in Italia e le sue prospettive di sviluppo¹³. La svolta nella disciplina positiva può ricondursi

¹¹ «Noi proponiamo che il primo comma, cioè “La Repubblica tutela la salute, promuove l’igiene e garantisce cure gratuite agli indigenti”, sia sostituito dalla formula: “La Repubblica tutela la salute come un fondamentale diritto dell’individuo e come un generale interesse della collettività”. La “tutela della salute”, implica anche la prevenzione delle malattie. Quindi ci pare superfluo aggiungere: “promuove l’igiene”. AA.VV., *Atti della Assemblea costituente. Discussioni dal 16 aprile 1947 al 19 maggio 1947*, vol. IV, Roma, Tipografia della Camera dei Deputati, 1948, p. 3297. Sull’intervento di Caronia v. E. GAUDIO, *Intervento su Giuseppe Caronia*, in *Nomos*, 2017, n. 3, disponibile all’indirizzo <http://www.nomos-leattualitaneldiritto.it/wp-content/uploads/2017/12/Gaudio-Caronia.pdf> [ultimo accesso: 9 giugno 2023], nonché G. VALDITARA, *Alle radici romane della Costituzione. Persona, Famiglia, Stato, Proprietà, Libertà*, Milano, Guerini, 2022, p. 96, che vede nella formula di cui all’art. 32, comma 1, un esempio dell’uso della «sinteticità della tecnica legislativa romana» in Costituzione.

¹² Sul tema v. ampiamente A. D’ATENA, *L’impatto dell’emergenza sanitaria sul riparto di competenze tra Stato e Regioni*, in *Italian Papers on Federalism*, 2021, n. 1, pp. 1 ss.

¹³ Sui profili giuridici della telemedicina cfr. *ex plurimis* A.L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica*, in *Riv. giur. Mezzogiorno*, 2010, n. 4, pp. 1387 ss.; C. BOTRUGNO, *Un diritto*

proprio all’esperienza pandemica¹⁴, che ha portato a ragionare di telemedicina non più come “eccezione”, bensì come “sistema” – concetto diverso da quello di “regola”, che pare invece da rigettarsi qualora adombri una secondarietà della medicina “in presenza”. Deve dunque condividersi la scelta del d.m. 77¹⁵ di non concepire la telemedicina come “eccezione” o nuova “normalità”, quanto piuttosto come integrazione della medicina personale tradizionale: in questi termini, infatti, la telemedicina appare di sicuro valore, permettendo un aumento dell’intensità e della quantità delle cure, nonché la diminuzione delle infezioni nosocomiali. Il rilancio della telemedicina, ha sottolineato il relatore, non è tuttavia un risultato conseguibile solo con un approccio “dall’alto”, dipendendo invece grandemente dalla partecipazione attiva dei diversi attori della prestazione sanitaria telematica: pazienti, medici di medicina generale (MMG), pediatri di libera scelta (PLS), *equipe* delle cure domiciliari, etc. Si è poi chiesto Montanari Vergallo se il d.m. 77 non risulti un po’ «naïf» nel momento in cui sembra dare per scontato che i pazienti – specie se anziani – dispongano di adeguata formazione per il pieno utilizzo delle tecnologie di telemedicina: da questo punto di vista, gli enti del terzo settore – si pensi, ad esempio, alle parrocchie – possono dunque giocare un ruolo decisivo. La seconda parte dell’intervento è stata invece dedicata alla discussione del *proprium* della telemedicina nella disciplina positiva, soffermandosi sulle distinzioni richiamate nel d.m. 77 tra «televisita specialistica», «teleassistenza», «telemonitoraggio», «telieriabilitazione», «teleconsulto medico», «teleconsulenza medico sanitaria», «telerefertazione». Il relatore si è poi soffermato sulla necessità che, insieme al consenso del paziente all’assistenza sanitaria “a distanza”, tutti i dati a lui inerenti siano crittografati¹⁶. Montanari Vergallo ha infine indicato quelle che paiono le sette principali sfide davanti all’implementazione della telemedicina: l’accettazione da parte dei pazienti; il divario digitale; la frammentazione dei dati tra le diverse applicazioni; le competenze delle direzioni

per la telemedicina: analisi di un complesso normativo in formazione, in *Pol. dir.*, 2014, n. 4, pp. 639 ss.; M. CAMPAGNA, *Linee guida per la Telemedicina: considerazioni alla luce dell’emergenza Covid-19*, in *Corti Supreme e Salute*, 2020, n. 3, pp. 599 ss. Sulla telemedicina nel PNRR v. sempre G. Razzano, *op. cit.*, pp. 512-517, nonché G. LOFARO, *Rilievi sulla validazione della telemedicina: modelli procedurali e semplificazione gestionale della piattaforma*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2022, n. 1, pp. 231 ss., part. 263-266.

¹⁴ Nello stesso senso v. F. APERIO BELLA, *The Role of Law in Preventing “Remote” Defensive Medicine: Challenges and Perspectives in the Use of Telemedicine*, in *Federalismi.it*, 2023, n. 1, p. 307 («The pandemic acted as an accelerator of the spread of digital solutions for healthcare in general»). Sui profili costituzionali della digitalizzazione della sanità cfr. D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute “intelligente”: eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in *Federalismi.it*, 2022, n. 34, pp. 127 ss.

¹⁵ Decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77 («Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale»). Per un commento sull’iter di adozione del decreto – allora discusso come d.m. n. 71 – cfr. F.G. CUTTAIA, *Considerazioni intorno alla complicata emanazione del decreto ministeriale n. 71*, in *Ius et Salus*, 2022, n. 2, pp. 38 ss.

¹⁶ Cfr. G. LOFARO, *La sicurezza dei dati sanitari nelle smart technologies quale strumento di realizzazione del diritto alla salute tra telemedicina ed intelligenza artificiale*, in *Dirittifondamentali.it*, 2022, n. 1, pp. 120 ss. Il problema si pone anche in riferimento al fascicolo sanitario elettronico: cfr. A.M. GAMBINO, E. MAGGIO, V. OCCORSIO, *La riforma del fascicolo sanitario elettronico*, in *Diritto Mercato Tecnologia*, 22 luglio 2020, pp. 1 ss., spec. 10 e ss. Sul fascicolo sanitario elettronico v. la relazione di Ingenito *infra* § 12.

aziendali; il numero elevato degli adempimenti; il rispetto della riservatezza nel trattamento dei dati; il rischio che il miglior interesse del paziente venga posto in secondo piano per ragioni di economicità.

4. Che la teleassistenza non sia soltanto uno strumento di aumento dell'offerta sanitaria e di contenimento della spesa medica, ma prometta cruciali benefici psico-sociali, è stato vividamente illustrato nella relazione «*Teleassistenza: il progetto A.R.C.O.*» del dott. Paolo Basili, il quale ha discusso gli incoraggianti risultati del progetto "ARCO" (Assistenza Remota ai Caregiver in Oncologia) dell'Istituto Nazionale Tumori "Regina Elena" di Roma. Molti pazienti oncologici assumono farmaci attraverso il PICC (*Peripherally Inserted Central Catheter*), un catetere endovenoso inserito nel braccio che offre significative garanzie sanitarie e libertà di movimento al paziente, specie al confronto di altri dispositivi. Oltre all'impianto iniziale, tuttavia, il PICC richiede periodiche manutenzioni di brevissima durata (15 minuti circa) che costringono settimanalmente i pazienti a recarsi presso strutture *ad hoc*, come appunto l'Ambulatorio di Impianto e Gestione degli Accessi Vascolari (IGAV) del Regina Elena di Roma. Lo spostamento ha evidentemente ricadute particolarmente gravose dal punto di vista dello stress e dei costi – specie se si pensa a pazienti e accompagnatori lavoratori. Con il progetto ARCO si è deciso di sperimentare un sistema di teleassistenza che permettesse di effettuare la manutenzione del PICC – in sé e per sé una operazione proceduralizzata che non richiede particolare manualità – "a distanza", attraverso un *point-of-care* consistente un treppiede automatizzato mediante cui il caregiver veniva supervisionato e guidato nella manutenzione da parte di un gruppo di tutori collegati "da remoto" e disponibili 7 ore al giorno. Commentando i positivi risultati del progetto, Basili ha menzionato il "dolore" dei pazienti nel momento in cui alla fine del *trial* si è dovuti ritornare all'assistenza ambulatoriale e dunque allo spostamento fisico del paziente e dell'accompagnatore. Ciò detto, il relatore non ha nascosto alcune problematiche dell'assistenza a distanza: innanzitutto le tecnologie necessarie alla telemedicina hanno un costo considerevole, che rischia talvolta di essere dimenticato; inoltre, la mancanza di idonee infrastrutture nel territorio – si pensi all'insufficiente copertura internet in certe aree del Paese – così come l'incapacità del caregiver di "maneggiare" la tecnologia necessaria alla prestazione – si pensi, ad es., al coniuge "anziano", che non necessariamente può avere dimestichezza con le interfacce elettroniche – rischiano di vanificare il successo della prestazione sanitaria teleguidata. Al netto di queste difficoltà, in ogni caso, il relatore ha confermato il bilancio positivo del progetto, adombrando la possibile estensione delle modalità impiegate alla gestione di altre situazioni di interesse sanitario.

5. Con il riferimento al «cambio di paradigma» portato dal PNRR nella sanità italiana si è aperta la relazione «*Il rilancio dell'organizzazione territoriale del servizio sanitario nazionale*» del Prof. Fabio Giglioni, il quale ha innanzitutto sottolineato come la pandemia abbia messo in luce debolezze pregresse del sistema sanitario nazionale ed in particolare la mancanza di una rete efficace di assistenza territoriale. Questo stato dei fatti è il risultato, ha rimarcato il relatore, di una logica sanitaria tutta protesa a rispondere al bisogno

emergente di assistenza, con conseguente trascuratezza del momento preventivo: a questa concentrazione sull’“offerta” di servizi sanitari non appare estraneo l’eccessivo spazio dato nella riflessione scientifica ai livelli essenziali – come individuazione delle prestazioni che devono essere garantite su tutto il territorio nazionale, in una logica di «cura dell’offerta dei servizi» – rispetto alle tematiche maggiormente afferenti alla prevenzione e alle cure di prossimità¹⁷. Rispetto a questa situazione, il d.m. 77 è un primo segnale di inversione di tendenza, pur rappresentando per certi versi un provvedimento «dal sapore antico», nel momento in cui il rilanciato ruolo del SSN nel contrasto alle disuguaglianze sociali dà compimento ad un’ispirazione originaria della l. 833/1978. Concordando con Razzano sull’inopportunità di una revisione costituzionale in materia di tutela della salute, Giglioni ha sottolineato come si debba uscire dalla logica secondo cui lo Stato definisce soltanto i livelli essenziali, mentre l’intera dimensione organizzativa rimane nel perimetro decisionale delle Regioni. Da questo punto di vista, ha rilevato il relatore, è come se la pandemia avesse fatto riscoprire allo Stato la sua competenza in materia organizzativa. L’intervento si è poi chiuso con il riferimento alle sfide aperte per il rilancio della sanità italiana: il momento dell’attuazione in concreto delle disposizioni appena adottate, con il passaggio dalle norme scritte alla fattualità, e la supervisione dello Stato sull’implementazione della riforma da parte delle Regioni; il problema della clausola di invarianza finanziaria, che rischia di essere un elemento di grave ostacolo all’attuazione della riforma; la realizzazione del «Progetto di salute» previsto dal d.m. 77 e fondato sull’idea della medicina di iniziativa, che non attende l’insorgenza della malattia ma anticipa il bisogno sanitario dal punto di vista preventivo; lo sviluppo “corretto” dell’ideale della “casa come primo luogo di cura”, che rappresenta un valore soltanto finché non si traduce in una trascuratezza del rinnovo dell’assistenza nelle strutture sanitarie; il problema dei medici di medicina generale ed il loro ruolo nel servizio sanitario nazionale, rispetto a cui i riferimenti nel d.m. 77 non paiono conclusivi.

6. Proprio sulla questione dei medici di medicina generale era incentrata la relazione del dott. Giuseppe Donato «*Quale ruolo per il medico di famiglia nel nuovo assetto delle cure primarie?*». Secondo il relatore, due sono le grandi coordinate entro cui deve porsi il dibattito: da una parte, il rapporto fiduciario¹⁸, che deve essere integralmente tutelato, anche nelle nuove forme dell’organizzazione sanitaria; dall’altra, è altresì impensabile che i MMG possano estraniarsi dal contesto di una generale riorganizzazione e rideclinazione in senso territoriale della sanità italiana. Riguardo alla prima coordinata, Donato ha sottolineato la necessità di valorizzare sia la dimensione temporale del rapporto fiduciario – riferibile alla

¹⁷ Per un approfondimento del tema v. appunto F. GIGLIONI, *L’organizzazione territoriale per il presidio del diritto alla salute*, in *Costituzionalismo.it*, 2020, n. 2, pp. 99 ss., part. pp. 102-112.

¹⁸ Sul rapporto fiduciario v. da ultimo C. CIARDO, *La libertà di scelta del medico di medicina generale. La centralità del rapporto fiduciario medico-paziente*, in *BioLaw Journal*, 2021, n. 2, pp. 247 ss.

presa in carico non della *malattia*, bensì della *persona* – sia quella psico-sociale, esplicantesi nell'avvicinamento del MMG alle scelte di vita e alla realtà delle persone assistite. Riguardo alla seconda coordinata, il relatore ha affermato come un primo punto debba oggi considerarsi assodato: benché la capacità di lavorare insieme non possa dirsi “scontata”, non è al tempo stesso più sostenibile l'approccio “individualistico” del MMG che lavora “in singolo”. Donato ha ripreso, al riguardo, la lunga evoluzione delle forme associative dei MMG: dapprima la Medicina in rete e le Associazioni, poi le Aggregazioni funzionali territoriali (AFT), le Unità complesse di cure primarie (UCCP) e le Unità di cure primarie (UCP), successivamente le Unità Territoriali di Assistenza Primaria e le Unità di Medicina Generale, e fino ad arrivare oggi alle Case della salute, alle cooperative e – con il d.m. 77 e il PNRR – alle Case della Comunità. Discutendo la specifica esperienza del Lazio, Donato ha evidenziato l'importanza del rafforzamento della continuità assistenziale delle AFT di ogni distretto, mentre tra le criticità constatate a livello locale devono annoverarsi tanto l'età media troppo elevata dei MMG quanto la mancanza di LEA della medicina generale – si pensi al fatto che soltanto alcuni MMG effettuano vaccinazioni. Donato ha infine sintetizzato in cinque punti le priorità fondamentali: l'importanza di preservare il rapporto di fiducia, la vicinanza dei punti di accesso per le persone, il potenziamento dei presidi *spoke*, l'ampiamiento delle disponibilità orarie e lo stimolo dei MMG al lavoro in rete.

7. Proprio la disfunzione nell'organizzazione del lavoro dei MMG è talvolta invocata tra le ragioni della “crisi” delle strutture di pronto soccorso (PS), cui era invece dedicata la relazione *«L'ospedale e il territorio: il pronto soccorso»* del Prof. Guglielmo Tellan. Da una breve presentazione delle immagini che più comunemente appaiono nei motori di ricerca si coglie infatti *ictu oculi* la situazione di estrema criticità in cui versano i reparti di pronto soccorso: spazi sovraffollati, disservizi, ambulanze ferme, etc. Quali possono definirsi le cause, si è chiesto Tellan, di questa situazione? Tre vengono alla mente come fattori eziologicamente significativi: il sovraccarico del “sistema pronto soccorso” con la conseguente formazione di estenuanti tempi di attesa; la disorganizzazione *tout court* del servizio; la volontà politica – “in vigore” fino alla pandemia – di concentrare tutte le prestazioni nell'ospedale (c.d. istituzionalizzazione). A questo stato delle cose contribuiscono poi tanto alcuni fattori generali – la carenza di medici, irrimediabile nel brevissimo periodo stante la naturale durata del percorso di studio e formazione – quanto alcuni aspetti specifici del PS: il formarsi di una pericolosa *vulgata* secondo cui i MMG rimarrebbero inattivi nei propri studi professionali, l'abuso dell'accesso al PS da parte dei pazienti – si pensi, sottolinea Tellan, che solo una minoritaria parte degli accessi avviene a seguito di trasporto in ambulanza – il persistente trattamento di codici inopportuni per l'attività ospedaliera – come il verde e il bianco – nonché gli effetti perversi della medicina difensiva, che costringe il personale sanitario ad un *surplus* di cure ingiustificato da un punto di vista medico-assistenziale e meramente legato a ragioni cautelari avverso il rischio di una responsabilità medico-legale. Nel quadro della riorganizzazione, ha concluso Tellan, l'ospedale deve essere il luogo delle cure specializzate, il pronto di soccorso il punto di

primo contatto con i pazienti per le cure urgenti, mentre il territorio deve infine esaurire, come terzo elemento, il resto dell’attività di rilievo sanitario.

8. Con un cenno al tema dei MMG – il cui carente numero rischia di rappresentare una «bomba ad orologeria» per il sistema sanitario – si è aperta la relazione *«Il DM 77/2023 quale regolamento per la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nell’ambito del SSN»* della Dott.ssa Lorena Martini, che ha preliminarmente affermato di condividere la diagnosi fatta da altri relatori, secondo cui la pandemia avrebbe messo in evidenza criticità con cui l’Italia era comunque chiamata a confrontarsi, come ad es. la patologia cronica. La risposta fondamentale alle fragilità di sistema deve vedersi allora nel «rilancio del territorio». Dopo aver descritto il ruolo svolto dall’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) nella preparazione del d.m. 77 – esplicitatosi tanto in attività di valutazione quanto di formazione, anche in riferimento alla telemedicina, rispetto a cui sono state poi stilate apposite Linee guida – Martini si è concentrata su alcuni profili specifici: in particolare, è stata rimarcata la differenza tra la centrale operativa del Numero Europeo Armonizzato – attivabile con il numero verde 116117 e deputata a rispondere alle cure non urgenti e dunque complementare al 118 – e la COT, che invece non risponderà al cittadino ma fungerà da «agente di collegamento» tra i diversi professionisti sanitari, potendo essere attivata indistintamente da MMG e personale ospedaliero. La relatrice ha poi sottolineato l’irriducibilità della Casa della Comunità alla precedente Casa della Salute, in quanto la prima è attesa da un lavoro «interprofessionale» più ancora che «multidisciplinare»: in senso ancora più ampio, la Casa della Comunità muta il paradigma assistenziale da una «sanità di attesa» in una «sanità proattiva», come emerge dal legame con la farmacia dei servizi ed altri enti sanitari. In aggiunta all’attività di preparazione del d.m. 77, Martini ha infine descritto le attività di formazione e monitoraggio a cui è chiamata AGENAS: entrambe svolgeranno un ruolo fondamentale nella riforma della salute territoriale e ben rappresentano l’idea di un passaggio «dall’io al noi» nell’amministrazione della sanità, con conseguente generale redistribuzione delle responsabilità.

9. Proprio riallacciandosi al tema delle Case della salute – la cui insufficiente diffusione a livello regionale, ha sottolineato il relatore, era stata a suo tempo rilevata da una mappatura della stessa Camera dei Deputati – si è aperta la relazione del Prof. Rosario Mete intitolata *«Il distretto e la sanità pubblica: prospettive future»*, che parla di un progresso «mancato coraggio» nel chiedere l’obbligatoria presenza dei MMG in queste strutture. Nel momento in cui revisioni sistematiche hanno dimostrato come i migliori risultati di salute siano conseguiti, nel mondo, proprio nei contesti in cui si sono implementate strutture interprofessionali e multidisciplinari, è difficile spiegare l’approvazione con cui alcuni leader sindacali della medicina generale plaudono alle critiche alle Case della Comunità da parte di alcuni esponenti politici. In riferimento alla tematica del Distretto, che è la macrostruttura che “tiene insieme” tutti gli istituti sanitari del territorio, Mete individua innanzitutto un primo *vulnus* nell’inserimento della figura nella parte descrittiva del d.m. 77, anziché in quella prescrittiva: si tratta di una scelta infelice, che rischia di portare ad una trascuratezza

regionale verso il Distretto, come già dimostra l'implementazione della riforma nel Lazio. Un secondo problema è la previsione della clausola di invarianza finanziaria: la mancata variabilità della spesa corrente a fronte della creazione di nuovi presidi e istituti sanitari sembra infatti in grado di compromettere la “messa a terra” della riforma territoriale. Similmente agli altri relatori, Mete ha concluso discutendo quelli che appaiono come gli elementi di maggiore criticità nelle more della riforma: la non corrispondenza tra la spesa corrente e i bisogni di salute della popolazione; il tema del riparto di competenze tra Stato e Regioni e, soprattutto, la prospettiva del regionalismo differenziato; l'eccessiva autonomia delle singole Aziende unità sanitarie locali ed in particolare dei direttori generali, con conseguente «parcellizzazione» dei processi decisionali; i rapporti tra i diversi professionisti coinvolti nella riorganizzazione della sanità territoriale; infine, l'apertura delle Regioni all'esternalizzazione dei servizi.

10. All'interrelazione tra disuguaglianze sociali e sanità era invece dedicata la relazione «*Il percorso regionale per favorire l'inclusione, l'equità e la partecipazione dei cittadini nella programmazione operativa degli interventi di sviluppo dell'assistenza territoriale*» della Dott.ssa Chiara Marinacci. I due stimoli a ripensare il tema dell'inclusione nell'assistenza sanitaria sono venuti dalla pandemia – che colpendo più duramente le fasce economicamente svantaggiate della popolazione ha mostrato le complesse implicazioni sociali dell'organizzazione sanitaria – e dal Piano nazionale della prevenzione, poi attuato con un corrispondente Piano regionale, che ha incoraggiato l'adozione di interventi sanitari volti a rafforzare la medicina preventiva presso gli strati sociali più svantaggiati. Il PNRR rappresenta, ha rimarcato la relatrice, una cruciale occasione per fare dell'investimento sanitario un momento di ripensamento dei modelli organizzativi in funzione dei diversi bisogni sociosanitari¹⁹. A livello di Regione Lazio, un importante tentativo di promozione dell'equità nelle aziende sanitarie è stato realizzato con l'adozione della Determinazione n. G05812 del 12 maggio 2022, che ha dato mandato alle aziende sanitarie di adottare «Piani aziendali per l'equità nella salute e nei percorsi assistenziali» e costituito un corrispondente «Gruppo di lavoro regionale per l'equità e la medicina di genere». Il Gruppo di lavoro ha innanzitutto messo a disposizione delle aziende due rapporti, uno sulle differenze di genere ed uno sulle differenze sociali nei fattori di rischio, negli indicatori di salute e negli esiti dei percorsi assistenziali. Mediante il lavoro di consultazione dei documenti e dei dati regionali – incrociati con quelli della singola azienda sanitaria – le Direzioni generali erano dunque chiamate ad individuare revisioni organizzative utili ad un aumento dell'equità delle cure, promuovendo una sensibilità diffusa sull'argomento. A dicembre del 2022 le aziende hanno consegnato i propri piani, su cui il Gruppo di lavoro regionale ha formula-

¹⁹ Sul tema cfr. da ultimo il volume C. BUZZACCHI, S. LA PORTA (a cura di), *L'integrazione socio-sanitaria e il diritto delle Regioni*, Torino, Giappichelli, 2022.

to pareri. Le azioni in concreto adottate sono categorizzabili, ha rilevato Marinacci, in due macrocategorie: le azioni con impatto sull’organizzazione in generale e le azioni «verticali» destinate a specifici gruppi “vulnerabili”. La promozione dell’equità nel sistema sanitario regionale è stata infine declinata anche nell’attuazione del d.m. 77 con atto dirigenziale del febbraio 2023²⁰, dando seguito a tre ispirazioni fondamentali: l’applicazione di una idea di equità come «universalismo personalizzato», esplicantesi in una risposta sanitaria “individualizzata” in ragione del bisogno socio-sanitario particolare; la valorizzazione della «collaborazione intersettoriale», per cui il sistema salute è atteso a un dialogo con gli altri settori dell’amministrazione territoriale che realizzano il contrasto alle diseguaglianze, come scuola, lavoro e sociale; lo sfruttamento degli investimenti nella sanità digitale per superare il divario tecnologico che affligge parte della popolazione.

11. Sulla professione infermieristica e sugli scenari che ad essa si aprono nella nuova organizzazione della sanità territoriale era incentrata la relazione «*Il ruolo dell’infermiere nella riforma del PNRR*» della Dott.ssa Adriana Pignatelli. Discutendo l’evoluzione diacronica, la relatrice ha preso le mosse dalla sorprendente mancanza di attrattività della professione, testimoniata dal numero di posti non coperti nell’organico infermieristico: la riforma dell’organizzazione sanitaria e l’implementazione della figura dell’infermiere di famiglia possono portare ad un rilancio della professione. Pignatelli fa riferimento alla coincidenza temporale tra il rinnovamento della professione e alcuni eventi catastrofici²¹: la pandemia può rappresentare allora l’opportunità per un «rinascimento del nursing» capace di dare compimento al disegno originario della l. 833/1978. Da questo punto di vista, la figura dell’infermiere di famiglia deve fungere da «liquido interstiziale» del nuovo sistema sani-

²⁰ Determinazione 28 febbraio 2023, n. G02706 («Programmazione regionale degli interventi di riordino territoriale delle Aziende sanitarie della Regione Lazio, in attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, ed in applicazione del Decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77, in coerenza con le Linee Guida generali di programmazione di cui alla Deliberazione 26 luglio 2022, n. 643 e la Determinazione regionale 18206/2022: approvazione dei documenti prodotti dal Gruppo di lavoro regionale di cui alla Determinazione regionale n. G14215 del 19 ottobre 2022»).

²¹ Un dato veramente peculiare dell’esperienza sanitaria italiana, come è stato chiaramente sottolineato – e verrebbe a dire, anche un po’ profeticamente – in un noto volume: «Le riforme, come spesso accade, non si susseguono dunque in modo coerente e lineare, ma si contraddicono e si compensano a vicenda. Questo avviene in molti settori di *policy*, e sembra trovare conferma anche in campo sanitario. Una particolarità la politica sanitaria italiana sembra tuttavia mostrarla. Come si è cercato di mettere in evidenza, le principali riforme sanitarie (l’istituzione dell’Inam nel 1943, la legge n. 833 del 1978, la riforma del 1992-93) sono sempre coincise, nel nostro paese, con drammatici momenti di crisi politica, istituzionale, spesso anche economica. La riforma del 1943 venne infatti approvata in prossimità del crollo del regime fascista. La legge n. 833 del 1978, varata in uno dei momenti più turbolenti nella storia del paese, rappresentò l’apice della breve esperienza della «solidarietà nazionale». Anche la riforma del 1992-93 fu favorita, oltre che da impellenti vincoli di bilancio, dall’inchiesta Mani Pulite e dal conseguente sgretolamento della cosiddetta «Prima repubblica». L’interpretazione sembra venire da sé: il settore sanitario è un intricato groviglio di interessi e di valori radicati nel tessuto sociale e produttivo. In condizioni di normalità, è oltremodo difficile districare tale groviglio, superando le resistenze e i veti incrociati dei diversi portatori d’interesse. Cambiamenti radicali, che mettano in discussione i rapporti di forza consolidati, sono allora possibili soltanto in condizioni eccezionali di crisi sistemica. Se questo è vero, chi auspica una radicale riforma della sanità italiana deve allora mettersi in attesa del prossimo grande stravolgimento politico-istituzionale». F. TOTH, *La sanità in Italia*, Bologna, il Mulino, 2014, p. 33.

tario territoriale, assumendo ed esercitando nuove competenze, non solo *stricto sensu* sanitarie, ma anche ambientali, digitali e relazionali – si pensi, ha sottolineato la relatrice, al rapporto con la popolazione straniera – con particolare attenzione ai processi clinici e assistenziali. Pignatelli enfatizza poi l'importanza di un continuo aggiornamento scientifico per gli infermieri, rispetto a cui l'esempio deve essere quello di Florence Nightingale, madre del *nursing* moderno, che attraverso una organizzazione “scientifica” dell'assistenza sanitaria ai militari durante la Guerra di Crimea riuscì a diminuire il tasso mortalità tra i soldati. Altra “stella polare” nel processo di ripensamento della professione infermieristica può poi considerarsi la nozione di «care» per come concettualizzata ed attuata da don Lorenzo Milani.

12. A chiudere i lavori di giornata è stata la relazione «*L'implementazione del fascicolo sanitario elettronico*» della dott.ssa Chiara Ingenito. La relatrice ha dapprima offerto un importante momento di sintesi rispetto ai precedenti interventi, sottolineando alcuni dei concetti più significativi discussi durante il Convegno: il tema del “migliore interesse del malato” che per plurimi versi può richiamare alcune delle logiche afferenti al notorio “migliore interesse del minore”; il rischio di una sottovalutazione delle specificità personali dei potenziali caregiver, come dimostra il caso di una possibile acritica presupposizione di competenza tecnologica in capo al soggetto; il tema della prevenzione, che comprende non solo lo stretto profilo sanitario, ma ingloba anche la dimensione della ricerca scientifica; le affinità tra le dinamiche relazionali che si instaurano tra paziente e medico e tra assistito e avvocato, osservabili anche “in negativo” nella purtroppo non infrequente mancanza di rispetto verso le due categorie professionali. In riferimento al fascicolo sanitario elettronico nel PNRR²², Ingenito ha innanzitutto sottolineato come gli obiettivi di una velocizzata circolazione dei dati sanitari e di una uniformazione dello strumento a livello nazionale non siano previsti nel PNRR soltanto al fine di una riduzione delle disomoge-

²² Sul fascicolo sanitario elettronico nel contesto del PNRR e della pandemia v. N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *Federalismi.it*, 2021, n. 26, pp. 189-229; L. FERRARO, *Il Regolamento UE 2016/679 tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica: il trattamento dei dati di salute e l'autodeterminazione informativa della persona*, in *Bio-Law Journal*, 2021, n. 4, part. pp. 97-99; E. SORRENTINO, A. F. SPAGNUOLO, *La sanità digitale in emergenza Covid-19. Uno sguardo al fascicolo sanitario elettronico*, in *Federalismi.it*, 2020, n. 30, pp. 242 ss. Sul fascicolo sanitario elettronico in generale v. già peraltro: L. CALIFANO, *Il contributo del Garante privacy al bilanciamento tra diritto alla salute e diritto alla protezione dei dati personali*, in *Sanità pubbl. priv.*, 2015, n. 3, pp. 7 ss.; S. BOLOGNA, A. BELLAVISTA, P.P. CORSO, G. ZANGARA, *Electronic Health Record in Italy and Personal Data Protection*, in *European Journal of Health Law*, 2016, n. 3, pp. 265 ss.; C. BOTTARI, *L'inquadramento costituzionale del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Salute e società*, 2017, n. 2, pp. 1972 ss.; A. PIOGGIA, *Il fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in R. CAVALLO PERIN (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Torino, Università degli Studi di Torino, 2021, pp. 215 ss.; S. CORSO, *Sanità digitale e riservatezza. Interpretazioni sul fascicolo sanitario elettronico*, in A. THIENE, S. CORSO (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, Napoli, Jovene, 2023, pp. 91 ss.

neità nell’assistenza sanitaria tra le diverse realtà regionali interne²³, ma possano diventare uno strumento di apertura e armonizzazione a livello europeo²⁴, consentendo al cittadino di ricevere cure aggiornate e affidabili su tutto il territorio dell’Unione. Oltre alla possibile ottimizzazione dei costi, il fascicolo sanitario elettronico gioca poi un ruolo fondamentale sul campo della prevenzione, rafforzando peraltro la stessa ricerca scientifica. La relazione si è poi conclusa adombrando un rilevante profilo critico afferente alla teoria delle fonti: come giustificare, si chiede Ingenito, il fatto che, benché quello alla salute sia l’unico diritto espressamente riconosciuto come «fondamentale» in Costituzione, la disciplina in concreto degli istituti sanitari sia affidata a “linee guida”²⁵ – dunque ad una fonte del diritto priva di chiara natura giuridica ed in ogni caso verosimilmente collocabile a livello «secondario», se non «paraterziario»²⁶?

13. In conclusione, sembra quasi superfluo sottolineare come il Convegno organizzato presso la Facoltà di Economia dell’Università “La Sapienza” abbia toccato alcuni punti nevralgici del processo di riforma del sistema sanitario nazionale. Al netto delle singole specifiche problematiche di diritto sanitario, tuttavia, il Convegno ha suscitato in chi scri-

²³ Di cui l’implementazione del fascicolo sanitario elettronico è un esempio: in questo senso v. ad es. M.A. SANDULLI, *Le tante facce (non tutte auspicabili) del regionalismo differenziato: i presidi non rinunciabili della solidarietà e i gravi rischi della competizione*, in *Corti Supreme e Salute*, 2020, n. 1, p. 258, e R. BALDUZZI, *Più “Europa”*, cit., p. 5.

²⁴ Sul tema della creazione di uno «European Health Data Space» e sugli ostacoli giuridici v. A. KISELEVA, P. DE HERT, *Creating a European Health Data Space: Obstacles in Four Key Legal Area*, in *European Pharmaceutical Law Review*, 2021, n. 1, pp. 21 ss.

²⁵ D.m. 20 maggio 2022 (*Adozione delle Linee guida per l’attuazione del Fascicolo sanitario elettronico*). Critica il mancato “ancoraggio costituzionale” del d.m. ai livelli essenziali delle prestazioni – e dunque il “mero” riferimento all’art. 117, comma 2, lett. r), Cost., nonché ai residuali artt. 117, comma 3, e 118, Cost. – N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Federalismi.it*, 2023, n. 12, p. 258.

²⁶ Sui problemi posti dalle linee guida come fonte del diritto in ambito sanitario v. i saggi pubblicati nella sezione «Le “linee guida” nella pandemia» in *Corti Supreme e Salute*, 2020, n. 3 (D. BOLOGNINO, E. PROVENZANI, *Interrogativi sulla sussistenza di soft-regulation e soft-obligation nel contesto emergenziale relativo alla pandemia da Covid-19*, pp. 583 ss.; M. CAMPAGNA, *op. cit.*; M. CHIARELLI, *Il soft law e le linee guida nella pandemia*, pp. 619 ss.; V. DESANTIS, *Il ricorso alle linee guida come (improprio) fattore di semplificazione normativa*, pp. 627 ss.; M. FACCIOLO, *Covid-19, linee guida e (difetto di) organizzazione delle strutture sanitarie*, pp. 661 ss.; A. FONZI, *Aspetti problematici delle linee guida Covid con particolare riferimento ai rapporti fra Stato e regioni. Principio autonomistico versus accentramento delle funzioni nel “regionalismo dell’emergenza”*, pp. 671 ss.; F. LAUS, *La natura caleidoscopica delle linee guida nella responsabilità medica, nella lotta alla pandemia e nella regolazione del diritto dei contratti pubblici*, pp. 687 ss.; V. SATTÀ, *Tutela della salute e garanzia del diritto all’istruzione nello stato di emergenza. Nuove opportunità e vecchi problemi alla sfida della pandemia*, pp. 701 ss.). Cfr. poi alcuni dei contributi collezionati nella sezione «Le fonti del diritto alla prova della pandemia», sempre in *Corti Supreme e Salute*, 2021, n. 1 (E. D’ORLANDO, F. NASSUATO, *Linee guida e sistema delle fonti: un’ipotesi ricostruttiva*, pp. 55 ss.; D. MARTIRE, *Le linee guida alla prova della pandemia. Atti di normazione flessibile e sistema delle fonti del diritto*, pp. 77 ss.; A. POGGI, *Qualche riflessione sul variegato mondo delle linee guida in tempo di pandemia*, pp. 145 ss.; G. RUGGIERO, *Stato di necessità e conflitto di doveri nel triage pandemico. Qualche riflessione di diritto comparato sui rapporti fra linee guida, raccomandazioni e cause di giustificazione nel diritto penale*, pp. 155 ss.; C. SGROI, *Il “problema” delle linee guida nella gestione della pandemia e l’iniziativa della Procura generale presso la Corte di Cassazione*, pp. 169 ss.; G. TARLI BARBIERI, *Il “diritto elettorale dell’emergenza” tra decretazione d’urgenza e linee guida*, pp. 187 ss.). In generale, sulle linee guida e la teoria delle fonti cfr. C. INGENITO, *Linee guida. Il disorientamento davanti ad una categoria in continua metamorfosi*, in *Quad. cost.*, 2019, n. 4, pp. 871 ss.

ve due riflessioni di carattere generale. Da una parte, si è confermata la necessità di un dialogo tra professionisti sanitari e giuristi²⁷: laddove i primi “detengono” le determinanti dell’assistenza sanitaria, anche a livello di organizzazione dei servizi – potendo indicare quali forme rappresentino, alla luce della pratica medica e dell’evidenza scientifica, l’ottimale “punto di caduta” normativo – i secondi sono chiamati ad un essenziale ruolo di “categorizzazione” che, gettando luce sui punti controversi della disciplina da un punto di vista normativo²⁸, riaffermi il valore della certezza del diritto anche nell’organizzazione della sanità. Dall’altra parte, nel variegato catalogo degli apporti della dottrina alla riorganizzazione sanitaria sembrano emergere alcune questioni che interpellano direttamente la scienza costituzionale: si pensi, per fare un semplice esempio, alla rilevata tensione tra il PNRR e il riparto di competenze costituzionale, con il rischio che lo scarso coinvolgimento delle Regioni nelle scelte in materia di organizzazione sanitaria negoziate a livello europeo dallo Stato centrale²⁹ – verosimilmente garantite, peraltro, dall’art. 117, comma 2, lett

²⁷ Di «alleanza» tra le professioni parlano C. COSTANTINO, W. MAZZUCCO, V. RESTIVO, I.I. MURA, G.M. FARA, G. GIAMMANCO, S. VECCHIO VERDERAME, G.A. MESSANO, C.M. MAIDA, A. CASUCCIO, F. VITALE, *Proposal for an Alliance Between Healthcare and Legal Area Professionals for Shared Public Health and Preventive Strategies in Italy and Europe*, in *Frontiers in Public Health*, 2020, vol. 8, pp. 324 ss.

²⁸ Si pensi, ad es., alla *vexata quaestio* dello status giuridico dei MMG, che coinvolge profili di diritto del lavoro – potranno ancora dirsi semplicemente “autonomi” o “parasubordinati” professionisti chiamati a svolgere il proprio lavoro in una struttura del tutto pubblica (le Case della Comunità) e nel rispetto una turnazione oraria e di una organizzazione dei servizi verosimilmente loro indisponibili? – e di diritto costituzionale – relativamente alla possibilità di differenziazione regionale del regime giuridico (per un paradigmatico caso v. D. SERVETTI, *Mani legate per le regioni? Considerazioni intorno al ricorso governativo in tema di stabilizzazione del personale medico convenzionato*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2019, n. 3, pp. 1 ss.). Sul tema dei MMG nella riforma dell’assistenza territoriale cfr. R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell’assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Corti Supreme e Salute*, 2022, n. 2, p. 471; G. RAZZANO, *op. cit.*, part. pp. 498-513; C. BOTTARI, P. DE ANGELIS, P. D’ONOFRIO, F. LAUS, *Quale nuovo ruolo del Medico di Medicina Generale nella riforma della sanità territoriale?*, 10 agosto 2022, *paper* disponibile all’indirizzo <https://www.federalismi.it/nv14/articolo-documento.cfm?Artid=47665> [ultimo accesso: 9 giugno 2023]; S.R. VINCETI, *The Legal Status of General Practitioners at the dawn of the New Primary Care in Italy*, in *Annali di igiene, medicina preventiva e di comunità*, 2021, n. 5, pp. 431 ss.

²⁹ «Nel periodo di predisposizione del PNRR le Regioni sono state [...] coinvolte attraverso una fase di proposta, ossia mediante contributi che avrebbero dovuto rappresentare la base di partenza per l’elaborazione dell’intero Piano. Tali contributi tuttavia non compaiono citati nello stesso Piano e, seppur alcune richieste provenienti dalle Regioni siano state prese in considerazione, è evidente come la compartecipazione nella fase di elaborazione non sia stata sufficientemente curata, forse anche per la celerità dei tempi e il cambio di governo». M. TRAPANI, *Il sistema delle conferenze e il regionalismo dimezzato. Il difficile rapporto tra PNRR e Regioni alla luce delle recenti evoluzioni normative*, in *Rivista AIC*, 2021, n. 4, p. 182. Nello stesso senso A. SCIORTINO, *L’impatto del PNRR sulle disuguaglianze territoriali. Note introduttive*, in *Rivista AIC*, 2022, n. 3, p. 278 (secondo cui «l’impostazione del modello decisionale di tipo *top-down* del PNRR ha di fatto marginalizzato il ruolo degli enti territoriali diversi dallo Stato»), E. CAVASINO, *L’esperienza del PNRR. Le fonti del diritto dal policentrismo alla normazione euro-governativa*, in *Rivista AIC*, 2022, n. 3, p. 267 (che parla di «prassi normative orientate a ritenere del tutto superato il titolo V parte II della Costituzione e la specialità regionale per effetto del Piano e del diritto euro-nazionale»), nonché, proprio in tema sanitario, F. PIZZOLATO, *La dimensione territoriale delle cure sanitarie: il principio costituzionale del pluralismo e le politiche comunitarie*, in *Corti Supreme e Salute*, 2022, n. 1, p. 272 (il quale sottolinea il «pericolo, nell’ordinamento composito euro-unitario, di autonomie “usate” nella fase di implementazione delle politiche e dunque di un coinvolgimento limitato alla produzione di *output* delle politiche stesse, anziché alla loro progettazione partecipata»). Diviene allora naturale sperare che ad uno scarso coinvolgimento “a monte” – in sede di definizione del Piano – si ponga rimedio “a valle” – in sede di attuazione: «L’auspicio è che da qui in avanti l’approccio sia diverso: e la versione finale del PNRR riconosce, in effetti, un ruolo non secondario in capo agli Enti territoriali. [...] Per questo, anche nel contesto del PNRR, laddove ricorrano interessi locali di sicuro rilievo e

a), Cost. – finisca per infirmare la significatività della competenza concorrente regionale in materia di «tutela della salute». Per queste ragioni, dunque, non può che guardarsi con “scientifica trepidazione” al conclusivo rinvio della Prof.ssa Razzano a futuri momenti di studio sulla dimensione giuridica della riforma del servizio sanitario italiano.

correlati titoli di competenza le Regioni dovrebbero rivendicare, a pieno diritto, un ruolo attivo di «costruzione» degli interventi assieme al potere centrale, e poi di attuazione, (e così è a dirsi per la riscrittura dei procedimenti amministrativi): tale rivendicazione non è fine a se stessa, ma rappresenta il doveroso portato delle regole costituzionali che declinano l'autonomia quale principio fondamentale dell'ordinamento». C. MAINARDIS, *Il regionalismo italiano tra continuità sostanziale e le sfide del PNRR*, in *Le Regioni*, 2021, n. 1-2, aprile 2021, pp. 151-152. Dalla strutturazione della governance del PNRR, tuttavia, non sembrano venire segnali particolarmente confortanti sul punto, come nota B. PEREGO, *PNRR e Salute nella dinamica della forma di Stato*, in *BioLaw Journal*, 2023, n. 1, p. 106 («[...] almeno ad oggi, l'effettiva partecipazione e capacità amministrativa delle autonomie risultano marginali rispetto all'intervento governativo e delle strutture centrali: ciò viene giustificato, principalmente, avuto riguardo alla necessità di rispettare i tempi di attuazione del Piano stabiliti dall'UE e, al contempo, della maggior capacità degli organi centrali di individuare in tempi più brevi i possibili ritardi e le difficoltà attuative»).

Osservatorio sui sistemi sanitari

Dieci tesi per una nuova sanità territoriale

La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?

Il 26 aprile 2023, a Milano, si è tenuta una Giornata di studio intitolata “La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?”

L’iniziativa, che ha concluso la seconda edizione del Corso di perfezionamento in “Organizzazione e gestione delle Case della comunità”, è stata promossa, nell’ambito del PRIN 2020 “Il diritto costituzionale della salute e dell’organizzazione sanitaria dopo l’emergenza della pandemia”, dal Laboratorio permanente sulla Sanità territoriale (LaboST) dell’Università Cattolica del Sacro Cuore, da Federsanità Anci, dalla Società italiana di Diritto sanitario (SoDiS), dall’Associazione Prima la comunità, dal Centro interdipartimentale per il management sanitario (CEIMS) dell’Università del Piemonte Orientale, dalla Rivista “Corti Supreme e Salute”

Il LaboST dell’Università Cattolica ha formulato “dieci tesi” che condensano le principali acquisizioni, sul piano dell’analisi e della proposta, emergenti dai lavori della Giornata di studio, alla quale hanno preso parte oltre quaranta relatori, tra esperti e studiosi della materia

1. Il principio della “prossimità”, che qualifica la componente n. 1 della Missione Salute del Pnrr, comporta il rovesciamento del rapporto tra bisogno e servizio: la riorganizzazione della sanità territoriale non dovrebbe essere auto-centrata sui servizi, ma perseguire l’approccio proattivo e inclusivo proprio dell’assistenza primaria.

Al fine di pervenire in concreto a quel rovesciamento nel rapporto tra bisogno e servizio che sta al centro della componente n. 1 della Missione Salute del Piano nazionale di ripresa e resilienza, è importante che le aziende sanitarie coinvolgano non soltanto i servizi sociali, ma più estesamente gli enti locali, il terzo settore e il volontariato. In particolare, volontariato e terzo settore, oltre che come potenziali collaboratori nella prestazione di servizi, svolgono un ruolo di mediazione fondamentale sia per leggere i bisogni della popolazione sia per intercettarli presso i luoghi di vita e di lavoro. Prossimità, integrazione e inclusione non sono l’esito fisiologico di una più razionale e capillare dislocazione dei presidi territoriali delle aziende sanitarie, della messa in rete degli stessi e dei professionisti sanitari e sociali che vi operano o dell’incremento delle prestazioni rese in assistenza domiciliare, ma richiedono un cambiamento culturale e l’adozione di metodi di lavoro

aperti e intersettoriali. A tal fine, sarà importante un raccordo tra le misure oggetto della Missione 6 con quelle oggetto delle Missioni 5 del Pnrr.

Le Case della comunità, anche alla luce delle premesse ideali e delle esperienze concrete alla base del loro inserimento nell'agenda di politica sanitaria del Paese, rappresentano (*rectius*: devono rappresentare) il veicolo per eccellenza del rovesciamento in questione: un luogo dove, mentre si realizza la collaborazione tra professionisti della sanità e del sociale nella presa in carico del bisogno, enti locali e terzo settore possano co-progettare e attuare, insieme a tali professionisti, interventi di prevenzione primaria e promozione della salute in grado di coinvolgere attivamente la comunità, nonché di sperimentare misure per il contrasto della povertà sanitaria e per l'inclusione sociale, specialmente nei confronti della grave emarginazione.

2. L'offerta formativa deve essere adeguata alle esigenze della sanità territoriale, sia sul versante organizzativo, sia sul versante professionale.

Il rovesciamento del rapporto tra bisogno e servizio, proprio perché richiede anzitutto un cambiamento di mentalità e di approccio, non si realizzerà senza il concorso di una pluralità di fattori.

In primo luogo, dell'assistenza territoriale e della sua complessità strutturale si deve tenere conto fin dalla programmazione didattica dei corsi di laurea in medicina: durante la formazione di base del medico, il contesto organizzativo che fa da riferimento ideale è oggi soltanto l'ospedale, con ciò che ne deriva rispetto all'approccio alla cura e alla prefigurazione delle carriere.

Al fine di rafforzare la figura del medico di medicina generale, vanno poi ripensati l'assetto istituzionale e i contenuti del corso di formazione specifica post-laurea, allineandoli alle esigenze dell'assistenza primaria: che si tratti di trasformarlo in un corso universitario o di lasciarlo alla prevalente responsabilità di regioni e ordini professionali, l'inadeguatezza dell'attuale percorso formativo è sotto gli occhi di tutti (e finalmente di ciò sono consapevoli anche le più giovani generazioni di medici di medicina generale). Per quanto attiene poi alla figura dell'infermiere di famiglia e di comunità, la cui centralità nel nuovo assetto dell'assistenza sanitaria territoriale è di tutta evidenza, già oggi le aziende sanitarie sono poste di fronte al problema di come soddisfare l'elevato fabbisogno di tali profili in presenza di numeri ancora ridotti di professionisti dotati di tale specializzazione. Al riguardo, se è certamente importante programmare percorsi formativi multipli, tali da non rivolgersi soltanto agli infermieri neolaureati, ma in grado anche di riorientare le competenze di una parte del personale infermieristico già attivo, occorre avere ben chiaro che il raggiungimento di tale obiettivo passa attraverso una reale presa d'atto (da parte dei decisori politico-amministrativi, delle altre professionalità del campo sanitario e della pubblica opinione) circa tale centralità, cui si accompagni la rinnovata valorizzazione economico-giuridica del personale infermieristico in generale.

Non va poi dimenticata la necessità di progettare e avviare momenti formativi riferiti alle figure professionali di servizio alla persona (assistenti sociali, fisioterapisti, educatori professionali, e così via), per quanto attiene sia ai percorsi di base, sia alle specializzazio-

ni, così da consentire l'avvio di percorsi interdisciplinari che coinvolgano in medesimi *setting* formativi più figure professionali, non soltanto sanitarie bensì anche dell'ambito sociale ed educativo, e che rappresentino occasioni non di mero aggiornamento formale e *top-down* su processi eterodiretti, ma siano luoghi per la costruzione condivisa di migliori modelli organizzativi e diano l'opportunità di rinnovare, mediante il lavoro in *équipe*, le competenze individuali dei singoli professionisti.

Infine, se è vero che il distretto sociosanitario è il luogo dell'integrazione dei servizi, occorre valorizzare l'occasione offerta dal Pnrr e relativa alla formazione dei direttori di distretto, momento cruciale di un investimento in tale settore che ha avuto soltanto pochissimi esempi nell'organizzazione regionale.

3. Servizi distrettuali e ospedalieri fanno parte di una medesima rete locale e regionale: la riorganizzazione della sottorete territoriale non può essere indipendente da una revisione della sottorete ospedaliera.

La consapevolezza che quella sanitaria è una rete unitaria, al cui interno sono presenti più sottoreti integrate tra loro (quella territoriale e quella ospedaliera, anzitutto, ma anche altre, quali ad esempio le sottoreti di disciplina), è certamente presente nella discussione specializzata, ma non sempre emerge in termini adeguati nel dibattito che sta accompagnando l'attuazione della Missione n. 6.

Ecco perché è dunque importante sottolineare, sul piano della programmazione, l'integrazione e la simmetria tra le sottoreti ospedaliera e territoriale che già emergeva dal d.m. 70/2015, attraverso una lettura unitaria, tanto a livello regionale quanto a quello aziendale, della rete sanitaria alla luce sia del d.m. 70/2015, sia del d.m. 77/2022, così da permettere un'applicazione coerente e coordinata degli standard da essi indicati. Tale operazione avrebbe il pregio di affrontare il tema dell'adeguatezza di tali standard e della loro progressiva evoluzione, evitando posizioni pregiudizialmente favorevoli o contrarie alla loro revisione. Sul piano operativo, l'introduzione delle centrali operative territoriali impone di raccordare le due sottoreti nella gestione dei percorsi di presa in carico e di assistenza, specie al momento della transizione tra i diversi *setting* di cura, e offre in tal senso una risorsa chiave per una migliore interazione di ospedale e territorio.

Questa impostazione richiede necessariamente un efficace transito delle informazioni sanitarie tra le due sottoreti e tra i settori sanitario e sociale, prioritariamente a livello infra- e inter-aziendale, ma in prospettiva anche interregionale. Il che rende ineludibile affrontare risolutivamente i problemi connessi alla gestione dei dati nel rispetto delle norme sulla tutela della riservatezza, se necessario anche rivedendo i punti di bilanciamento fissati nell'ordinamento tra protezione della privacy e protezione della salute individuale e collettiva.

4. È strategico dare rilievo alle “micro-reti” professionali attive a livello locale per la gestione di percorsi assistenziali complessi.

L'esperienza concreta ci mostra l'esistenza di “micro-reti” professionali attive a livello locale, strutturate intorno a PDTA formalmente definiti o in base a percorsi-pilota variabili in base

alle peculiarità dei singoli contesti: esse rappresentano una risorsa ancora poco visibile nei processi di riorganizzazione in corso. Soprattutto dove l'organizzazione dei servizi territoriali è più fragile, tali "micro-reti" – favorite dalla digitalizzazione in corso – possono offrire le fondamenta dalle quali partire. Ambiti clinico-assistenziali come la gestione delle patologie croniche prevalenti nella popolazione, la cura dei malati oncologici, l'assistenza di lungo termine agli anziani non autosufficienti paiono terreno d'elezione per questa operazione. Naturalmente, non va dimenticato che la persona non si identifica e non deve mai essere identificata con la patologia di cui è portatrice, e pertanto ogni singolo PDTA deve tenere conto in misura adeguata del contesto di vita della persona, favorendo così l'interazione sostanziale tra il "servizio", inteso in senso integrato, e il "bisogno", contestualizzato e mai omologato.

5. La programmazione della spesa corrente generata dalla riorganizzazione territoriale rappresenta una sfida da affrontare in ottica progressiva e graduale, ma senza rinvii o rimozioni.

L'adeguatezza delle previsioni pluriennali di finanziamento del Ssn, anche alla luce degli incrementi di spesa corrente necessari all'implementazione della nuova sanità territoriale, è oggetto di discussione. A questo proposito, sarebbe imprudente non considerare i rilievi e le sollecitazioni formulati da un osservatore indipendente e qualificato com'è l'Ufficio parlamentare di bilancio, il quale ha dedicato alla sanità territoriale due "focus tematici" nell'agosto 2022 e nel marzo 2023. In particolare, nel secondo di tali documenti, l'Upb manifesta alcuni dubbi "sulla valutazione delle risorse correnti necessarie a rendere operative le nuove strutture di assistenza sanitaria territoriale", ma ancor più avverte circa la necessità di programmare per tempo il finanziamento di alcuni servizi e strutture successivamente all'esaurimento dei fondi del Pnrr, stimato ad esempio in circa un miliardo di euro per dare continuità ai medesimi volumi di prestazioni rese in assistenza domiciliare e in 239 milioni per il personale degli Ospedali di comunità. Considerato che "la programmazione finanziaria per il triennio iniziato nel 2023 implica un ridimensionamento della quota del prodotto allocata alla sanità pubblica, che renderebbe difficile potenziarne i servizi, anche in presenza di una riorganizzazione degli stessi", è plausibile che emerga "l'esigenza di destinare ulteriori finanziamenti all'assistenza sanitaria territoriale". Pertanto, quello della sostenibilità della riforma dell'assistenza territoriale è un tema che non può essere rinviato o rimosso, e che va affrontato, certo con gradualità, ma anche con determinazione. Va da sé che quei finanziamenti aggiuntivi vanno, come sempre dovrebbe essere, attentamente coordinati e monitorati.

6. Non è possibile eludere il tema dei rapporti tra settore pubblico e operatori privati nell'assetto della nuova sanità territoriale.

Proprio le incognite sul finanziamento della nuova sanità territoriale sono tra i fattori che inducono a definire, con chiarezza e per tempo, il ruolo del settore privato, con e senza scopo lucrativo.

Alcuni passi in questa direzione sono stati compiuti mediante la determinazione dei requisiti di autorizzazione e di accreditamento per le cure domiciliari, colmando in tal senso

una lacuna che si traduceva sia in una eccessiva disparità tra regolamentazioni regionali sia in una problematica asimmetria con l'ambito delle prestazioni ospedaliere. Tuttavia, la crescita del settore privato imprenditoriale nel campo della diagnostica e della specialistica ambulatoriale già oggi impone di considerare i suoi operatori come soggetti del sistema delle cure territoriali e, come tali, attori responsabili di un appropriato funzionamento del Ssn in quest'ambito, con conseguente individuazione di opportunità ed obblighi, secondo i principi della funzione integrativa e della presenza programmata del settore privato alla base del Ssn medesimo.

Un chiarimento necessario riguarda la gestione delle Case della comunità, il cui carattere pubblico è affermato nell'allegato "descrittivo" del d.m. 77/2022, ma non figura in quello "prescrittivo". Il superamento di questa ambiguità, nel senso dell'affermazione della gestione pubblica di tali strutture sembra connaturato alle fondamentali funzioni che i servizi e i professionisti attivi in esse svolgono per l'intero sistema, quale porta di accesso al Ssn e quale sede operativa o di riferimento per i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, ai quali è attribuita la delicata funzione di prescrizione dei trattamenti e di *case-manager* dei percorsi di cura dei pazienti.

Infine, va sciolto il nodo delle residenze sanitarie assistenziali: quale modello o quali modelli di Rsa privilegiare? La domanda non può trovare risposte "tecniche" senza una corrispondente e parallela scelta politica.

7. Il successo della riforma dipende in misura importante dall'effettiva integrazione della medicina generale nell'organizzazione distrettuale.

Il "modello" della nuova sanità territoriale emergente dalla Missione n. 6 del Pnrr e dal d.m. 77/2022 conferma la centralità del medico di medicina generale per l'assistenza primaria, nella quale va inclusa la continuità assistenziale, specialmente nell'ambito delle Case della comunità. Col che, invero, ne accresce la rilevanza sistemica, poiché le Case della comunità costituiscono un nodo fondamentale della nuova rete dell'assistenza distrettuale. Al di là degli standard di servizio previsti negli allegati del d.m. 77/2022, i quali definiscono la necessaria presenza e l'estensione temporale della medesima all'interno delle Case della comunità, le forme organizzative di tale presenza non vengono determinate sotto numerosi profili (interazione tra m.m.g. a ciclo di scelta e ad attività oraria; ruoli di responsabilità all'interno della struttura; rapporti di coordinamento con personale dipendente; modalità di lavoro nelle Case della comunità *hub* e *spoke*; rapporto tra studi professionali privati e rete delle Case della comunità, ecc.). L'esame degli atti programmatori regionali di attuazione degli standard nazionali pone di fronte ad analoghi livelli di indeterminatezza. A sua volta l'Accordo collettivo nazionale dell'aprile 2022, pur compiendo alcuni progressi lungamente attesi (come l'attivazione del ruolo unico o l'assorbimento delle vecchie forme associative nelle Aft e Uccp introdotte oltre un decennio fa), ha deliberatamente ignorato il contesto di riordino nel quale è stato adottato. A ciò va aggiunto che le linee di indirizzo per il nuovo Acn non fanno intravedere soluzioni chiare, mentre i tavoli regionali per la conclusione degli accordi integrativi vivono l'incertezza del dover dare attuazione ad un

Acn “nato vecchio” in un contesto organizzativo nel quale proprio a tali atti sarebbe richiesto di allineare le convenzioni al nuovo assetto della sanità territoriale.

A nessuno sfugge che questa *impasse* rappresenti una delle principali incognite della riforma, aprendo scenari opposti a quelli dell'integrazione della medicina generale nell'organizzazione distrettuale.

Sarebbe allora da rimeditare il proposito di rispettare la scansione formalmente triennale degli Acn, tale per cui il miglior risultato possibile (e tutt'altro che sicuro) sarebbe arrivare all'approvazione dell'Accordo per il triennio 2019-2021 non prima della fine del 2023. Senza la volontà di una cesura e di uno scatto in avanti, difficilmente questo assetto dei rapporti con la medicina convenzionata potrà reggere a lungo, lasciando i singoli professionisti esposti alle inevitabili soluzioni emergenziali che si renderanno necessarie, regione per regione, con l'ulteriore rischio di una progressiva marginalizzazione che potrebbe formalmente preservare lo *status* libero-professionale di tale figura, svuotandone tuttavia il ruolo.

In questo quadro, in attesa di un cambio di passo a livello nazionale, proprio lo spirito di iniziativa e il grado di autonomia dei tavoli regionali di rinnovo degli accordi integrativi regionali potrebbe fare la differenza, declinando le regole dell'Acn in modo funzionale alla riorganizzazione della sanità territoriale, a patto che la parte pubblica sappia chiarire quali siano la posizione e le modalità di cooperazione dei m.m.g. che essa ritiene ottimali all'interno delle Case della comunità della regione.

8. L'integrazione nella rete territoriale della “farmacia dei servizi” rappresenta un'opportunità per garantire la prossimità dei servizi, a patto che avvenga in un quadro programmato e regolato.

Le farmacie possono essere a buon titolo considerate, insieme agli studi dei medici di medicina generale, i presidi sanitari caratterizzati dalla più capillare diffusione sul territorio e, per questa ragione, l'ordinamento ha da tempo previsto la possibilità di insediare servizi integrativi o di supporto all'assistenza sanitaria ulteriori rispetto a quello principale di dispensazione del farmaco, secondo il modello c.d. della “farmacia dei servizi”. La piena attuazione di tale modello rappresenta certamente un'opportunità per garantire, in generale, una maggiore prossimità dei servizi al bisogno (anche per un migliore impiego della telemedicina), ma è soprattutto nelle aree territoriali meno presidiate, nelle quali è più difficile raggiungere la popolazione, che le farmacie rurali possono svolgere un ruolo essenziale all'interno della rete distrettuale. Tanto nella generalità dei casi quanto con riferimento alle farmacie rurali, è tuttavia necessario che la funzione integrativa della “farmacia dei servizi” sia oggetto di una adeguata pianificazione: in generale, ciò è necessario al fine di prevenire improprie dinamiche di competizione tra farmacie dei servizi e altri presidi territoriali (ad iniziare dalle Case della comunità); nel caso poi dell'individuazione di determinate farmacie rurali quali punto di riferimento nelle aree a popolazione dispersa, l'inclusione di tali strutture nella programmazione aziendale è necessaria allo scopo di disegnare opportuni percorsi assistenziali in grado di raccordare i servizi resi in tali farmacie con gli altri presidi della rete. Infine, una farmacia dei servizi davvero integrata con il Servizio

sanitario nazionale non può, senza contraddirsi, non porsi il problema dell'appropriatezza dell'inadente offerta di parafarmaci e di prodotti che non soddisfano ai requisiti di una medicina basata sulle prove. In una parola, una farmacia dei servizi, se non vuole essere soltanto una formula di facciata, deve fornire anzitutto promozione e prevenzione della salute, secondo i relativi piani distrettuali.

L'accento alle aree meno presidiate, e in generale alle aree interne, consente di precisare che il modello complessivo di nuova assistenza territoriale in sanità va calibrato con attenzione in relazione a queste aree, integrando attentamente gli interventi "sanitari" con le altre politiche di sostegno.

9. L'attuazione della Missione n. 6 sta smarrendo l'obiettivo di rafforzare la prevenzione primaria e la promozione della salute, rischiando di sbilanciare ancor più il sistema verso l'assistenza.

Come noto, l'obiettivo di rafforzare la prevenzione è esplicitamente considerato nella Missione n. 6 del Pnrr con riferimento alla disciplina di un "nuovo assetto istituzionale per la prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico, in linea con l'approccio One-Health" ed è stato perseguito mediante la creazione del "Sistema nazionale prevenzione salute dai rischi ambientali e climatici". In questa prospettiva, il d.m. 77/2022 dedica attenzione a tale prospettiva.

Altra cosa è però il rafforzamento della prevenzione primaria e della promozione della salute, che non sembra oggetto di una specifica attenzione in questa delicata fase di riorganizzazione dei servizi territoriali, al cui interno i Dipartimenti di prevenzione svolgono un ruolo imprescindibile. L'assenza di questo tema dall'agenda di politica sanitaria rischia di polarizzare risorse ed energie verso il solo versante dell'assistenza, trascurando, al di là di qualche richiamo di maniera, le attività che presso le Case della comunità e da parte dei professionisti del territorio è necessario si svolgano sul versante della prevenzione degli stili di vita scorretti. Il "servizio che va verso il bisogno" è anzitutto un servizio che cerca di aiutare a ridurre le concause che creano il bisogno e, per questa via, aiuta la tanto invocata (ma spesso a sproposito, o per raggiungere esiti destrutturanti) sostenibilità del Ssn.

10. L'implementazione degli standard della nuova sanità territoriale richiede un maggiore coordinamento tra Stato e regioni, nella direzione opposta rispetto alla concessione di ulteriori spazi di differenziazione tra regioni.

La differenziazione tra situazioni regionali è elevata, secondo tutti i principali indicatori e ambiti della assistenza territoriale. Anche sotto questo profilo, non sembra pertanto utile la previsione di una ulteriore differenziazione, quanto piuttosto un raccordo più forte tra livello centrale e livelli regionali capace di assicurare un più chiaro governo della nuova sanità territoriale. In altre parole, gli standard vanno presi sul serio; certo, essi si possono periodicamente ridiscutere e, se necessario, se ne può rendere graduale l'attuazione, ma senza eluderne l'osservanza. A tal proposito, il monitoraggio dell'attuazione della Missione n. 6 dovrebbe riguardare non soltanto i target e le milestones rilevanti per il rispetto degli impegni assunti in sede europea e funzionali all'erogazione dei relativi fondi, bensì

dovrebbe contemplare anche una serie di indicatori di processo e di risultato tali da poter restituire una visione dinamica e realistica degli esiti del disegno della nuova sanità territoriale, complessivamente e nelle sue diverse articolazioni. Insomma, un Programma nazionale esiti anche per l'assistenza territoriale: sogno o percorso possibile?

Testo a cura di Renato Balduzzi e Davide Servetti

Osservatorio sui sistemi sanitari

Verso un sistema di unità sanitaria? Luci e ombre del DM 77/2022*

Mariaconcetta D'Arienzo**

La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?

SOMMARIO: 1. Premessa e delimitazione del tema indagato. – 2. *Governance* sanitaria e riorganizzazione infrastrutturale della rete di assistenza sanitaria territoriale nel DM 77/2022. – 3. Stato dell'arte e possibili sviluppi della transizione al modello dell'unità sanitaria come sistema. – 4. Spunti di riflessione per la costruzione di un modello garantista ed integrato.

ABSTRACT:

Lo scritto illustra le principali novità introdotte dal DM 77/2022 che, in linea con gli obiettivi del PNRR, si propone di riorganizzare il SSN dall'interno attuando il passaggio a un modello di governo cooperativo in funzione della piena integrazione tra servizi sanitari, socio-assistenziali e sociali. L'indagine evidenzia le criticità che si frappongono all'attuazione del modello di prossimità voluto dalla Riforma suggerendo alcuni "correttivi" a garanzia della presa in carico e della tutela effettiva della persona nella sua dimensione globale.

* 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".

** Professore associato di Diritto amministrativo nell'Università degli studi di Napoli "Parthenope".

1. Introduzione

Dall'emergenza Covid-19 al PNRR fino alla recente riforma dell'assistenza territoriale di cui al DM 23 maggio 2022, n. 77¹, la sanità si conferma la cartina di tornasole per valutare lo stato di salute o di malattia dello Stato sociale di diritto².

La Riforma dovrebbe rappresentare l'occasione per riorganizzare il SSN nel suo complesso, ma a un sommario esame dei contenuti non si può fare a meno di evidenziare come con essa, ciclicamente, si ripropongono le principali sfide del SSN: dalla diffusione di nuove varianti del Covid 19³ all'emersione di nuovi virus, dalla prevenzione delle infezioni⁴ alla ricerca di vaccini efficaci, dalla carenza di personale, alle liste d'attesa, ecc. In attesa degli sviluppi futuri e monitorando lo stato di attuazione del PNRR che punta, tra l'altro, al potenziamento della medicina territoriale, lo scritto si propone di delineare in prospettiva quale possa essere, in particolare, il futuro delle Case di Comunità, degli Ospedali di comunità e delle Centrali Operative Territoriali, verificando – al netto dei progetti di revisione ed integrazione della normativa di settore in fieri – “se”, “in che misura” e “come” possano realizzarsi gli obiettivi prioritari della Riforma.

2. Governance sanitaria e riorganizzazione infrastrutturale della rete di assistenza sanitaria territoriale nel DM 77/2022

Dalla legge di Bilancio per il 2023 non provengono segnali confortanti, soprattutto se confrontati con il contesto più generale della crisi economica ed energetica suscettibili di impattare, tra l'altro, anche sugli sviluppi e gli esiti del progetto di riforma dell'autonomia differenziata in materia sanitaria⁵.

¹ “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale” in G.U. n. 144 del 22 giugno 2022.

² In questo senso, cfr., V. SATTÀ, *Tutela della salute e garanzia del diritto all'istruzione nello stato di emergenza. Nuove opportunità e vecchi problemi alla sfida della pandemia*, in questa Rivista, n. 3/2020, 2 ss.

³ Preoccupa la situazione in Spagna dove proprio in questo periodo si registra un rialzo significativo di diffusione della variante Arturo e del numero delle vittime del virus destinato certamente ad aumentare in assenza di un vaccino efficace. L'OMS ha segnalato l'avvento di una nuova pandemia in Cina che a partire dal mese di giugno farà registrare milioni di casi ogni settimana.

⁴ Nei giorni immediatamente successivi all'alluvione in Emilia Romagna è scattato l'allarme infezioni e sono stati somministrati ai residenti e ai volontari centinaia di vaccini antitetano e contro la Dengue.

⁵ Ferve il dibattito sul D.L. Calderoli, temendosi la proliferazione delle disuguaglianze regionali, il rischio della crescita esponenziale del bilancio regionale e il ridimensionamento di quello statale e, quindi, in sostanza, l'assenza di copertura finanziaria necessaria per garantire livelli adeguati delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali presso altre Regioni.

E in effetti, si paventa il rischio che «mantenendo la distribuzione della spesa storica si cristallizzerebbero le disuguaglianze»⁶ nell'accesso alle infrastrutture ospedaliere, specie nelle Regioni meridionali ove si registrano le maggiori criticità.

Non a caso, i rischi maggiori per la *governance* sanitaria provengono proprio dal PNRR e dalle previsioni della Legge di Bilancio che lasciano presagire un sistema in cui proliferano le disuguaglianze e il decongestionamento degli ospedali che, quand'anche fosse un obiettivo possibile, non sarebbe un antidoto efficace contro fenomeni divenuti ormai quasi endemici e incontrollabili. Mi riferisco, in particolare, all'assenza e/o alla chiusura dei reparti⁷, all'incremento delle liste di attesa, alla carenza di personale, alla fuga dei medici dal SSN e alle aggressioni ai sanitari, senza considerare la mobilità interregionale di pazienti, specie malati oncologici, lo stato dell'arte delle malattie neurodegenerative e di quelle rare, la burocrazia legata all'appropriatezza prescrittiva e alla spesa dei farmaci, le difficoltà di attuazione dell'approccio integrato e multidisciplinare *One Health* per la ricerca di soluzioni efficaci alle questioni più spinose che affliggono la Sanità⁸.

La scelta di investire nel potenziamento infrastrutturale, nella sanità digitale e nel progresso tecnologico, ma non anche nella stessa misura nel capitale umano⁹ non è certo priva di conseguenze, comportando l'aumento della distanza occupazionale e strutturale tra Nord e Sud del Paese.

Essa, infatti, si ripercuote sul sistema che risulterà meno attrattivo per gli operatori del settore inducendoli a dimettersi anche prima di maturare i requisiti per poter essere collocati in pensione, senza poter garantire il necessario *turn-over*.

Con la conseguenza che in assenza delle coperture effettive per il personale, cioè non basate su presunti e potenziali risparmi di spesa derivanti dall'applicazione della Riforma territoriale e dei servizi per i cittadini, questi ultimi si riverseranno nuovamente negli ospedali sprovvisti di personale in fuga.

In passato i maggiori problemi erano derivati dal progressivo ridimensionamento dei posti letto a cui non è seguito l'atteso rafforzamento della sanità territoriale specie nelle Regioni in cui si registravano le carenze più gravi.

⁶ Secondo i dati forniti da Bankitalia e reperibili sul sito www.bankitalia.it.

⁷ In particolare, mi riferisco all'assenza e/o alla chiusura di reparti per le cure palliative per neonati e malati (anche oncologici) cronici Campania e nelle Regioni meridionali.

⁸ *Amplius*, G. RAGONE, *One Health* e Costituzione italiana, tra spinte eco-centriche e nuove prospettive di tutela della salute umana, ambientale e animale, soffermandosi, tra l'altro, sul possibile impatto del riparto delle competenze sulla ricerca e l'applicazione dell'approccio *One Health*. S. ROSSA, *Riflessioni giuspubblicistiche in merito alle teorie Nudge e One Health* (spec. § 4), in questa Rivista (3, 2022).

⁹ A titolo meramente esemplificativo, alquanto significativamente in tutta Italia si registra una grave insufficienza di pediatri, di conseguenza che quei pochi in servizio sono particolarmente sovraccarichi di lavoro e oberati dalle richieste di assistenza, il che naturalmente si ripercuote sulle condizioni di vita e di lavoro dei professionisti, sul tempo e sulla qualità della relazione e, quindi, dell'assistenza e della cura.

Il che ha determinato il fallimento delle Case della Salute e delle associazioni dei medici di base, ossia delle strutture intermedie che avrebbero dovuto alleggerire la pressione sugli ospedali e pronto soccorso¹⁰.

Parimenti, il modello organizzativo per la rete di assistenza sanitaria territoriale delineato dalla Riforma mostra poche luci e molte ombre sotto diversi profili.

Innanzitutto per l'assenza di una "chiara regolazione delle forme e dei modi della partecipazione alle varie strutture" e di "una revisione dei percorsi formativi per rafforzarli e adeguarli alla nuova impostazione delle cure primarie sul territorio"¹¹. Da questo punto di vista, esso tradisce le aspettative di chi riteneva che la Riforma avesse ormai consacrato il passaggio a un modello di governo cooperativo – che postula appunto il trasferimento dei poteri decisionali dallo Stato agli enti locali e l'attribuzione del potere decisionale ai soggetti pubblici e privati radicati ed operanti sul territorio (ivi compresi gli ETS) in funzione della piena integrazione tra servizi sanitari e servizi sociali e della tutela e presa in carico della persona nella sua dimensione globale (sociale, economica ed ambientale).

Senza sottovalutare l'atteso aumento demografico della popolazione anziana non autosufficiente per la quale i servizi assistenziali a carattere sociale integrati con quelli ospedalieri e territoriali rivestono un ruolo fondamentale, per non parlare inoltre dell'eventuale evoluzione di imprevedibili patologie e l'avvento di nuove epidemie.

3. Stato dell'arte e possibili sviluppi della transizione al modello dell'unità sanitaria come sistema

In sostanza, si ha la netta sensazione che nel PNRR prima e nella Riforma poi gli obiettivi quantitativi abbiano preso il sopravvento su quelli qualitativi, mostrandosi entrambi deficitari dal punto di vista organizzativo ed attuativo degli interventi di contrasto all'esclusione sociale e alle disuguaglianze.

In disparte la considerazione per cui le Case della Comunità¹² e gli Ospedali di Comunità non rappresentano certamente una novità¹³ riproponendo l'istituzione di strutture che

¹⁰ *Amplius*, in una prospettiva migliorativa del ruolo delle Case della Comunità, cfr., E. Rossi, *Le "Case della comunità" del PNRR: alcune considerazioni su un'innovazione che merita di essere valorizzata*, in questa Rivista (2/2021).

¹¹ Come evidenziato dall'UPB nel Focus tematico n. 2 del 13 marzo 2023. In questo senso, già.

¹² Rientranti nella Componente 1 della Missione salute, dedicata a "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale e rete nazionale della salute, ambiente e clima".

¹³ Questi ultimi, infatti, erano già previsti dal D.M. 2 aprile 2015 n. 70, per quanto tuttavia solo nel 2020 in Conferenza Stato-Regioni sia stata raggiunta l'intesa sulla definizione dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi per l'autorizzazione all'esercizio degli stessi. Le Case della Salute rappresentano a tutti gli effetti l'antesignano delle Case della Comunità, espressioni dell'idea di riorganizzare i servizi e le attività sanitarie (da integrare con quelli assistenziali) trasferendo risorse e servizi dagli ospedali a strutture vicine ai cittadini che ivi possano usufruire dei servizi di base e delle cure primarie.

rispecchiano il modello organizzativo – risalente e ad oggi inattuato – dell’«Unità sanitaria come sistema».¹⁴

Com’è noto, le prime identificano le strutture in cui il paziente dovrebbe essere affidato alla cura di un «team multidisciplinare di Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, medici specialistici, infermieri di comunità e altri professionisti della salute»¹⁵ chiamati a rendere prestazioni sanitarie e valutazioni multidimensionali sulla base delle indicazioni del PUA, e inoltre servizi dedicati alla tutela della donna, del bambino e dei nuclei familiari «secondo un approccio di medicina di genere» (in base al Piano per l’applicazione e la diffusione della medicina di genere), senza tuttavia specificare le modalità di interazione che dovrebbero dar vita a relazioni sinergiche tra gli stessi sia all’interno che all’esterno della Casa di Comunità. Per questo motivo, la mera previsione della presenza di assistenti sociali all’interno delle stesse non vale di per sé a dimostrare il collegamento sinergico degli investimenti per la “Salute”, l’“Inclusione” e la “Coesione sociale”, né di conseguenza a qualificare la Casa della Comunità (modelli e standard) come struttura complessa deputata all’erogazione di prestazioni e servizi socio-sanitari e assistenziali, anche ai fini della valutazione dei risultati in termini di offerta e benessere sociale dei cittadini¹⁶.

In una visione di insieme che tenga conto, altresì, delle previsioni della legge di Bilancio 2023, non si può fare a meno di rilevare che il coordinamento l’integrazione socio-sanitaria tra SSN e il sistema dei servizi sociali nelle Case di Comunità è allo stato più formale che sostanziale, sia dal punto di vista procedurale che organizzativo al punto da risultare deficitario per quanto concerne la presa in carico della persona nella sua dimensione globale.

¹⁴ Il virgolettato richiama il titolo di un libro di G. Maccacaro pubblicato nel 1972. Un esempio è rappresentato dalle strutture “di prossimità” istituite in piena emergenza sanitaria da Covid 19, quale espressione di un modello organizzativo di aggregazione funzionale, in quanto dirette a «promuovere il benessere, la qualità della vita e l’autonomia di tutte le persone con particolare attenzione a quelle fragili, prevenire l’aggravamento delle patologie e il mantenimento dell’autonomia, evitare ricoveri impropri e favorire la permanenza nel loro contesto di vita nel rispetto prioritario della cultura della domiciliarità della persona» attraverso il coinvolgimento di diverse professionalità. La transizione dell’assistenza sanitaria si realizza attraverso l’istituzione del sistema COT inteso come strumento di integrazione e coordinamento nella presa in carico dell’assistito in ambito territoriale. L’articolazione in Distretti risponde all’esigenza di soddisfare i bisogni definiti negli strumenti di programmazione.

¹⁵ Cfr., art. 1, co. 5, d. l. n. 34/2020.

¹⁶ È questo senza dubbio il principale *vulnus* della Riforma e la causa dell’insuccesso per la mancata previsione di professionisti del sociale e dell’assistente sociale, nonché dei servizi rivolti alla salute mentale, alle dipendenze patologiche, alla neuropsichiatria infantile e dell’adolescenza, alle attività consultoriale e quelle rivolte ai minori. Tale affermazione si rafforza e si carica dei dubbi e delle riserve sullo stato dell’arte e i possibili sviluppi della digitalizzazione del SSN sul fronte dell’attivazione del FSE, della formazione delle competenze digitali, della interconnessione e comunicazione delle reti informatiche e del rispetto dei vincoli normativi per la tutela della *privacy* e dei ulteriori profili utili e necessari alla definizione di una *governance* territoriale che sia coerente con l’approccio *One Health* per fronteggiare possibili future pandemie globali. L’approccio (innanzitutto culturale) alla medicina a distanza sconta ad oggi l’assenza di una forte e fitta collaborazione tra medici ospedalieri e del territorio, MMG, pediatri di libera scelta, specialisti ambulatoriali, Operatori del distretto Sanitario l’Infermiere di Famiglia e Comunità (IFeC), Istituzioni locali e Associazioni di volontariato. Il che inevitabilmente potrebbe condizionare l’attuazione e gli esiti della strategia e del modello sanitario e socio assistenziale di “prossimità” a danno soprattutto dei soggetti più fragili e vulnerabili e confermarsi così il *trend* negativo rappresentato dalla Corte dei Conti già nel Rapporto 2021 sul coordinamento della finanza pubblica.

Il che conferma l'errore di impostazione e di metodo della Riforma nella concezione delle Case di Comunità che in effetti sono assimilabili più ad una infrastruttura sanitaria solo parzialmente integrata con i servizi sociali. Tale problematica affonda le sue radici nella mancanza di consapevolezza e di cultura¹⁷ delle potenzialità e delle prerogative di tali strutture e del ruolo degli ETS che infatti sono esclusi dalla co-progettazione e co-programmazione sociale, educativa ed amministrativa degli interventi della Missione 6.

Ciò testimonia la sostanziale separatezza tra l'assistenza sanitaria e quella sociale, rappresentando altresì un ostacolo alla realizzazione del modello di "Sanità di iniziativa" che postula il coinvolgimento di tali il cui apporto non può essere obliterato del tutto.

Ciò innanzitutto ai fini dell'analisi del contesto e del monitoraggio costante dei bisogni dei cittadini, e poi anche nell'esercizio dell'attività prestazionale e di servizio, previa individuazione dei bisogni, degli obiettivi e delle responsabilità.

La compartecipazione di tali Enti oltre a conferire al modello organizzativo maggiore flessibilità fa sì che essi acquisiscano il ruolo di coordinatori nei rapporti istituzionali¹⁸.

Così configurati essi, inoltre, potrebbero altresì rappresentare un antidoto efficace ai problemi creati dalle politiche di *spending review* che, specificamente in questo settore, hanno dato vita a un circolo vizioso innescando reazioni a catena: dalla differenziazione regionale nell'organizzazione della sanità, alle disuguaglianze nell'accesso alle prestazioni in contesti caratterizzati da elevati livelli di inefficienza ed inefficacia dei servizi offerti, a cui si è aggiunta la difficoltà di conciliare il riparto delle competenze tra Stato e Regioni in materia di tutela della salute e dell'assistenza sociale.

Sotto tale profilo, la Riforma pone un problema della legittimazione del potere regolamentare e del rapporto tra questo e la potestà legislativa regionale.

In proposito, giova evidenziare che nonostante, come chiarito dalla Corte costituzionale¹⁹, gli *standards* dell'assistenza sanitaria territoriale costituiscano una specificazione dei LEA sul versante attuativo, la definizione degli stessi ad opera del D.M. in commento e la competenza esclusiva statale nella fissazione dei principi fondamentali a tutela della salute non di rado sconfinano anche nella disciplina degli aspetti organizzativi.

In particolare, i dubbi e incertezze si appuntano sull'oggetto del potere regolamentare e sulla idoneità/opportunità dello stesso a disciplinare le variegate specificità regionali. Sotto

¹⁷ R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in questa Rivista n. 2/2022.

¹⁸ E. ROSSI, *Le "Case della comunità" del PNRR: alcune considerazioni su un'innovazione che merita di essere valorizzata*, in questa Rivista (2/2021) riprendendo le fila del ragionamento già avviato qualche anno prima [Id., *Il "socio-sanitario": una scommessa incompiuta?*, in questa Rivista (2/2018)]. R. BALDUZZI, *La persona in tutte le politiche (sociali): una "scommessa" quasi compiuta?*; C. BOTTARI, *Verso una revisione sociale, giuridica e istituzionale del Servizio sanitario regionale, ivi*].

¹⁹ Cfr., Corte cost. 31 marzo 2006, n. 134; 10 maggio 2012, n. 115; 12 luglio 2017, n. 169; 1° giugno 2018, n. 117; 15 maggio 2020, n. 91; 24 aprile 2020, n. 72; 10 aprile 2020, n. 62.

tale profilo, quindi, lo Stato come suggerito dal Consiglio di Stato²⁰, dovrebbe limitarsi a fornire indicazioni sulle possibili soluzioni per l'assetto futuro. Ciò nonostante, si temono le conseguenze della Riforma configurandosi uno scenario in cui le Regioni guadagnano ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia in materia di “tutela della salute” e “Gestione del rischio clinico” relegando il Ministero ad un ruolo marginale di coordinamento dei sistemi sanitari regionali.

Invero, la questione è mal posta, anzitutto perché il problema della politica centralizzata o differenziata della *governance* sanitaria per il PNRR, è molto più articolato e complesso proiettandosi a un livello più alto che esula dai confini territoriali.

Di conseguenza, le crisi sistemiche e l'instabilità delle economie di mercato si “curano” attraverso politiche strutturali che danno vita a un'architettura istituzionale regionale, nazionale, internazionale e sovranazionale, espressione di un nuovo modello di Stato sociale e paradigma di amministrazione di risultato ispirato ai principi di solidarietà e leale collaborazione²¹.

In tale contesto, non vi è spazio per le rivendicazioni e gli egoismi nazionali, regionali o locali, ma soltanto per “una riconversione delle attività dell'amministrazione nel ridisegno di uno Stato sociale” e per la crescita del ruolo del G.A. come giudice dei diritti fondamentali²².

Da questo punto di vista, la Riforma si rivela miope e la disciplina incoerente con i principi di unità ed indivisibilità della Repubblica, di indirizzo politico e amministrativo, incapace pertanto di realizzare l'armonizzazione delle competenze statali con quelle regionali e locali, e di ridurre le differenze territoriali nell'accesso ai servizi e alle prestazioni sanitarie e preservare il SSN²³.

Ciò in quanto la “*governance* sanitaria per il PNRR” se non individua una materia a sé stante, e a prescindere dalla previsione del potere sostitutivo compatibilmente con l'art. 118

²⁰ Cons. Stato, sez. cons. atti normativi, 19 maggio 2022, n. 881.

²¹ Il riparto delle competenze intercetta il problema della individuazione del modello organizzativo che sia in grado di garantire l'accesso egualitario alla cura, all'assistenza e a servizi di qualità su tutto il territorio nazionale. Cfr., R. BALDUZZI, *Più “Europa” nella sanità italiana, più Italia nella sanità “europea”*, in questa Rivista (1/2022). L. CHIEFFI, *Equità nella salute e nei servizi sanitari tra politiche europee e interventi statali*; D. MORANA, *Verso un diritto eurounitario alle cure? La direttiva sull'assistenza transfrontaliera tra obiettivi ambiziosi e debolezze competenziali dell'Unione*; M. CONSULICH, *Equità va cercando ... Il Servizio sanitario nazionale, strumento di attuazione dell'art. 32 Cost.*; F. Pizzolato, *La dimensione territoriale delle cure sanitarie: il principio costituzionale del pluralismo e le politiche comunitarie*, *ivi*. M. D'ARIENZO, *Dimensioni organizzative e modelli culturali in sanità: stato dell'arte e prospettive evolutive*, in *www.federalismi.it* – Oss. Dir. San. (13 gennaio 2021).

²² G. MONTEDORO, *Intervento dello Stato e trasformazioni dell'amministrazione*, in *www.giustiziainsieme.it*.

²³ Tali considerazioni intercettano il problema dell'adattamento della riforma ai diversi modelli regionali e della necessaria armonizzazione degli stessi in base al nuovo Regolamento dell'assistenza sanitaria che riconosce un ruolo decisivo al Distretto (articolazione organizzativo-funzionale dell'Azienda Sanitaria) per la riorganizzazione dell'assistenza territoriale. G. TARLI BARBIERI, *Alcune osservazioni sparse sull'equità nella salute e nei servizi sanitari*, in questa Rivista (1/2022).

Cost. al fine di assicurare l'uniforme applicazione dei LEA²⁴, certamente necessità di una forma di cooperazione rafforzata per l'attuazione degli interventi in materia di assistenza sanitaria.

È questo, probabilmente, il punto più critico della Riforma su cui si gioca non solo il futuro dell'autonomia differenziata in materia sanitaria, ma anche delle altre riforme (organiche e/o incremental) del comparto (l.n. 24/2017, cd. Legge Gelli-Bianco e 219/2017)²⁵ per l'assenza di una stretta integrazione della legislazione sanitaria e della conseguente disorganicità della disciplina e degli interventi, e in attesa della determinazione dei LEP/Liveas e dei relativi costi e fabbisogni *standard*, al fine di garantire una più equa ed efficiente allocazione delle risorse.

4. Spunti di riflessione per la costruzione di un modello garantista ed integrato

Le suesposte considerazioni dimostrano che il D.M. 77/2022 rappresenta solo un punto di partenza per un nuovo approccio alla medicina territoriale in bilico tra garanzia del diritto fondamentale alla salute e all'assistenza e le differenziazioni regionali²⁶.

Le difficoltà di reperire risorse e personale socio-sanitario acquiscono le tensioni tra il Governo centrale e le Regioni all'interno delle quali cresce in misura esponenziale il malcontento e la contrapposizione nei confronti di un modello di sanità divenuto ormai insostenibile da tutti i punti di vista. Nel frattempo l'incoerenza e l'intempestività dell'azione di governo e della P.A. nell'attuazione degli obiettivi delle politiche europee in materia alimenta i dubbi sul futuro della sanità pubblica e sugli esiti delle Riforme.

Nell'Anno europeo delle competenze e all'indomani della celebrazione della 75^a edizione della Giornata Mondiale della Salute 2023 il 7 aprile u.s. dal tema "Health For All", l'attuazione di un modello sanitario di prossimità incontra un ulteriore ostacolo rappresentato dalle ripetute aggressioni ai sanitari di pronto soccorso da parte di pazienti o loro familiari a cui il MMG o PLS abbia diagnosticato telefonicamente una presunta malattia prescrivendo ricovero urgente al fine di eseguire ulteriori accertamenti ed esami. Trattasi di un fenomeno particolarmente diffuso a cui si vorrebbe porre rimedio attraverso l'elaborazione di un articolato sistema di prevenzione, al fine di tutelare e restituire dignità agli esercenti le professioni sanitarie nell'esercizio della professione, nonché a fini deflattivi del contenzioso sanitario innescato da presunte vittime di episodi di malasanià. A tal fine, occorrerebbe

²⁴ Cfr., G. RAZZANO, *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una "transizione formativa" e unità di indirizzo politico e amministrativo*, in questa Rivista, n. 2/2022, spec. §§ 8-9.

²⁵ Per un approfondimento di questi temi, sia consentito rinviare a M. D'ARIENZO, *Contributo allo studio dei modelli organizzativi in sanità*, Torino, Giappichelli, 2022, spec. Cap. 2, parte II.

²⁶ Cfr., Relazione sullo stato di attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) in www.corteconti.it.

un cambio di rotta immediato puntando sulla valorizzazione professionale, economica e di benessere organizzativo dei professionisti della salute nell'interesse del personale sanitario e dei pazienti, nonché, prioritariamente, all'aggiornamento e all'attuazione del Piano nazionale delle Cronicità nelle more della realizzazione del PNRR e del DM 77/2022 e in funzione del raggiungimento dell'obiettivo di alleggerire la pressione sugli ospedali che l'utilizzo improprio del pronto soccorso in assenza di urgenza o necessità di cure immediate rischia di allontanare progressivamente.

Sul fronte prettamente organizzativo e di attuazione del nuovo modello di sanità territoriale, si segnala una buona prassi invalsa nella Regione Campania ove in tutte le farmacie tramite l'App "Campania in salute" è possibile prenotare visite ed esami nelle Asl e negli ospedali di tutta la Regione per evitare lunghe attese, scegliendo la struttura più vicina e meno affollata, che possa garantire prestazioni e controlli in tempi rapidi (entro 48 ore o nell'arco di 10 gg. a seconda dell'urgenza).

Con tale iniziativa, suscettibile evidentemente di essere rieditata anche in altre realtà territoriali per essere annoverata tra *best practices* regionali, si entra nel vivo della fase esecutiva del Piano regionale per lo smaltimento dell'arretrato grazie a risorse economiche aggiuntive e con la collaborazione dei privati al fine di creare un sistema integrato di servizi che, ci si augura, possa al più presto andare a regime.

Sempre nell'ottica di garantire l'umanizzazione dell'assistenza e della cura dei pazienti, si dovrebbero introdurre stabilmente nell'organizzazione sanitaria di tutte le Regioni le cd. Culle per la vita per la tutela dei diritti della madre e del bambino, in una dimensione di tutela della salute umana matura ed estesa anche all'aspetto psicologico.

È auspicabile che tale iniziativa possa serializzarsi e trovare una giusta promozione nelle inedite politiche della salute, cumulandosi con gli obiettivi di riforma europei, e che entrasse a far parte dei LEA, prestandosi a tal fine attenzione non al profilo economico-finanziario, bensì alla rilevanza assoluta che in questo frangente riveste il bene "vita". In quest'ottica, si potrebbe creare un ponte tra la costituenda rete socio-sanitaria ed assistenziale, le Istituzioni, gli ETS, le associazioni territoriali, sfruttando gli interventi di riorganizzazione e risanamento infrastrutturale per elaborare un modello di prossimità e di gestione in grado di rispondere alle esigenze di tutela di questi soggetti.

In quest'ottica si colloca la decisione di alcuni Comuni di predisporre diverse forme di sostegno economico per le madri in difficoltà, nella consapevolezza che la povertà e l'emarginazione costituiscono le principali cause di abbandono, e da cui si potrebbe prendere spunto per formalizzare ulteriori proposte attributive di vantaggi e agevolazioni di varia natura, a cominciare dall'accesso ai servizi sanitari, sociali ed assistenziali espressione di diritti costituzionali irrinunciabili.

Osservatorio sui sistemi sanitari

Intervento*

Federico Spandonaro**

La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?

Il potenziamento della Sanità territoriale è al centro del dibattito di politica sanitaria da lungo tempo e più volte è stato dichiarato obiettivo primario del legislatore: in particolare, va ricordata la L. n. 189/2012 (cd. “Legge Balduzzi”) che, perseguendo «lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», ritenne di dedicare l’articolo 1 proprio al “riordino della assistenza territoriale”.

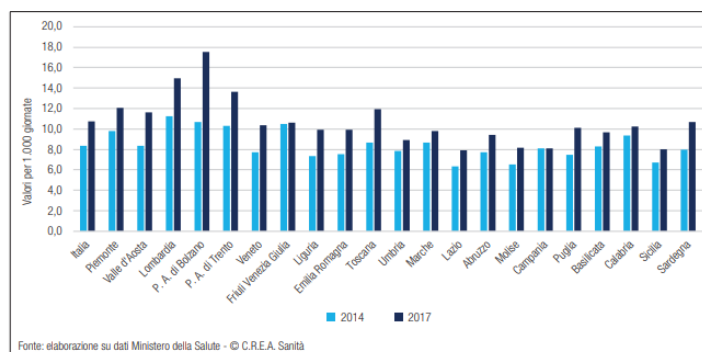
Non di meno, a distanza di oltre 10 anni da tale prescrizione, il “potenziamento” dell’assistenza territoriale, che forse più correttamente andrebbe denominata “assistenza primaria”, rimane “sulla carta”. Anzi, considerando che le risorse umane sono certamente l’*asset* fondamentale del comparto, le statistiche disponibili ci informano che, probabilmente, non solo non si è realizzato un adeguato investimento, ma addirittura si è registrato un arretramento.

Infatti, a fronte di una drastica riduzione del tasso di ospedalizzazione che, nell’ultimo decennio, in acuzie ha superato il 30%, posizionando l’Italia come il Paese europeo con il minor ricorso al ricovero, gli organici ospedalieri (fig. 1) risultano nel periodo cresciuti rispetto all’attività assistenziale erogata (fatto salvo il parallelo incremento dell’attività ambulatoriale specialistica, su cui torneremo).

* 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”.

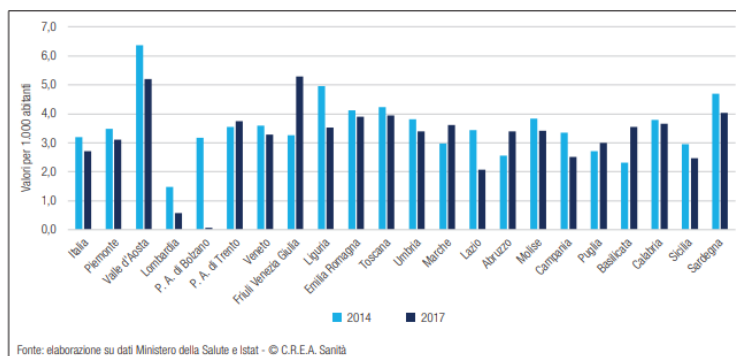
** Professore straordinario presso l’Università Telematica San Raffaele di Roma, Presidente del Comitato scientifico di C.R.E.A. Sanità (Centro per la Ricerca Economica Applicata in Sanità).

Fig. 1. Personale delle strutture di ricovero per 1000 giornate di degenza.



Di contro, nelle altre strutture assistenziali del SSN (non di ricovero) si è osservato un depauperamento delle risorse di personale (fig. 2) rispetto alla popolazione servita: dato tanto più preoccupante quanto si volesse considerare anche il parallelo invecchiamento demografico.

Fig. 2. Personale sanitario delle strutture non di ricovero per abitante.



Rapporto Sanità, C.R.E.A. Sanità, 2019

Una analisi compiuta delle ragioni che hanno determinato la mancanza di seguito alle norme di “potenziamento” dell’assistenza territoriale non è probabilmente ancora stata sviluppata.

Senza pretesa di esaustività, le ragioni che si possono addurre sono numerose; fra le più rilevanti, a nostro parere, possiamo ricordare la carenza di risorse destinate al processo di riforma, la mancanza di standard organizzativi, l’assenza di altri incentivi, la scarsa visione sul modello assistenziale da implementare.

In relazione al primo punto, osserviamo che la previsione di poter realizzare una “riforma” degli assetti assistenziali senza oneri aggiuntivi, sembrerebbe poter essere giustificata dalla possibilità di una compensazione fra risparmi sul versante dell’assistenza ospedaliera e i maggiori oneri attesi per quella “territoriale”; ipotesi giustificabile secondo l’assunto per

cui l'assistenza primaria deve fungere da "filtro" per quella ospedaliera, anche se bisogna fare i conti con l'evidenza di un ricorso al ricovero che è già ai "minimi termini". In tale contesto, l'assistenza primaria potrebbe, al più, filtrare maggiormente gli accessi (inappropriati) al pronto soccorso: ma che questo, pur migliorando l'appropriatezza della assistenza, esiti in un risparmio, è quanto meno di difficile dimostrazione.

Passando al secondo punto, la mancanza di standard organizzativi è stata certamente un elemento critico per lo sviluppo del comparto; la recente approvazione del Decreto del Ministero della Salute n. 77/2022, ad oggetto i modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale e che segue di sette anni il Decreto del Ministero della Salute n. 70/2015 che stabilì gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, sembra indicare come questo fattore sia stato ritenuto dal programmatore quello dirimente.

Il Decreto n. 77/2022 colma, quindi, una carenza importante, ma il riferimento della politica sanitaria rimane quello della programmazione dell'offerta, limitandosi alla definizione di standard essenzialmente strutturali; in assenza di un collegamento con una analisi dei bisogni, e anche degli incentivi atti a sostenere i processi riformatori, la norma rischia di configurarsi come necessaria, ma non ancora sufficiente.

A proposito di incentivi, appare evidente come, ancor più che nel caso dell'assistenza ospedaliera, quella territoriale richieda un modello organizzativo a "rete". L'esperienza della promozione dei modelli di rete *hub & spoke* a livello ospedaliero ha, peraltro, dimostrato le complessità e difficoltà di implementazione delle reti in assenza di incentivi capaci di motivare i diversi attori verso una reale ed efficace collaborazione. La realizzazione di reti "impositive" si scontra, infatti, con la difficoltà di coagulare l'interesse dei diversi attori verso uno sforzo collaborativo in assenza di una chiara consapevolezza dei vantaggi che i singoli "nodi" possono trarre dalla loro partecipazione alla rete. A maggior ragione, quindi, nel caso del territorio tali "vantaggi" devono essere resi tangibili (e "appropriabili"), utilizzando le leve disponibili: monitoraggi, politiche tariffarie, etc.

Per esemplificare il ragionamento, consideriamo il caso paradigmatico della necessità di collaborazione fra professionisti sanitari ospedalieri e del territorio. L'ospedale rimane, infatti, il luogo/struttura che concentra le competenze specialistiche: affinché il "territorio" possa davvero rappresentare un efficace "filtro", ovvero possa riuscire a mantenere a proprio carico i pazienti che non necessitano una assistenza ospedaliera di "secondo livello", è necessario che sia strutturata e resa sistematica la collaborazione fra specialisti ospedalieri e medici di medicina generale/pediatri di libera scelta.

Oggi questa prospettiva è facilitata dalle tecnologie dell'ICT e dagli investimenti in digitalizzazione resi possibili dai fondi di *Next Generation EU* (e non solo). Ma, di fatto, gli incentivi per supportare queste collaborazioni risultano, ad oggi, risibili, se non del tutto assenti: la partecipazione, ad esempio, ad un teleconsulto, in carenza di tariffe che valorizzino questa attività, rischia di essere percepita come un mero aggravio di lavoro per i professionisti, e questo a sua volta rischia di minare nelle fondamenta il processo di potenziamento del territorio.

Mantenere su due livelli separati il piano ospedaliero e quello territoriale appare miope: le strutture ospedaliere sono, nei fatti, parte integrante del sistema di erogazione dell'assistenza primaria, erogando una parte rilevante delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, di secondo ma anche di primo livello. Estrapolare, quindi, questa attività "territoriale" dai presidi ospedalieri finirebbe per far perdere, agli occhi dei pazienti, di "credibilità" sulla presa in carico dell'assistenza territoriale.

In definitiva, si dimostra l'esigenza di evitare di tenere i contributi dei diversi erogatori (ambulatoriali territoriali e ospedalieri) su piani in qualche modo alternativi se non contrapposti, perseguendo invece la realizzazione di un continuum di tutela.

La proposta di una *vision* di integrazione e superamento dei livelli di assistenza porta il ragionamento sul tema della insufficiente visione sul nuovo modello assistenziale che si vorrebbe implementare.

Nella evoluzione recente della programmazione sanitaria si registrano varie incongruenze. Fra le più evidenti citiamo, in via esemplificativa, il combinato disposto del citato Decreto n. 77/2022 e del recente aggiornamento dei LEA.

Quest'ultimo ha portato alla definizione di nuovi nomenclatori e ha, altresì, proposto un aggiornamento delle tariffe. Da una seppure parziale analisi dei nuovi tariffari, emerge come questi sembra siano stati fortemente condizionati dalla aprioristica definizione dell'onere massimo consentito per l'aggiornamento: a titolo di esempio, considerando le prestazioni più comuni, osserviamo come una visita di controllo è valorizzata € 16,20, un ECG € 11,60 e una ecografia fra i € 21,15 e gli € 44,95 (considerando il caso della mammella e dell'addome). Tariffe che secondo la vigente normativa dovrebbero essere "massime", ovvero rappresentare il livello oltre il quale l'onere non può essere messo a carico del SSN (pur con eccezioni legate alla dimostrazione dell'equilibrio finanziario regionale), ma che sembrano difficilmente comparabili con i prezzi di mercato; a riprova di ciò, nelle note tecniche di accompagnamento della norma, peraltro, si evince come nelle Regioni utilizzate come *benchmark* per l'aggiornamento tariffario, le visite superavano gli € 40.

In altri termini, appare lecito "sospettare" che le tariffe siano state condizionate dal budget previsto, discostandone la determinazione da una oggettiva rilevazione dei costi (efficienti, ma di determinata qualità) di erogazione; sebbene i problemi di sostenibilità del sistema abbiano una loro indubitabile rilevanza, sia economica che giuridica, livelli tariffari non coerenti con i costi reali di erogazione sono per definizione distorsivi: in primis rischiano di generare comportamenti opportunistici, ovvero di incentivare le strutture a limitare l'offerta delle prestazioni ritenute meno (o affatto) remunerative. Evidentemente, un siffatto meccanismo genererebbe un aumento delle liste di attesa, con il rischio di affossare in partenza la credibilità del potenziamento dell'assistenza territoriale.

Va anche notato che la volontà, sancita dal Decreto n. 77/2022, di realizzare circa 1.300 Case di Comunità, dovendo queste, in buona misura, erogare prestazioni ambulatoriali specialistiche, richiederebbe che ne sia garantito il finanziamento con i nuovi tariffari: ma per coprire i costi di uno specialista del territorio (ivi compresi i costi indiretti e generali di struttura, pur considerati in modo prudenziale), si può stimare che, con i nuovi tariffari, ogni professionista dovrebbe erogare almeno 30 visite al giorno, ovvero 40 ECG o 15 eco-

grafie ginecologiche. Ovviamente si tratta di ritmi difficilmente sostenibili, specialmente volendo garantire una adeguata qualità dell'assistenza. Ma, anche qualora fosse possibile, e prescindendo dai rischi di incentivare una logica di "prestazionificio", appare legittimo chiedersi quale domanda si ipotizza dovrebbe alimentare tale attività.

Se si trattasse di prestazioni oggi non adeguatamente coperte, quali quelle che generano le liste di attesa, ci si dovrebbe di conseguenza attendere un incremento dei volumi e quindi della spesa, che non trova riscontro nelle stime degli oneri dei nuovi LEA e neppure, a livello macro, negli incrementi di finanziamento previsti dai documenti di economia e finanza pubblica. Se l'ipotesi fosse, invece, quella di spostare l'attività dall'ospedale al territorio, non appare chiaro come questo possa avvenire mantenendo l'equilibrio finanziario delle strutture ospedaliere, a meno di non avere gli strumenti (e la volontà politica) per spostare una parte del personale ospedaliero nelle strutture territoriali: operazione resa molto difficile anche dalle crescenti difficoltà del sistema di mantenere al suo interno i professionisti sanitari. Se, infine, l'ipotesi fosse quella di dirottare parte dell'attività oggi erogata dalle strutture private accreditate alle Case di Comunità, appare evidente che si tratterebbe solo di un effetto di "spiazzamento", i cui esiti in termini di efficienza e gradimento dei cittadini risultano difficilmente prevedibili a priori, oltre ad essere ad impatto decisamente variabile, essendo i SSR molto sperequati in termini di contributo erogato dalle strutture private accreditate.

Se aggiungiamo che il bisogno della popolazione, per effetto dell'invecchiamento e della cronicizzazione delle patologie, si sposta sempre più in una area di sostanziale indistinguibilità fra bisogni sanitari e sociali, mentre sul tema della riunificazione della *governance* dei due settori non è stato fatto praticamente nulla, rileva una generale mancanza di unitarietà degli interventi, che rischia di rendere nuovamente inefficace la programmazione, specialmente in tema potenziamento del territorio.

In definitiva, il potenziamento del territorio richiede, in primo luogo, la maturazione di una visione complessiva (*vision*) sulle modalità di realizzazione della tutela negli anni a venire, capace di coniugare le modificazioni demografiche con lo sfruttamento delle opportunità organizzative offerte dalle innovazioni tecnologiche. Si tratta di un cambiamento epocale che richiede informazione e formazione, tanto dei professionisti sanitari che dei pazienti/cittadini.

Non è quindi sufficiente continuare a interpretare le politiche sanitarie pubbliche come un mero esercizio di programmazione dell'offerta. Le politiche sanitarie devono, piuttosto, confrontarsi con una domanda frammentata, abbandonando una visione monolitica dell'offerta: basti pensare al diverso approccio che avranno con le tecnologie digitali gli anziani attuali e quelli delle generazioni "native digitali".

In secondo luogo, sarà necessario confrontarsi con la necessità di supportare il cambiamento individuando adeguati ed efficaci incentivi, tesi a modificare gli attuali assetti professionali: la carenza di infermieri e, sebbene meno studiata, probabilmente ancor di più di Operatori Socio-Sanitari deputati a far fronte ai bisogni di non auto-sufficienza, richiede interventi mirati e urgenti. Anche la carenza di medici per le aree dell'emergenza-urgenza e del territorio mette in discussione uno *skill mix* consolidatosi ai tempi della cosiddetta

“plethora medica”. Ma tutto questo appare molto difficile in un contesto che rende sempre meno appetibile la professione sanitaria, mentre è crescente la competizione internazionale e quindi i fenomeni di mobilità dei professionisti. Un sistema che oltre a non riuscire a formare un numero sufficiente, rispetto ai propri bisogni, di professionisti e, in più, non risulta attrattivo per quelli formati fuori dei confini, rischia evidentemente di implodere. In chiusura, un cambiamento dei paradigmi dell’assistenza è prima di tutto una necessità ed è oggi del tutto imprescindibile e improcrastinabile: sarà, però, una realtà o una illusione nella misura in cui la programmazione sarà capace di interpretare le modifiche e le sfide che, con sempre maggiore velocità, si determinano sia sul lato della domanda che su quello delle modalità di offerta delle tutele.

Osservatorio sui sistemi sanitari

Che cosa blocca

l'attuazione della riforma

della sanità territoriale (e non solo)?

Qualche spunto di riflessione *

Gilberto Turati**

La nuova sanità
territoriale:
realtà o illusione?

L'obiettivo di queste brevi riflessioni è quello di chiarire quali sono, a mio avviso, i potenziali ostacoli per l'attuazione della riforma della sanità territoriale disegnata dal DM 77/2022. Che se ne sia cominciato a parlare, nonostante questa sia una riforma prevista nell'ambito della Missione 6 del PNRR è da un lato motivo di preoccupazione, dall'altro di conforto. Preoccupazione perché, se si sente l'esigenza di parlarne, è perché si ritiene che il rischio di rivivere quanto già avvenuto in passato è reale; e il passato, relativamente recente, racconta che un conto è scrivere una riforma, un altro – come diremo – attuarla. Parlarne però è anche motivo di conforto perché affossare una riforma che si ritiene corretta richiede di farlo in silenzio, senza troppo clamore; e qui invece stiamo parlando alla luce del sole dell'attuazione e dei potenziali ostacoli della riforma, sperando che la discussione non rimanga nel cenacolo degli addetti ai lavori ma entri nel dibattito pubblico. La riforma della sanità territoriale preconizzata dal DM 77/2022 non è certo una novità assoluta. Che qualcosa si debba fare per migliorare le cure territoriali è tema sul quale ci si interroga, infatti, da decenni, fin da quando epidemiologi e studiosi di sanità pubblica hanno cominciato ad enfatizzare l'idea (ribadita dopo la pandemia) che l'evoluzione prospettica dei malanni dei quali dovremo prenderci cura in futuro prevede una vasta maggioranza di malattie croniche, per le quali il *setting* assistenziale appropriato non è l'osped-

* 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 Scienza delle finanze nell'Università Cattolica del Sacro Cuore.

dale ma, appunto, quel vasto insieme di servizi che compongono il mosaico dell'assistenza territoriale. L'esempio canonico è il paziente diabetico, che richiede controlli e attenzioni continue, talvolta anche di pochi minuti, da parte di numerosi professionisti; richiede, per usare un gergo ormai ampiamente sdoganato, di "essere preso in carico" dal sistema per evitare che giunga in ospedale a causa del peggioramento delle sue condizioni di salute. Da questa constatazione che, ripeto, parte da chi si occupa di studiare la diffusione e l'evoluzione delle malattie dentro le Facoltà di Medicina, discendono alcuni ovvi corollari (sviluppati con il contributo delle Facoltà di Economia), che la politica ha fatto propri o, quantomeno, ha cercato nel corso degli anni di fare propri. Primo: se l'uso dell'ospedale si deve limitare alla cura delle acuzie, la capacità produttiva degli ospedali si deve ridurre dato il vincolo di bilancio. Secondo: i servizi ospedalieri vanno sostituiti con servizi territoriali, intesi sia come cure primarie, sia come cure di "lungo periodo" per quei pazienti che soffrono di condizioni croniche.

La combinazione dei due corollari, che derivano dal "teorema" iniziale sul quadro epidemiologico, dimostra quindi la necessità di una grande operazione di "ristrutturazione" del SSN pubblico: servono meno posti letto ospedalieri (quindi, coerentemente, meno medici e meno infermieri che lavorano *dentro* gli ospedali); servono più operatori per le cure primarie (a partire dai medici di medicina generale, ma anche specialisti della cronicità e infermieri per l'assistenza, più medici e più infermieri *fuori* dagli ospedali) e servono più strutture per le cure di lungo periodo (dalla riabilitazione al fine vita). Una operazione del genere non si fa dall'oggi al domani: richiede anni, nonché di avere ben chiaro dove si vuole arrivare, mantenendo la rotta durante il percorso.

Di queste necessità, la politica è ampiamente edotta da tempo: se ne è discusso in occasione di convegni di studiosi di vari campi, dalla sanità pubblica fino all'economia e al diritto della salute. In questa direzione sono state anche prese decisioni politiche, tradotte in atti normativi, sia sul fronte dell'assistenza ospedaliera, sia su quello dell'assistenza territoriale. Rispetto al primo profilo, sono state stabilite semplici modifiche dello standard di posti letto sul totale della popolazione definiti in modo via via più stringente dal governo nazionale; poi con un decreto volto a definire le caratteristiche e gli standard per un "ospedale sicuro", il DM 70/2015, che suggeriva di concentrare l'attività clinica in reparti con un sufficiente numero di prestazioni (operanti quindi su bacini di utenza più ampi). Quanto al secondo profilo, la legge Balduzzi del 2012 aveva introdotto novità importanti per riformare la sanità territoriale che era ancora ferma al vecchio schema secondo cui l'unica alternativa al proprio medico di medicina generale (o al pediatra per i bambini) era il Pronto Soccorso degli ospedali. A queste iniziative legislative nazionali, sono stati affiancati anche alcuni tentativi regionali. Quello più eclatante, per i destini che ha avuto, è probabilmente la Legge regionale 23/2015 della Regione Lombardia, una legge volta a garantire la "presa in carico" dei pazienti cronici a partire da una riforma che stabiliva di individuare il "gestore" del singolo paziente, soprattutto anziano (su questo punto si vedano le riflessioni in Turati, 2023).

Come è noto, le modifiche legislative – che avrebbero dovuto comportare, dato il teorema iniziale, un miglioramento del benessere collettivo tanto caro agli economisti, attraverso

cure più appropriate per i cittadini – non hanno avuto la fortuna che forse avrebbero meritato. In altre parole, a dispetto del fatto che queste norme prevedevano modifiche nella direzione auspicata (meno ospedale e più territorio), ci si è fermati in molti contesti regionali alle dichiarazioni di principio e non si sono mai realmente affrontati tutti i nodi che una ristrutturazione siffatta inevitabilmente comporta. Per esempio, la chiusura dei piccoli presidi o dei piccoli reparti (insicuri sul fronte degli esiti clinici delle cure) è stata raccontata ai cittadini come un taglio ai servizi, invece che come un passo nella direzione attesa (con ovvie ripercussioni su quel che i cittadini pensano, si veda Bordignon e Turati, 2023). Certo, se l'ospedale si allontana e non si sviluppano servizi alternativi (su tutti, quelli territoriali previsti dalla riforma Balduzzi del 2012), questa tesi del “taglio” diventa molto più credibile agli occhi del “cittadino-paziente”, che paga le tasse e si aspetta i servizi (l'idea del “cittadino-paziente” è sviluppata in Costa-Font et al., 2020); e sarebbe utile chiedersi cosa sia successo alle risorse liberate con la riduzione dei posti letto ospedalieri, visto che la spesa sanitaria pubblica non si è mai ridotta in termini nominali.

Per quel che rileva in questa sede, occorre chiedersi perché queste riforme, dell'assistenza ospedaliera e di quella territoriale, non siano state attuate completamente. La retorica dei “tagli” (più presunti che reali se si guardano i numeri della spesa e i fondi a disposizione in conto capitale mai effettivamente utilizzati nella loro interezza) ha certamente aiutato ad alimentare un racconto basato sulla mancanza di risorse (ancora Bordignon e Turati, 2023) perché non si possono fare riforme senza adeguati finanziamenti. La pandemia ha contribuito ulteriormente a rafforzare questa tesi: gli esiti iniziali infausti per il nostro paese sono stati attribuiti, anche da una parte della letteratura accademica più schierata contro l'austerità (per esempio, Prante et al., 2020), a mancanze strutturali rispetto a paesi che spendono di più di noi (in termini di quota di Pil) per la salute pubblica. Solo in pochi abbiamo richiamato, nei periodi più difficili, le ragioni sottese alla riduzione dei posti letto (si veda, per esempio, Angelici et al., 2020); solo in un secondo momento il dibattito è passato dal ruolo dell'ospedale alla capacità di gestione dei pazienti sul territorio, scoprendo che lo sviluppo di adeguate reti territoriali di servizi sarebbe stata cruciale per affrontare le richieste di assistenza generate dal virus (nell'ambito della letteratura medica, per esempio, Ferrara et al., 2022).

All'esito del periodo pandemico si sono diffuse le riflessioni secondo cui servono più servizi territoriali e, forse, un po' di capacità produttiva in eccesso negli ospedali o quantomeno la flessibilità nell'adeguamento di reparti da un *setting* terapeutico ad uno più richiedente, come quello della terapia intensiva e sub-intensiva. Coerentemente, la riforma (l'ennesima) della sanità territoriale è stata posta al centro del PNRR, quel Piano di riforme e di investimenti finanziato con i fondi dell'Unione Europea, salutato come una vittoria contro il rigorismo europeo. Il DM 77/2022, che introduce la Casa della Comunità (un evidente richiamo alle Case della Salute di un recente passato e della realtà odierna di alcune regioni) e l'Ospedale della Comunità, è certamente figlio della missione 6 del Piano. Gli investimenti strutturali, per la digitalizzazione e la messa in sicurezza delle strutture ospedaliere (riformate in base al DM 70/2015), oltre che per l'adeguamento del loro parco tecnologico, sono certamente figli del Piano. E il PNRR, lo si ricorda, è dotato di

un ammontare relativamente ampio di risorse economiche altrettanti per gli investimenti, smontando all'origine la tesi della mancanza di risorse. Questa volta è diverso, si potrebbe argomentare; ed è diverso anche perché le decisioni su quante Case e Ospedali della Comunità costruire sono già state prese, attraverso la firma di Contratti di Sviluppo con le amministrazioni regionali.

Perché allora si parla di problemi di attuazione? Primo, perché più volte alcuni membri del governo Meloni, che ha ereditato il PNRR del Governo Draghi, si sono espressi con dichiarazioni che suggeriscono come le Case e gli Ospedali della Comunità non siano la strada giusta per riformare la sanità territoriale, in taluni casi configurando ragionevolmente qualche conflitto di interesse se si guarda alle professioni prima di vestire la casacca del governo. Secondo, perché proprio recentemente il Ministero della Salute ha istituito un Tavolo tecnico per discutere delle difficoltà di implementazione del DM 70/2015 e del DM 77/2022, inzeppando il tavolo di "rappresentanti sindacali" delle corporazioni che, a vario titolo, sono attive nella sanità territoriale e in quella ospedaliera; e causando la protesta dei rappresentati delle corporazioni escluse (per fare due esempi, gli ingegneri clinici e gli OSS)¹.

Le dichiarazioni dei membri del governo e, ancora di più, il Tavolo rendono evidenti a mio avviso quelle che sono sempre state le problematiche di attuazione della riforma dell'ospedale e del territorio, del DM 77/2022 e del DM 70/2015: a fronte di vantaggi collettivi evidenti per il cittadino-paziente, la ristrutturazione di ospedale e territorio comporta una redistribuzione dei vantaggi per le diverse categorie di operatori coinvolte perché qualcuno ci guadagna, qualcun altro inevitabilmente ci perde. Qualche esempio aiuta a chiarire che lo sviluppo dei servizi di assistenza territoriale in team multidisciplinari spingono verso un ruolo maggiore per infermieri, assistenti sociali, psicologi e psichiatri, tutte categorie che dovrebbero guadagnare dalla riforma attraverso nuove e maggiori opportunità di impiego (che, a cascata, incidono sul sistema di formazione, con lo sviluppo dei corsi di studio rivolti a queste figure professionali). Lo stesso vale per i medici di medicina generale, ma non per tutti e non in tutte le circostanze: quelli nuovi potrebbero guadagnare un nuovo ruolo e nuove opportunità di impiego nel caso si trasformasse l'attuale corso di formazione in una vera e propria specializzazione universitaria e si passasse alla dipendenza; quelli già sul mercato rischiano di perderci, diventando una categoria in estinzione (e, quelli che fanno formazione, ci perdono anche qualche risorsa se si passa alla formazione dentro le università). Anche i medici ospedalieri, in particolare di quelle discipline che vengono "concentrate" in pochi centri altamente specializzati, possono perdere dalla completa attuazione della riforma; e, in ogni caso, la riduzione del peso degli ospedali genera chiaramente una minore domanda di posti per gli ospedali.

¹ Si vedano i due articoli pubblicati da Quotidiano Sanità qui https://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=115462&fr=n e qui https://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=115372&fr=n.

Il problema è che, come tutti i conflitti distributivi, anche questo va risolto dalla politica. Fino ad ora si è sempre privilegiato lo *status quo*; forse perché alcune delle categorie di cui sopra sono così forti da influenzare il processo decisionale, avendo anche rappresentanti importanti all'interno del governo e Parlamento. In questo caso, si rischia di finire in un circolo vizioso: prima si dice che servono le riforme, poi si scrive una norma, poi si fa di tutto per non attuarla; e alla prima occasione utile si torna a dire che servono le riforme. A perderci, naturalmente, sono i cittadini-pazienti.

Riferimenti bibliografici

Angelici M., Berta P., Moscone F., Turati G., *Ospedali, dove e perché si è tagliato*, in *lavoce.info*, 2020, disponibile al sito web <https://lavoce.info/archives/64538/ospedali-dove-e-perche-si-e-tagliato/>.

Bordignon M., Turati G., *I dilemmi del Servizio Sanitario Nazionale presente e futuro*, Laboratorio Futuro, Istituto Giuseppe Toniolo di studi superiori, 2023, disponibile al sito web https://www.laboratoriofuturo.it/wp-content/uploads/2023/05/LF_Dilemmi-SSN_148x210_DEF.pdf.

Costa-Font J., Turati G., Batinti A., *The political economy of health and healthcare*, Cambridge University Press, 2020.

Ferrara, N.; Campobasso, C.P.; Cocozza, S.; Conti, V.; Davinelli, S.; Costantino, M.; Cannavo, A.; Rengo, G.; Filippelli, A.; Corbi, G., *Relationship between COVID-19 Mortality, Hospital Beds, and Primary Care by Italian Regions: A Lesson for the Future*, in *Journal of Clinical Medicine*, 2022, 11, 4196. <https://doi.org/10.3390/jcm11144196>.

Prante, F.J., Bramucci, A., Truger, A., *Decades of Tight Fiscal Policy Have Left the Health Care System in Italy Ill-Prepared to Fight the COVID-19 Outbreak*, in *Intereconomics*, 2020, 55, 147–152, <https://doi.org/10.1007/s10272-020-0886-0>.

Turati G., *Il coordinamento nel caso del quasi-mercato lombardo: cosa cambia durante una pandemia?*, in A. Balestrino et al. (a cura di), *Dall'emergenza sanitaria alla stabilizzazione finanziaria della sanità pubblica - Atti Convegno Nazionale di Contabilità Pubblica, Pisa 17-19 dicembre 2020*, Editoriale Scientifica, 2023.

Osservatorio sui sistemi sanitari

La carenza di personale e i rapporti con il privato*

Giuseppe Zuccatelli**

La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?

Il regolamento per la definizione dei modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nell'ambito del SSN (Decreto Ministeriale 77 del 2022), unitamente alla sottoscrizione dei contratti interistituzionali di sviluppo, – ossia il patto fra i soggetti attuatori (Ministero-Regioni/Province Autonome) di garanzia sulla qualità della spesa pubblica – costituiscono due presupposti fondamentali della Missione 6 del PNRR riferita alle reti di prossimità, le strutture e la telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale.

L'esigenza di rafforzare il SSN ed in particolare di intervenire sui servizi territoriali, allo scopo di garantire equità di accesso alla cure e di rafforzare la prevenzione e i servizi sul territorio, non è più ulteriormente rinviabile.

Le note criticità dell'accesso alle prestazioni e delle liste di attesa si sono ancor più aggravate in seguito al Covid che ha influito, e continua ad influire, sulla salute dei cittadini, pure indirettamente, per la riduzione delle attività ospedaliere e territoriali che la pandemia ha provocato con la mancata effettuazione di interventi chirurgici, prestazioni ambulatoriali e interventi di diagnosi precoce e con la rinuncia alle prestazioni da parte di cittadini che evitavano il ricorso alle strutture ospedaliere. Particolarmente significativa al riguardo, ad esempio, è stata la situazione del Policlinico Sant'Orsola – Malpighi di Bologna che nei mesi dicembre 2020 e gennaio, febbraio 2021 è stato trasformato in un ospedale completamente dedicato all'assistenza dei malati Covid, eliminando quindi l'erogazione di ogni altra prestazione sanitaria non connessa alla emergenza pandemica.

Occorre dunque affrontare il problema dell'equità di accesso con impegno e radicalità, allo scopo di offrire servizi territoriali in grado di dare risposte assistenziali in tempi accettabili, pur nella piena consapevolezza della crisi complessiva in cui versa il SSN, non solo in ragione della costante diminuzione delle risorse economiche destinate al suo fi-

* 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".

** Manager sanitario. Già presidente dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas).

nanziamento, ma pure per la carenza di professionisti, non solo medici ma anche dell'area infermieristica e delle professioni sanitarie. Peraltro la carenza di personale sanitario, medici e di tutte le professioni sanitarie, è figlia della cultura dei tetti di spesa e dei vincoli economici e strutturali imposti dal 2005 in poi.

Tuttavia, attualmente, nonostante la disponibilità di risorse, almeno per garantire il *turn over*, l'offerta risulta assolutamente carente, specie per alcune figure, come gli infermieri, e per alcune discipline mediche come quelle dell'area dell'emergenza, in particolare medicina d'urgenza, anestesia e rianimazione, pediatri, radiologi. Non può tacersi che si tratta di una crisi largamente annunciata, visto che la carenza di offerta viene segnalata da almeno un decennio per i medici e addirittura da molto prima per gli infermieri. Inoltre, nel caso dei medici, la carenza è destinata ad acuirsi per la loro età media molto avanzata, come si evince pure nel Rapporto sul personale del SSN pubblicato nell'ottobre 2022 da Agenas. Il difetto di programmazione ha fatto sì che le uscite di personale non sono state accompagnate da un numero adeguato di contratti di formazione che tenesse conto sia del fabbisogno del sistema che del totale di neolaureati in arrivo dalle università, fenomeno ribattezzato «imbuto formativo».

Nonostante da un paio di anni i contratti programmati di formazione specialistica siano molto aumentati, passando dai 7.547 del 2008 ai 14.378 dell'anno accademico 2021-2022, gli effetti positivi tardano ad arrivare, dal momento che per formare uno specialista servono dai 4 ai 5 anni. Per accorciare i tempi per procedere all'assunzione con contratto di pubblico impiego di un medico, si potrebbe reintrodurre il "mitico" tirocinio pratico ospedaliero previsto dalla legge 148/1975, prevedendo la possibilità di poter partecipare alle selezioni pubbliche per assunzioni dopo lo svolgimento del tirocinio semestrale. Tirocinio pratico che andrebbe, ovviamente, previsto anche per i medici delle aree di prevenzione, per i medici di prossimità (per intenderci ex medico di famiglia) e per i medici epidemiologi.

Un altro problema specifico è rappresentato dalla carenza dei medici di medicina generale che comporta un impatto rilevante sulla qualità dell'assistenza territoriale e confligge pesantemente con la necessità di potenziare i servizi assistenziali territoriali per perseguire la garanzia dei LEA omogeneamente su tutto il territorio nazionale.

Il disegno organizzativo delineato dal DM 77/2022 si innesta nella visione di un SSN volto all'*erogazione di servizi universalmente accessibili integrati centrati sulla persona in risposta alla maggioranza dei problemi di salute del singolo e della comunità nel contesto di vita*". Definizione di assistenza primaria da parte della commissione salute europea nel 2014.

Uno dei nodi fondamentali della rete assistenziale territoriale delineata dal DM n. 77/2022 è costituito dalle Case della Comunità, strutture di prossimità per la risposta ai bisogni di natura sanitaria e sociosanitaria a rilevanza sanitaria per la popolazione di riferimento, in cui lavorano in modalità integrata e multidisciplinare tutti i professionisti per la progettazione ed erogazione di interventi sanitari e di integrazione sociale. Costituisce pertanto il luogo in cui la progettazione e l'erogazione dei servizi sanitari è organizzata in modo tale da permettere un'azione d'equipe tra i medici di medicina generale, pediatri di libera

scelta, specialisti ambulatoriali interni, infermieri di famiglia o di comunità, altri professionisti della salute disponibili nell'ambito delle aziende sanitarie quali psicologi, ostetriche, professionisti dell'area della prevenzione riabilitazione e tecnica e assistenti sociali anche al fine di consentire il coordinamento con i servizi sociali degli enti locali.

Un altro fondamentale nodo della rete territoriale è costituito dall'Ospedale di Comunità, che pur avendo autonomia funzionale opera in forte integrazione con altri servizi sanitari, quali la rete delle cure intermedie, i servizi di assistenza specialistica ambulatoriale, le cure domiciliari e i servizi di emergenza urgenza territoriali. L'Ospedale di Comunità può avere sede autonoma o essere collocato in una Casa della Comunità, in strutture sanitarie polifunzionali, presso strutture residenziali sociosanitarie oppure essere situato in una struttura ospedaliera, è comunque una struttura sanitaria di ricovero che afferisce alla rete di offerta dell'assistenza territoriale e svolge una funzione intermedia tra il domicilio e il ricovero ospedaliero con la finalità di evitare ricoveri ospedalieri impropri o di favorire dimissioni protette in luoghi più idonei.

È evidente dunque che per attivare concretamente i due nodi assistenziali delineati dal disegno di potenziamento dei servizi territoriali, finanziati con le risorse del PNRR, sono necessarie risorse professionali il cui fabbisogno, in base agli standard minimi e massimi per l'attuazione della riforma sono stati efficacemente illustrati dal DG di Agenas Domenico Mantoan.

Ma come reperire le risorse professionali necessarie?

La figura del MMG diventa ancora più essenziale. All'interno dell'*équipe* multi-professionale, il MMG ha un ruolo chiave. Come misura temporanea e volontaria alcune Regioni come il Veneto e l'Emilia-Romagna hanno portato il numero massimo di assistiti per ogni MMG da 1.500 unità a 1.800 unità. L'impatto di tale misura non è ancora stato valutato.

Ormai non è più rinviabile la trasformazione del rapporto di lavoro dei medici di famiglia e della continuità assistenziale, degli specialisti ambulatoriali interni in un rapporto di dipendenza, al pari degli altri professionisti aziendali che devono operare nelle *équipe* multi professionali. Quindi con gli stessi diritti e doveri dei dipendenti, le medesime tutele, ma anche con un più incisivo coinvolgimento e maggiore possibilità di intervento diretto.

Molti opinionisti in campo sanitario pensano che per le Case della Comunità e per gli Ospedali di Comunità si possa/debba ricorrere al privato. Nel sottolineare che il SSN universalistico, solidaristico e ugualitaristico è garantito da due erogatori, uno pubblico e uno privato, occorre ulteriormente chiarire il ruolo che debbono assumere entrambe le componenti del servizio pubblico, e che salvaguardino alcuni principi fondamentali:

- che il ruolo del privato venga definito e valorizzato all'interno di una chiara cornice di riferimento. È compito del SSN garantire i LEA ai cittadini attraverso servizi e strutture a gestione diretta e servizi e strutture gestite dal privato accreditato. Dal momento che oggi la risposta ai problemi di salute della popolazione, prevalentemente costituiti dai problemi legati alla cronicità e all'invecchiamento, richiede un approccio ad alta integrazione tra livelli organizzativi, discipline, professioni e componenti sociali, il ruolo del privato deve garantire coerenza con questo modello. Al privato non si deve chiedere solo, dunque, l'erogazione di prestazioni, ma il coinvolgimento in processi

complessi in cui programmazione e coordinamento sono di specifica responsabilità pubblica;

- che il privato operi in regime di integrazione e non di concorrenza. Attualmente il privato occupa uno spazio prevalente rispetto al pubblico in alcune aree di attività, come nel caso della riabilitazione e della residenzialità di tipo socio-sanitario. In queste aree l'integrazione è già favorita dalle regole stesse del gioco: ammissione e dimissione da queste strutture sono concordate con l'Azienda sanitaria di competenza. Diverso è il settore delle Case di Cura Private multi-specialistiche, dove il rischio di una concorrenza da parte delle strutture private è alto, dal momento che spesso operano nelle stesse aree delle strutture pubbliche sia in termini di bacini di utenza che di tipologia di attività, oltretutto col vantaggio di poter selezionare le casistiche e di non dover garantire le stesse attività in urgenza;
- che il privato e il pubblico siano governati: volumi e tipologie di attività, tariffe e controlli del privato dovrebbero essere oggetto di una specifica attenzione da parte della committenza pubblica, che peraltro dovrebbe esercitare la stessa funzione nei confronti dell'erogatore pubblico.

Osservatorio sui sistemi sanitari

L'attuazione della Missione Salute del PNRR nella Provincia autonoma di Bolzano: un avvio promettente*

Elia Aureli**

La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?

SOMMARIO: 1. Il ruolo delle regioni nell'attuazione della Missione 6 del PNRR – 2. I primi passi della Giunta provinciale di Bolzano nell'attuazione della Missione Salute del PNRR – 3. Una spinta ulteriore agli interventi sulla sanità: i fondi integrativi della Provincia autonoma. – 4. Lo stato di avanzamento dell'attuazione degli investimenti.

1. Il ruolo delle regioni nell'attuazione della Missione 6 del PNRR

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza rappresenta una delle più importanti opportunità per il Paese per attuare un forte rilancio del sistema economico, produttivo e dei servizi pubblici dopo i drammatici anni della pandemia da Covid-19. Uno degli ambiti di principale rilievo all'interno del Piano di investimenti è quello relativo alla riforma e al potenziamento del Servizio sanitario nazionale: il PNRR prevede infatti di destinare oltre

* 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".

** Dottore di ricerca in Studi giuridici comparati ed europei nell'Università degli studi di Trento.

15 miliardi di euro¹ alla Missione Salute (missione 6), volti al finanziamento di interventi e riforme in questo ambito².

Lo studio della applicazione effettiva degli interventi previsti a livello europeo e nazionale all'interno della Missione 6 nel PNRR non può prescindere da un'analisi della loro attuazione a livello regionale: in ragione della suddivisione delle competenze legislative tra Stato e Regioni in materia di sanità, così come dell'attribuzione alle autonomie territoriali della gestione di detta materia, infatti, i progetti finanziati dagli investimenti europei sono gestiti, nella loro fase esecutiva, all'interno di ciascuna regione, nelle modalità previste e sotto la supervisione degli organi nazionali preposti³.

Pertanto, il presente contributo si propone di tracciare un sintetico quadro ricostruttivo dei primi atti messi in atto dalla Provincia autonoma di Bolzano per l'attuazione dei progetti del PNRR relativi alla Missione 6 del Piano, a cui vengono destinati oltre 62 milioni di euro⁴. Si può preliminarmente segnalare il fatto che la Provincia Autonoma di Bolzano abbia fin da subito operato in maniera trasparente e accessibile, creando un'apposita sezione sul proprio sito istituzionale dedicata alla raccolta di tutti gli atti relativi al tema in esame⁵. Questo pregevole adempimento ai principi di trasparenza dell'operato della Pubblica Amministrazione rende agevole il controllo, da parte dei cittadini, degli interventi programmati e del loro stato di avanzamento.

¹ A livello complessivo le risorse stanziare per il rinnovamento della sanità pubblica italiana in attuazione del PNRR arrivano ed eccedere i 20 miliardi di euro. In particolare sono stati stanziati: 15,63 miliardi di euro dal Dispositivo per la Ripresa e Resilienza (RRF), la principale componente di finanziamento della Missione Salute nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza; 2,38 miliardi dal PNC (Piano Nazionale per gli Investimenti Complementari al PNRR), istituito dal Governo italiano per integrare i progetti del PNRR e assegnati al Ministero della Salute; 1,71 miliardi derivanti dal Recovery Assistance for Cohesion and the Territories of Europe (REACT-EU), un'altra fonte di finanziamento di origine eurounitaria all'interno del programma Next Generation Europe, finalizzata a sostenere la ripresa degli Stati membri dopo l'emergenza pandemica; 625 milioni di euro dal Programma Nazionale - Equità nella Salute, stanziati dall'UE e destinati a Ministero della Salute e Ministero per la coesione territoriale al fine di migliorare il sistema sanitario delle Regioni del Sud Italia.

² Sul punto di veda il portale governativo specificamente dedicato alla Missione Salute del PNRR: <https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/homePNRRSalute.jsp>.

³ Si vedano, sul punto, in particolare le indicazioni e la suddivisione dei finanziamenti disposte nel decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2022, pubblicato in G.U. n. 57 (S.G. del 9 marzo 2022), rubricato "Ripartizione programmatica delle risorse alle regioni e alle province autonome per i progetti del Piano nazionale di ripresa e resilienza e del Piano per gli investimenti complementari".

⁴ La precisa quantificazione dei finanziamenti e la loro suddivisione tra i diversi investimenti delle componenti 1 e 2 della Missione 6 è disciplinata nel già citato d.m. 20 gennaio 2022 del Ministero della Salute.

⁵ L'elenco delle deliberazioni della Giunta provinciale e degli altri atti afferenti all'attuazione della missione 6 del PNRR è consultabile online all'indirizzo <https://www.provincia.bz.it/politica-diritto-relazioni-estere/europa/finanziamenti-ue/missione6.asp>. Un altro elemento di particolare interesse sotto questo aspetto è rappresentato dalla piattaforma digitale nazionale Agenas, nella quale sono rese disponibili tutte le schede informative degli interventi previsti, così come la loro geolocalizzazione sul territorio nazionale: <https://geopnrr.agenas.it/web/index.php?r=site/load-selezione&home=true>.

2. I primi passi della Giunta provinciale di Bolzano nell'attuazione della Missione Salute del PNRR

Il primo atto di sicuro rilievo, con riferimento all'attuazione della Missione 6 del PNRR da parte del Governo provinciale, è rappresentato dalla Deliberazione della Giunta provinciale n.285 del 26 aprile 2022, rubricata “*Approvazione dell'intesa contenente lo schema di Decreto riguardante il Contratto istituzionale di Sviluppo (CIS), dell'allegato POR (Piano operativo regionale) e i relativi finanziamenti e allegati*”⁶.

Il Contratto Istituzionale di Sviluppo è un documento di fondamentale importanza, in quanto ha ad oggetto la realizzazione degli interventi finanziati dalla Missione 6 del PNRR e dal PNC⁷. Esso rappresenta il principale strumento di programmazione previsto dalla legge⁸, in quanto contiene l'elenco delle attività da porre in essere ed impegna le parti a garantire il rispetto degli obiettivi e delle tempistiche fissate dal PNRR. A tal fine il CIS istituisce inoltre un Tavolo Istituzionale, il Responsabile Unico del Contratto, il Nucleo Tecnico e prevede appositi strumenti di Monitoraggio, valutazione e controllo dell'attuazione del Contratto stesso.

Contestualmente al CIS è stato approvato un secondo documento, di parimenti centrale rilievo ai fini dell'attuazione regionale delle misure del PNRR, ossia il Piano Operativo Regionale (POR)⁹.

Il Piano Operativo Regionale – il cui nome, a ben vedere, sarebbe improprio, in quanto sarebbe più appropriato il termine ‘provinciale’, che infatti viene utilizzato dalla Provincia autonoma di Trento¹⁰ – elenca una serie di “*Action Plans*” redatti dalla Provincia autonoma di Bolzano per ciascuna Linea di investimento, comprensivi degli interventi necessari¹¹ al raggiungimento degli obiettivi previsti dal PNRR e di un cronoprogramma da seguire per giungere ad una loro completa attuazione entro il termine del 2026. Il POR passa dunque in rassegna le due Componenti e i numerosi investimenti previsti da ciascuna di esse, ri-

⁶ Consultabile online all'indirizzo https://www.provincia.bz.it/politica-diritto-relazioni-estere/europa/downloads/DGP_285_26042022.PDF.

⁷ Si veda l'art. 1, comma 2, lett. e), punto 2, del Decreto-Legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, per quanto di competenza della Provincia autonoma di Bolzano.

⁸ Art. 56 del Decreto-Legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con legge 29 luglio 2021 n. 108. La normativa nazionale ha stabilito, a questo riguardo, che tutte le Regioni dovessero dotarsi di un CIS entro il termine del 30 giugno 2022. La Prov. aut. Bolzano ha adempiuto alle previsioni di legge, sottoscrivendo il CIS il 31 maggio 2022, con delibera n. 285 del 2022 del Presidente della Provincia. L'atto è consultabile online all'indirizzo www.provincia.bz.it/politica-diritto-relazioni-estere/europa/downloads/Allegato_CIS_POR_Bolzano_sottoscritto.PDF.

⁹ Il Por è stato approvato nella medesima delibera n. 285 del 2022 della Giunta provinciale. È consultabile al medesimo indirizzo contenente il CIS (cfr. nota precedente). Di particolare rilievo anche le schede di intervento ad esso allegate (allegato 2 POR).

¹⁰ <https://delibere.provincia.tn.it/scripts/gsearch.asp?Page=Current>.

¹¹ <https://geopnrr.agenas.it/web/index.php?r=site/load-selezione&home=true>.

chiamando per ciascuno di essi i fondi stanziati, le attività amministrative da svolgersi e le tempistiche per la loro attuazione.

3. Una spinta ulteriore agli interventi sulla sanità: i fondi integrativi della Provincia Autonoma

Nell'impossibilità di svolgere, nel presente contributo, un esame dettagliato di ciascun intervento previsto dal POR in relazione a ogni singolo investimento, ci si limita in questa sede a svolgere alcune considerazioni relative ad un elemento peculiare e assai interessante che emerge dall'analisi della buona parte degli *Action Plans* previsti dal Piano Operativo Regionale. Ci si riferisce in particolare al fatto che la Provincia autonoma non si sia limitata a disciplinare in maniera dettagliata le modalità e le tempistiche di intervento ai fini della attuazione degli investimenti previsti dal PNRR, ma abbia anche inserito nel POR una non indifferente quantità di fondi della Provincia stessa, che vanno ad integrare in maniera notevole l'entità dei finanziamenti già destinati ad essa da parte del PNRR e del PNC.

Si tratta di uno sforzo economico da valutare in maniera senz'altro favorevole, a parere di chi scrive, in quanto non è affatto scontato che, a fronte di un investimento tanto corposo qual è quello del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, l'autonomia territoriale di riferimento stanzi ulteriori e ingenti fondi per la realizzazione degli interventi previsti.

Per inquadrare compiutamente l'entità materiale di questi finanziamenti ulteriori, si prendano in considerazione alcuni casi di particolare rilievo:

- Nella Componente 1, investimento - 1.1 "*Case della Comunità e presa in carico della persona*", a fronte di un importo di 14.376.609,77 € assegnato alla regione dal PNRR, il POR prevede un Importo integrativo a carico del bilancio regionale¹² pari a 31.960.266 €.
- Nella Componente 1, investimento - 1.3 "*Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture*" (ossia gli Ospedali di Comunità), a fronte di un importo assegnato alla regione dal PNRR di 7.841.787,15 €, vengono previsti ulteriori 8.566.199 € importo integrativo a carico del bilancio regionale.
- Il caso più significativo della tendenza in esame riguarda senz'altro l'Investimento 1.2 della Componente 2 – "*Verso un nuovo ospedale sicuro e sostenibile*", relativo in particolare alla messa in sicurezza delle strutture ospedaliere, svolgendo interventi di adeguamento sismico degli edifici individuati da ciascuna Regione. In questo caso la differenza tra l'investimento PNRR e quello a carico della Provincia autonoma è estremamente significativa, in quanto a fronte di 5.009.734,00 € di fondi PNRR, si registra

¹² Si noti che anche in questo caso il POR parli sempre di bilancio regionale, invece che di "bilancio provinciale" o "della provincia autonoma". Nel presente documento si è scelto di mantenere il termine utilizzato nel documento ufficiale, per quanto non sembri propriamente esatto dal punto di vista formale.

un importo integrativo a carico del bilancio regionale di ben 52.739.266,00 €, oltre 10 volte superiore.

Sebbene la previsione di fondi integrativi a carico del bilancio della Provincia Autonoma non riguardi la totalità degli investimenti previsti dalla Missione 6 del PNRR, si può facilmente interpretare questa decisione come una netta scelta di indirizzo politico della Giunta provinciale finalizzato al rafforzamento del sistema sanitario e assistenziale sul territorio sudtirolese.

Al contempo, si potrebbe interpretare il fenomeno qui descritto come un elemento positivo in vista dell'effettiva realizzazione degli interventi previsti e finanziati dai fondi europei. Sebbene si tratti di un ragionamento in effetti basato su elementi speculativi, si potrebbe infatti argomentare che la scelta di investire un così alto quantitativo di fondi provinciali sui medesimi progetti indichi una precisa volontà dell'amministrazione provinciale volta al raggiungimento degli obiettivi previsti.

4. Lo stato di avanzamento dell'attuazione degli investimenti

Da ultimo è necessario dare brevemente conto del livello di attuazione effettiva degli interventi qui sinteticamente descritti.

Come affermato in apertura del presente saggio, la Provincia autonoma di Bolzano mette a disposizione un apposito portale all'interno del suo sito istituzionale¹³ nel quale sono raccolte le informazioni relative alla missione 6 del PNRR, al cui interno sono presenti, oltre al CIS e al POR anche i riferimenti a tutte misure attuative e alle delibere approvate.

Al momento¹⁴ si segnalano le seguenti:

- Decreto del Presidente della Provincia 9682/2022 - Recepimento a livello provinciale delle linee guida contenenti il "Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare".
- Deliberazione della Giunta Provinciale 600/2022 - Delega di attività all'Azienda sanitaria dell'Alto Adige e al Comune di Appiano sulla Strada del Vino.
- Deliberazione della Giunta Provinciale 855/2022 - Approvazione dei programmi planivolumetrici e delle stime di costi per le opere "PNRR".
- Deliberazione della Giunta Provinciale 907/2022 - Assistenza sanitaria territoriale.

¹³ V. nota 5.

¹⁴ Il presente contributo è aggiornato fino al mese di giugno 2023.

- Deliberazione della Giunta Provinciale 266/2023 - “Corso di formazione in infezioni ospedaliere” e individuazione del Provider incaricato alla realizzazione della formazione.
- Deliberazione della Giunta Provinciale 298/2023 - “Casa come primo luogo di cura - Assistenza domiciliare” - Delega all’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige.
- Deliberazione della Giunta Provinciale 346/2023 - “Adozione e utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico da parte delle Regioni/Province autonome” - Nomina dell’ASDAA come soggetto attuatore esterno e delega amministrativa.
- Deliberazione della Giunta Provinciale 358/2023 - “Adozione e utilizzo del fascicolo sanitario elettronico (FSE) - Affidamento delle attività per la realizzazione dell’intervento”.
- Deliberazione della Giunta Provinciale 397/2023 - Adozione del Piano operativo per l’Assistenza Domiciliare (POR) - Assegnazione risorse finanziarie all’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige.

Pertanto, si può constatare come alcuni degli interventi necessari abbiano iniziato il proprio iter di svolgimento, quali ad esempio quelli per la *“casa come primo luogo di cura assistenza domiciliare”*, i corsi di formazione interni al personale ospedaliero, l’individuazione di programmi planivolumetrici per le opere di futura costruzione e l’implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico. Al contempo, tuttavia, si segnala come, almeno da quanto riportato sul sito della Provincia autonoma, non tutti gli “investimenti” stanno procedendo secondo i ritmi stabiliti dal cronoprogramma inserito nel POR.

Sebbene ciò si possa considerare in qualche modo fisiologico (non è un caso che la larga parte dei cronoprogrammi relativi a ciascun intervento prevedano un termine ben antecedente rispetto alla scadenza stabilita a livello europeo), si ritiene comunque importante mantenere elevata l’attenzione nei riguardi di un tema tanto delicato quale quello del rispetto dei termini per lo svolgimento delle attività propedeutiche all’attuazione degli interventi del PNRR. Ne va in primo luogo della qualità dell’offerta in ambito sanitario per i cittadini, nonché della efficiente ed efficace allocazione dei fondi europei e provinciali.

Osservatorio sui sistemi sanitari

La situazione della Regione Marche*

Marta Cerioni**

La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?

SOMMARIO: 1. L'attuazione del PNRR tra DM 77/2022 e la nuova riforma sanitaria regionale. – 2. I principali atti attuativi regionali e il sito *easypnrr.it*. – 3. I contenuti principali delle Delibere regionali; 4. Conclusioni tra incertezze, *stop and go* e programmazioni.

1. L'attuazione del PNRR tra DM 77/2022 e la nuova riforma sanitaria regionale

Per comprendere l'attuale condizione sanitaria nelle Marche in relazione all'attuazione del PNRR nella linea della sanità territoriale di cui al DM 77/2022, occorre considerare che quest'ultima è indissolubilmente legata alla nuova riforma della sanità regionale dell'agosto 2022¹ che ha riorganizzato completamente tutti i servizi e le strutture.

Si è passati da un'Azienda Sanitaria Unica regionale centralizzata (ASUR) a 5 Aziende sanitarie territoriali (AST) che ricalcano le Province, a cui si devono sommare le due Aziende Autonome²: l'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche e l'INRCA, rimaste intatte dalla riforma. La prima ha mutato nome per divenire il polo delle cure di eccellenza dell'intera Regione e per rimarcare il collegamento con l'Università Politecnica delle

* 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 Istituzioni di diritto pubblico nell'Università Politecnica delle Marche.

¹ La legge della Regione Marche 8 agosto 2022, n. 19 recante "Organizzazione del servizio sanitario regionale" ha rimodulato completamente l'assetto organizzativo della sanità marchigiana, disponibile in https://www.consiglio.marche.it/banche_dati_e_documentazione/leggi/index.php. Il presente saggio è basato sulle Delibere di Giunta rinvenibili nel medesimo sito.

² Prima erano esistenti: ASUR, Inrca, Ospedale Marche Nord e Ospedali Riuniti Torrette. Ora vi sono 7 Enti (5 AST, Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, INRCA). Le nuove cinque Aziende sanitarie territoriali (AST) sono l'AST di Ancona; l'AST di Ascoli Piceno; l'AST di Fermo; l'AST di Macerata; l'AST di Pesaro-Urbino.

Marche e la Facoltà di Medicina di Chirurgia (con annesse funzioni integrate di didattica e di ricerca); la seconda per la specificità di IRCCS nella ricerca e nella cura delle malattie geriatriche (molto rilevanti nelle Marche, vista la composizione demografica del territorio). Le Aziende sanitarie territoriali subentrano in tutti i rapporti e in tutte le competenze in precedenza facenti capo all'Azienda sanitaria unica regionale, mentre l'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" è incorporata nell'AST di Pesaro-Urbino. In altri termini, da un lato sono stati assorbiti gli Ospedali con autonomia, mutandoli in presidi ospedalieri, salvo i due di cui si è parlato, dall'altro lato, si è prodotta una parcellizzazione delle competenze delle AST nell'ottica di maggiore prossimità al cittadino (principio di sussidiarietà verticale di cui all'art. 118 Cost.) a cui viene affiancata una nuova gestione organizzativa per Dipartimenti, giudicata più efficace dal legislatore regionale. Come unica struttura centralizzata troviamo sempre l'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS) a cui vengono attribuite nuove competenze in tema di centralizzazione degli acquisti³. Sebbene la riforma – in termini formali – sia compiuta, l'organizzazione concreta della divisione territoriale delle competenze ha impegnato alacremente il periodo tra la fine del 2022 e i primi mesi del 2023, andando ad incidere anche sulla tempestività degli atti collegati all'attuazione del DM 77/2022, i cui Enti attuatori erano in corso di definizione per le deleghe loro attribuite.

2. I principali atti attuativi regionali e il sito *easypnrr.it*

Al fine di attuare il PNRR e il DM 77/2022, la Giunta regionale ha emanato molteplici atti⁴ con una spiccata accelerazione operativa dall'aprile 2023.

³ L'ARS ha mantenuto il precedente assetto che continua a fare riferimento all'articolo 4 della legge regionale 26/1996.

⁴ Riepilogo delle D.G.R.: n. 114 del 14/02/2022 "Definizione del quadro programmatico dei sub-interventi; "Case della Comunità e presa in carico della persona"; "COT, interconnessione aziendale, device" e "Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (Ospedali di Comunità)". Identificazione dei siti idonei; n. 162 del 21/02/2022 "Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Digitalizzazione)" e "Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi Apparecchiature)"; n. 271 del 14/03/2022, "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale" e "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale"; n. 656 del 30/05/2022 Aggiornamento dell'elenco degli interventi di cui alla delibera n. 271 del 14/03/2022 e approvazione del Piano Operativo Regionale; n. 702 del 06/06/2022, D.M. 29 aprile 2022, Adozione linee guida organizzative contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare; n. 812 del 27/06/2022, Recepimento Contratto Istituzione di Sviluppo (Tra Ministero della Salute e Regione); n. 848 del 04/07/2022, Accordo Quadro Consip «SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico - Assistenziali» per l'ottimizzazione delle linee strategiche evolutive necessarie alla definizione di un nuovo modello di governance dell'innovazione tecnologica per le attività connesse all'erogazione e alla gestione dei servizi amministrativi e sanitari con orientamento specifico alla Sanità Digitale e alla definizione di un Piano regionale di eHealth. Linee di indirizzo per gli Enti del SSR; n. 970 del 27/07/2022, Approvazione delega delle attività e ripartizione risorse agli Enti del Sistema Sanitario Regionale: (ASUR, Azienda ospedaliera Universitaria; Azienda ospedaliera marche Nord; INRCA); n. 1330 del 17/10/2022, Modifica D.G.R. n. 970 del 27 luglio 2022 "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 6 Salute - Componenti 1 e 2: Approvazione delega delle attività e ripartizione risorse agli Enti del Sistema Sanitario Regionale". Sostituzione Allegati n. 2 e n. 3. Riallineano risorse finanziarie per anni 2022-2024 e 2025-2026; n. 1781 del 27/12/2022, Richiesta di parere alla Commissione assembleare competente sullo schema di deliberazione concernente: Prime indicazioni per l'attuazione del Decreto del Ministro della Salute del 23 Maggio 2022, n. 77 concernente "Regolamento recante la definizione dei modelli standard per lo sviluppo dell'assistenza

La più rilevante è la delibera n. 1781 del 27 dicembre 2022, nel rispetto del termine dei 6 mesi dalla data di entrata in vigore del DM 77, con il supporto dell’Agenzia Sanitaria Regionale.

Di precipuo interesse è l’allegato n. 1 recante le «Prime indicazioni per l’attuazione del Decreto 23 Maggio 2022, n. 77 concernente “Regolamento recante la definizione dei modelli standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale del Servizio Sanitario Nazionale”». Si tratta del primo vero atto di programmazione dell’assistenza territoriale della Regione Marche derivante da quanto disposto dal DM stesso, anche in coerenza con gli obiettivi del PNRR⁵.

Tuttavia, la parte ancora da implementare è rappresentata dalla definizione di tutta l’organizzazione delle attività delle strutture previste dal DM 77, le modalità di governo e il monitoraggio delle azioni di riorganizzazione, per le quali la delibera rinvia ad altra successiva specifica, a conclusione di un percorso ampiamente inclusivo e condiviso di coprogettazione da realizzarsi attraverso gruppi di lavoro tra tutti gli *stakeholders* coinvolti, dai professionisti della sanità e dai loro rappresentanti, a quelli sociali degli ATS, alle associazioni di tutela del diritto alla salute, alla comunità in tutte le sue espressioni, dal Terzo Settore agli Enti (ad es. fondazioni bancarie) che operano per le collettività di riferimento. Il percorso, secondo la delibera, dovrebbe iniziare già dai primi giorni del 2023.

Con il medesimo percorso dovrà essere adottato il recepimento e l’integrazione delle forme organizzative dell’assistenza primaria ai sensi dell’art. 8 dell’ACN della Medicina Generale del 28 aprile 2022 in modo da coordinare le due reti che andranno a regime: sanità territoriale e medici di base.

A completamento di ciò, è stato inoltre predisposto un ulteriore documento recante le “Linee di indirizzo per l’interconnessione aziendale delle centrali operative territoriali (COT)” ovvero l’allegato n. 2, che ha l’obiettivo di dare attuazione e indirizzo all’Investimento 1.2 “Casa come primo luogo di cura e telemedicina Sub investimento 1.2.2 – Implementazione

territoriale del Servizio Sanitario Nazionale” e linee di indirizzo per l’interconnessione aziendale delle centrali operative territoriali. Quest’ultima, a seguito del parere favorevole del Consiglio, non è stata riproposta in Giunta. Infine, è stata predisposta un’ulteriore D.G.R. con la quale si è approvato l’aggiornamento del Piano Operativo Regionale (POR) e i nuovi provvedimenti di delega amministrativa alle istituende nuove Aziende del SSR, a seguito dell’entrata in vigore della L.R. n.19 del 8 agosto 2022 “Organizzazione del servizio sanitario regionale”. Infine, delibera n. 542 del 20/04/2023, Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) - Missione 6 Componente 1 sub- investimento 1.2.3 “Telemedicina nell’assistenza dei pazienti con cronicità” – Sviluppo dell’assistenza sanitaria territoriale attraverso la promozione di soluzioni di Telemedicina e loro integrazione nell’ambito dei Servizi sanitari regionali. Approvazione del Piano operativo servizi di telemedicina; n. 559 del 28/04/2023, Prime indicazioni per l’attuazione del Decreto del Ministro della Salute del 23 Maggio 2022, n. 77 concernente “Regolamento recante la definizione dei modelli standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale del Servizio Sanitario Nazionale” e linee di indirizzo per l’interconnessione aziendale delle centrali operative territoriali.

⁵ La delibera stessa spiega gli atti prodromici a cui si ispira ovvero: «Alla sua elaborazione concorrono gli atti regionali emanati in attuazione del PNRR, la documentazione prodotta da AGENAS a riguardo e, quadro peculiare per la Regione Marche, la Legge regionale 8 agosto 2022, n. 19 “Organizzazione del servizio sanitario regionale” che ridisegna il SSR e che influenza, da un punto di vista organizzativo, anche la programmazione dell’assistenza territoriale».

Centrali Operative Territoriali (COT) – Action Plan”, limitatamente all’ambito dell’Interconnessione Aziendale.

Le linee di indirizzo preliminari trattano, attraverso la definizione di casi d’uso, gli attuali strumenti tecnologici a disposizione e gli eventuali scenari evolutivi e mirano ad individuare il livello e la tipologia di supporto informativo necessario allo svolgimento delle attività in capo alle Centrali Operative Territoriali (COT).

In coerenza con la normativa nazionale, le linee guida vorrebbero promuovere lo sviluppo uniforme delle COT in termini organizzativi e di dotazione tecnologica, assicurando, come espresso nel Piano Operativo Regionale (POR), l’adempimento al Target finale posto dall’Unione Europea che prevede “Centrali operative pienamente funzionanti” entro il T1 2024.

3. I contenuti principali delle Delibere regionali

Nell’allegato A “Prime indicazioni per l’attuazione degli standard previsti dal DM 77/2022” si riprendono i target regionali ovvero la realizzazione di 29 Case della Comunità sul territorio per un importo di € 42.494.802,81; di 15 Centrali Operative Territoriali (COT) tecnologicamente attrezzate, con la funzione di coordinare i servizi domiciliari con gli altri servizi sanitari, assicurando l’interfaccia con gli Ospedali e la rete di emergenza-urgenza, per un importo complessivo di € 5.112.939,71, di cui € 2.596.125,00 per la parte strutturale delle COT, € 1.066.071,88 per l’interconnessione aziendale delle COT e € 1.450.742,83 per i *Device* (dispositivi medici) in utilizzo nelle COT; di 9 Ospedali di Comunità per un importo di € 23.178.983,35.

Vi è, altresì, l’analisi di contesto, la stratificazione della popolazione per comprendere bene le patologie e i territori correlati alla demografia.

Oltre all’edilizia di cui sopra, vi sono i servizi. Attualmente, le cure primarie nelle Marche si articolano secondo una scelta organizzativo-funzionale che ha portato alla formazione delle *Équipes* Territoriali (ET)⁶, mentre nella nuova attuazione del decreto 77 tutto si concentrerà nel Distretto.

Il Distretto è un’articolazione organizzativo-funzionale dell’Azienda sanitaria locale (AST per le Marche in base alla L.R. 19/2022). Come previsto dalla normativa vigente, l’articolazione in distretti è disciplinata dalla legge regionale, garantendo una popolazione minima

⁶ Come previsto dalla DGR n. 751 del 2007. L’Equipe Territoriale è un organismo operativo funzionale, opera in un’area geografica infra-distrettuale (individuata dal Direttore di Distretto, di concerto con gli Uffici di Coordinamento delle Attività Distrettuali-UCAD, formalizzata dal Direttore di Zona) attraverso la costituzione di 56 Unità Professionali diffuse su tutto il territorio marchigiano e rappresenta: uno strumento attuativo della programmazione sanitaria regionale; un momento organizzativo della medicina generale e delle altre discipline presenti nel distretto per la realizzazione di specifici programmi e progetti assistenziali di livello nazionale, regionale e aziendale (per la erogazione dei livelli essenziali e appropriati di assistenza).

di almeno sessantamila abitanti. Qui si inserisce la prima problematica in quanto in alcuni territori interni l'ammontare degli abitanti si spalma su ampie zone, spesso mal collegate e quindi molto distanti fra loro. L'ampiezza territoriale potrebbe inficiare l'efficacia dell'azione degli operatori sanitari che potrebbero risultare insufficienti per quella popolazione anziana⁷.

Indipendentemente dalla riforma sanitaria, i Distretti della Regione cambiano la loro appartenenza in termini di appartenenza aziendale per un totale numero di 13⁸.

Su tali aspetti, si interseca l'Ambito territoriale sociale che non ha la stessa conformazione dei distretti sanitari. Anche tale profilo potrebbe costituire una criticità qualora non vi siano sufficienti informazioni di scambio fra gli Enti. Insomma, una fragilità del sistema può essere costituita dalla disarticolazione delle varie reti: sanitaria-territoriale e socio-assistenziale.

Un altro punto essenziale è il coordinamento della Casa della Comunità con i servizi territoriali⁹.

La CdC, proprio per il suo ruolo centrale nella rete dei servizi, adotta meccanismi di coordinamento strutturali a rete in quattro direzioni: 1. Rete intra-CdC¹⁰; 2. Rete inter-CdC¹¹;

⁷ Il Distretto costituisce il luogo privilegiato di gestione e di coordinamento funzionale ed organizzativo della rete dei servizi sociosanitari a valenza sanitaria e sanitari territoriali. È inoltre deputato, anche attraverso la Casa di Comunità, al perseguimento dell'integrazione tra le diverse strutture sanitarie, in modo da assicurare una risposta coordinata e continua ai bisogni della popolazione, l'uniformità dei livelli di assistenza e la pluralità dell'offerta. All'interno del distretto possono essere presenti i Consultori familiari e le attività rivolte ai minori, ove esistenti, funzionalmente collegati con la Casa della Comunità hub. Il Distretto garantisce inoltre una risposta assistenziale integrata sotto il profilo delle risorse, degli strumenti e delle competenze professionali per determinare una efficace presa in carico della popolazione di riferimento.

⁸ Secondo la tabella 1 prevista nel documento di cui si tratta, i Distretti nella Regione Marche (L.R. 19/2022) sono: per AST Pesaro-Urbino, 1 – Pesaro; 2 – Urbino; 3 – Fano; per AST ANCONA; 4 – Senigallia; 5 – Jesi; 6 – Fabriano; 7 – Ancona; per AST MACERATA; 8 – Civitanova Marche; 9 – Macerata; 10 – Camerino; per AST FERMO; 11 – Fermo; per AST ASCOLI PICENO; 12 – San Benedetto del Tronto; 13 – Ascoli Piceno.

⁹ Le CdC rappresentano un nodo centrale della rete dei servizi territoriali sotto la direzione del Distretto. La loro centralità è data: sul lato del governo della domanda, dalle funzioni di sanità di iniziativa, di presa in carico, di accesso unitario, di filtro di accesso e indirizzo dei pazienti; sul lato dell'offerta dal lavoro multiprofessionale, dall'integrazione tra unità di offerta afferenti a materie e discipline diverse, dal coordinamento tra sociale e sanitario; sul lato della governance dal coinvolgimento attivo della comunità e dei pazienti.

¹⁰ Costituita dalla messa in rete dei professionisti che svolgono la loro attività anche nelle forme associative che hanno sede fisica all'interno della CdC e quelle che vi sono funzionalmente collegate.

¹¹ Costituita dalla messa in rete tra CdC hub e CdC spoke al fine di contemperare le esigenze di capillarità erogativa e di prossimità con la necessità di raggiungere una massa critica per alcuni servizi a maggiore intensità specialistica e tecnologica, sia per poter rispondere in modo flessibile ai diversi contesti geografici caratterizzati da differente densità abitativa e livelli di presenza attiva degli MMG nelle strutture ambulatoriali delle CdC.

3. Rete territoriale¹²; la Rete territoriale integrata: la CdC è in rete con l'attività ospedaliera, anche grazie all'ausilio di piattaforme informatiche¹³.

Lo strumento attraverso cui avviene il coordinamento a rete nelle quattro direzioni è la Centrale Operativa Territoriale (COT) che opera come vettore di coordinamento e raccordo tra i nodi e i professionisti delle diverse reti.

Al fine di far circolare adeguatamente le informazioni, il COT dovrà essere perfettamente funzionante, previa attivazione del FSE con interoperabilità dei dati, al fine di raccordare le varie reti.

La dimensione organizzativa, in tale contesto, non è più mera esecuzione-attuazione del principio costituzionale di tutela della salute bensì ne diventa parte integrante, al punto tale che solo dall'attento monitoraggio dell'effettività e dell'efficacia dell'organizzazione è possibile affermare se il diritto venga realmente tutelato oppure no¹⁴.

Emerge, pertanto, con evidenza, il convitato di pietra ovvero la parte del controllo grazie alla quale monitorare costantemente le attività e mutare gli assetti al fine di perfezionare gli aspetti non congrui. Si tratta di un lato non secondario in tale frangente.

Questo obiettivo è solo parzialmente raggiunto grazie all'attivazione della piattaforma digitale <https://www.regione.marche.it/easypnrr> sin dal 28.4.2023. La sua ideazione è collegata alla digitalizzazione e alla trasparenza del rapporto tra cittadini e PNRR al fine di renderli edotti dei piani e dei programmi. La parte più interessante è sicuramente quella relativa al monitoraggio¹⁵. Tuttavia, si segnala la scarsità di dati in questa sezione, ove sarebbe opportuno avere uno stato di avanzamento dei lavori eseguiti sul totale, abbinato al cronoprogramma.

¹² La CdC è messa in rete con gli altri settori assistenziali territoriali, quali assistenza domiciliare, specialistica ambulatoriale territoriale e ospedaliera ospedali di comunità, RSA, hospice e rete delle cure palliative, RSA, Consultori familiari e attività rivolte ai minori ove già esistenti, servizi per la salute mentale, dipendenze e disabilità e altre forme di strutture intermedie e servizi.

¹³ In particolare, si evidenzia quella specialistica ambulatoriale o di day service svolta in questo contesto. Questo può avvenire nella doppia direzione di invio di pazienti selezionati dalla CdC, per fasi di processi assistenziali e stadi di patologia che richiedono prestazioni ospedaliere e/o ambulatoriali specialistiche. Tale forma di integrazione e coordinamento ha una maggiore valenza soprattutto in merito alla gestione comune dei malati cronici più complessi e ad alto grado di instabilità, che sono soggetti a frequenti ricoveri. In tal modo sono generati meccanismi di condivisione delle conoscenze tra i professionisti della CdC e quelli ospedalieri, a favore anche di una maggiore articolazione delle competenze professionali all'interno della CdC.

¹⁴ R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, 49 ss.

¹⁵ <https://www.regione.marche.it/Entra-in-Regione/Easy-Pnrr/Area-Monitoraggio>.

4. Conclusioni tra incertezze, *stop and go* e programmazioni

Dopo la veloce e non esaustiva panoramica pregressa, è possibile avanzare qualche considerazione finale.

Innanzitutto, emergono delle criticità¹⁶. Per la parte della sanità territoriale nel lato dei servizi, l'attuale ADI ha efficacia alta in alcuni territori mentre, in altre è ancora a macchia di leopardo ed attivo solo in alcune ore della giornata con eventuali reperibilità. I servizi collegati al PNRR come l'infermiere di famiglia non sono ancora attivi. Tuttavia, negli ultimi mesi (maggio-giugno 2023) si è assistito a una accelerazione sia per l'approvazione del nuovo piano sanitario approvato in Giunta il 26 maggio 2023 con DDG n. 709 del 25.05.2023¹⁷ sia per l'attivazione di alcuni servizi, specialmente collegati ai territori più interni come la farmacia dei servizi e l'attivazione del punto salute Inrca presso Acquasanta Terme con l'infermiere di famiglia e telemedicina¹⁸. Dai documenti amministrativi emerge l'urgenza di dotare le aree interne proprio di quegli strumenti digitali e di sanità territoriale che sono tanto più preziosi perché insistono su territori con viabilità difficile e spesso impervia (ancor più aggravata dai recenti eventi alluvionali) e perché abitata da persone ultraottantenni con patologie croniche che necessitano maggiormente di monitoraggio e cure semplici ma costanti affidate all'infermiere. Pertanto, si saluta con favore l'accelerazione con l'auspicio che sui servizi si vada ancora più speditamente (anche perché non coinvolgono l'edilizia). L'implementazione di questi profili non può, cionondimeno, disgiungersi dall'attuazione immediata e completa del Fascicolo Sanitario Elettronico¹⁹, attivato quasi compiutamente solo presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche mentre ancora è a macchia di leopardo altrove, esistendo solo *dossier* sanitari che spesso non sono interoperabili fra le diverse strutture. Auspichiamo che la divisione in 5 AST non parcellizzi ancor più i sistemi informatici che costituiscono la base per la medicina di prossimità e la telemedicina.

Discorso diverso deve essere affrontato per la sanità territoriale, nel lato dell'edilizia sanitaria, il quale non è ancora attivo ed emergono dei ritardi rispetto al cronoprogramma ma che ancora possono essere colmati come si evince dallo schema sotto riportato, inserito negli Allegati di cui si è parlato.

¹⁶ Cfr. anche Corte dei conti, Collegio del controllo concomitante, Delibere nn. 9-10-11-12-13/2023/CCC, reperibili sul sito <https://www.corteconti.it>. Nella n. 9/2023 si segnalava come il Ministero non avesse ancora ricevuto la rendicontazione di alcune spese da parte della Regione Marche (p. 7) e pertanto demandava alla Sezione regionale di controllo della Corte dei conti per le Marche il relativo controllo.

¹⁷ Proposta di Deliberazione di competenza dell'Assemblea Legislativa concernente "Piano Socio-Sanitario Regionale 2023-2025. Salute, sicurezza e innovazione per i cittadini marchigiani", cfr. <https://www.regione.marche.it/News-ed-Eventi/Post/91870/La-giunta-approva-il-piano-sociosanitario>.

¹⁸ Altri 29 punti dovrebbero essere attivati a breve nel cratere sismico.

¹⁹ C. BOTTARI, *La tutela della salute: lavori in corso*, Torino, 2020, 317 ss.

Tab. 9 Sintesi delle azioni e cronoprogramma delle attività

	Assegnazione dei codici CUP (Codice Unico di Progetto) ai progetti	Approvazione dei progetti idonei per l'indizione della gara	Assegnazione codici CIG	Stipula dei contratti per la realizzazione	Ultimazione dei lavori
CdC	30/06/2022	31/03/2023	31/03/2023	30/09/2023	31/03/2026
COT	30/06/2022	31/12/2022	31/12/2022	30/06/2023	31/03/2024
OdC	30/06/2022	31/03/2023	31/03/2023	30/09/2023	31/03/2026

Tale cronoprogramma potrebbe subire degli ulteriori rallentamenti a causa della riforma della sanità regionale. Infatti, i singoli atti amministrativi devono essere realizzati dall'Ente attuatore che potrebbe/dovrebbe ancora ricevere la delega formale (nei mesi di aprile/maggio 2023 si stava provvedendo in tal senso).

Si riporta inoltre che il 15 aprile u.s. un medico studioso è andato a verificare lo stato effettivo di attuazione²⁰ e il suo studio ha avuto ampio eco nelle cronache locali, aprendo un dibattito sino ad allora sopito.

Lo studio, tra i molti aspetti esaminati, prende le mosse dal Contratto istituzionale di sviluppo per l'esecuzione e la realizzazione degli investimenti del maggio 2022 dal Ministero della Sanità e dalla Regione Marche, il quale prevede che entro il 31 marzo 2023 siano «approvati i progetti idonei per l'indizione della gara per la realizzazione» delle strutture. Tuttavia, per tutte le opere non era ancora presente il progetto esecutivo.

Da questa stima, risalente all'aprile 2023, per sole 5 Case della Comunità su 29 era presente il progetto esecutivo, ovvero solo il 17%.

Per le COT la situazione è in netto miglioramento ovvero vi sono i progetti di circa il 75% delle strutture.

Ovviamente, ai progetti dovranno succedere gli atti amministrativi consequenziali ovvero la stipula dei contratti per la realizzazione delle opere e l'avvio dei lavori veri e propri. Pertanto, i margini di un recupero vi sono tutti purché si proceda speditamente e senza

²⁰ Il lavoro è rinvenibile in <https://francopesaresi.blogspot.com/https://francopesaresi.blogspot.com/>. L'articolo di cronaca locale è del 15 aprile 2023 su Corriere Adriatico dal titolo "PNRR SANITA': NELLE MARCHE SIAMO IN GRAVISSIMO RITARDO", poi ripreso anche da altre testate giornalistiche. Occorre inserire qui anche l'Avvertenza sui dati forniti contenuta nel lavoro del Dott. Pesaresi secondo cui i dati sono stati reperiti dal sito dell'albo pretorio online delle aziende sanitarie territoriali delle Marche (<https://www.asur.marche.it/web/portal/albo-pretorio>). Si segnala a questo proposito che non sono stati reperiti gli atti relativi all'attuazione del PNRR dell'Area Vasta 5 Asur di Ascoli Piceno del 2022 mentre sono stati reperiti quelli relativi alla Azienda sanitaria Territoriale 5 di Ascoli Piceno relativa al 2023. Secondo il medico, ciò porta a non escludere, in alternativa alla mancata approvazione di atti sul PNRR, possibili malfunzionamenti di accesso o errori di accesso alle informazioni del 2022 relative all'Area Vasta 5. Non si può neanche escludere il mancato reperimento di ulteriori atti ma che quantitativamente sarebbero comunque marginali rispetto al quadro regionale fornito.

ulteriori ritardi. A tal fine, occorrerebbe un raccordo ancora più stringente tra Regione e Aziende sanitarie.

Intanto, si ravvisano delle difficoltà aggiuntive oggettive, peraltro avanzate dal livello esecutivo politico ovvero il fatto che le stime dei costi, rispetto a quelle preliminari dello scorso anno, risultano aumentate del 30%. I progetti proseguono e «si aggiungono a quelli della ricostruzione post sisma: nell'area del cratere quasi tutti gli ospedali devono essere adeguati»²¹.

Anche su questo profilo, una delibera di Giunta sopraggiunta n. 742 del 30.05.2023²² ha previsto un'assegnazione di risorse aggiuntive per € 450.000,06.

Oltre a ciò, il piano regionale sulla sanità territoriale evidenzia una mancanza di circa 2300 professionisti per attuare compiutamente gli obiettivi in un territorio che ha il 2,5% della popolazione italiana. Ciò potrebbe aumentare il rischio concreto di uno spostamento verso soggetti privati che possono garantire questi standard. Anche quest'anno il Ministero dell'Università ha incrementato con il Decreto n. 802 del 28.06.2023 e successiva nota MUR n.11754 del 30.06.2023 il potenziale formativo nelle Università. Cionondimeno, potrebbe non bastare.

Nel frattempo, nel mese di luglio alcuni atti amministrativi più esecutivi sono stati approvati come ad es., il primo COT che è partito²³.

Infine, mi sia consentito rimarcare la conformazione territoriale e demografica delle Marche, molto caratterizzata da uno spopolamento delle aree interne nelle quali rimangono soprattutto persone anziane che, ancora più di altri, avrebbero bisogno della sanità territoriale. Nel progetto, talvolta, non si prevede una CDC ogni 30 km perché manca popolazione ma quella che vi insiste è particolarmente bisognosa.

Pertanto, nel merito, si auspica una maggiore calibrazione dei servizi sulla demografia e sui luoghi concreti nonché un'accelerazione delle procedure (specie in raccordo con le nuove 5 AST) sia dal lato servizi (implementabili, ove possibile, in modo rapido, foss'an-

²¹ Si riportano le dichiarazioni ufficiali dell'Assessore competente Saltamartini.

²² POR FESR 2014/2020 Marche – Eventi sismici - Asse 8 “Prevenzione sismica e idrogeologica, miglioramento dell'efficienza energetica e sostegno alla ripresa socioeconomica delle aree colpite dal sisma”, Azione n. 25.1.4 “Interventi di efficienza energetica negli edifici pubblici - Edilizia sanitaria” e Azione n. 28.1.4 “Interventi di natura strutturale, o opere strettamente connesse, di adeguamento o miglioramento sismico – Edilizia sanitaria”. – Modifica DGR n. 353 del 28/03/2022.

²³ Delibera n. 786 del 05/06/2023, Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) - Missione M6C1: Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale – Definizione del quadro programmatico dei sub-interventi 1.1 “Case della Comunità e presa in carico della persona” e 1.3 “Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (Ospedali di Comunità)”. Approvazione dello Schema di Accordo di Programma, da stipulare ai sensi dell'art. 34 del D. Lgs. n. 267/2000 e dell'art. 26 bis L.R. 34/1992, con la Provincia di Pesaro e Urbino, il Comune di Cagli, l'Unione Montana del Catria e del Nerone e l'Azienda Sanitaria Territoriale delle Marche, avente ad oggetto la realizzazione della nuova struttura sanitaria da adibire a Ospedale della Comunità e Casa della Comunità di Cagli, in località San Lazzaro del Comune di Cagli (PU), di cui all'allegato 1, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione. Nella stessa delibera si conferisce mandato al Presidente o suo delegato, alla sottoscrizione dell'Accordo di Programma di cui sopra e di apportare le modifiche non sostanziali del testo che si rendessero necessarie ai fini della stipula.

che in maniera sperimentale), sia dal lato dell'edilizia con l'ottica di una sempre maggiore sinergia (come avvenuto di recente) con la questione post-sisma.

Si ritiene utile, a tal proposito, istituire la figura del *time leader* ovvero una figura operativa che si concentri sul raccordo procedure/attuazione concreta/tempi che, previo costante monitoraggio, possa convocare tavoli operativi che possano gestire (informalmente ma con il metodo collegiale della Conferenza dei servizi) le eventuali cause dei ritardi o dei parziali blocchi²⁴.

Concludendo, la sanità territoriale nelle Marche non è un'illusione ma è ancora un fenomeno *in fieri*, delicatissimo, con criticità aggiuntive dovute a sisma, alluvioni, territori disomogenei e demografia particolare e che proprio per tali ragioni, va costantemente monitorato per operare le correlate azioni di aggiustamento *festina lente*, evitando *stop and go*.

²⁴ Delibera di Giunta n. 631 del 15.5.2023: Art. 15 della Legge 241/1990 - Approvazione schema di protocollo d'Intesa tra l'Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro Urbino e il Dipartimento Salute per supporto amministrativo nelle attività di comune interesse relative all'attuazione della Missione 6 Salute del PNRR.

Osservatorio sui sistemi sanitari

La situazione della Regione Veneto*

La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?

Giovanni Comazzetto**

1. Nella fase di elaborazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) alcune Regioni, tra cui il Veneto, hanno elaborato un Piano Regionale di Ripresa e Resilienza¹ (novembre 2020): nel caso del Veneto si trattava di una proposta articolata in tredici macro-progetti, uno dei quali riguardante la materia sanitaria. Questo, a sua volta, comprendeva cinque progetti, riguardanti perlopiù l'edilizia ospedaliera e il rinnovo e potenziamento della dotazione tecnologica sanitaria esistente.

2. Successivamente, alla luce di quanto previsto nel PNRR e nel Piano regionale, nonché delle proposte del Tavolo di partenariato per il PNRR e la programmazione generale (istituito a livello regionale), sono stati individuati sedici progetti strategici dettagliati in schede progettuali. Il progetto 12, denominato "Ospedale e territorio", riguarda la Missione 6 del PNRR e prevede in particolare le seguenti misure²:

- 1) interventi di sviluppo dell'attività sanitaria e sociosanitaria nelle strutture distrettuali mediante le Case di Comunità, il potenziamento delle Centrali Operative Territoriali e il completamento dell'attivazione degli Ospedali di Comunità;
- 2) interventi di miglioramento sismico, antincendio e funzionale di quattro strutture ospedaliere (Ospedale di Belluno, di Conegliano, di Cittadella e dell'edificio pediatria di Padova);
- 3) la digitalizzazione delle strutture ospedaliere HUB e Spoke e il rinnovo delle grandi attrezzature elettromedicali;

* Scritto predisposto dall'Autore per la 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".

** Assegnista di ricerca di Diritto costituzionale nell'Università di Padova.

¹ Il Piano regionale figura come allegato alla DGR n. 1529 del 17 novembre 2020.

² Regione del Veneto, *Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. I progetti strategici per il Veneto del futuro*, Allegato A alla DGR n. 296 del 22 marzo 2022, pp. 58-60.

4) il rafforzamento della componente di innovazione, tecnologia e sviluppo (ad esempio la telemedicina) in ambito sanitario.

3. Per quanto concerne l'effettiva assegnazione dei fondi, il decreto del Ministero della Salute del 20 gennaio 2022 ha attribuito al Veneto, *ex multis*, risorse per la realizzazione o il completamento di novantuno (poi divenute novantacinque) Case della comunità, di quarantanove Centrali operative territoriali e trenta (poi trentacinque) Ospedali di comunità.

4. La deliberazione n. 368 dell'8 aprile 2022 della Giunta regionale ha preso atto delle risorse ad essa attribuite in qualità di soggetto attuatore (583 milioni di euro dal PNRR e dal PNC per investimenti relativi alla Missione 6, che arrivano a circa 704 milioni complessivi considerati i finanziamenti integrativi³) e approvato gli interventi che compongono il "Piano regionale in attuazione del PNRR – Missione 6 Componenti 1 e 2". Il 30 maggio 2022 è stato firmato il Contratto istituzionale di sviluppo tra la Regione e il Ministero della Salute.

5. Per quanto concerne i singoli interventi, occorre ricordare che in Veneto erano già presenti sessanta strutture qualificabili come Ospedali di comunità secondo un censimento effettuato nel 2021⁴, su centosettantasette complessivamente presenti in Italia (in una mappatura della Camera dei Deputati relativa all'anno 2020, per il Veneto si parla di sessantanove strutture aventi la qualifica di Ospedali di comunità e di millequattrocentoventisei posti letto disponibili⁵). L'attivazione degli Ospedali di Comunità era già prevista nelle schede di dotazione delle strutture sanitarie di cure intermedie approvate con Delibera della Giunta regionale n. 614 del 14 maggio 2019, successivamente modificate dalla Delibera n. 1107 del 6 agosto 2020.

Per quanto riguarda le misure connesse al PNRR riguardo agli Ospedali di comunità, ventidue dei trenta interventi previsti sono coerenti con la programmazione vigente; per cinque interventi si prevede una diversa dotazione di posti letto; per due interventi (Vicenza e Noale) è prevista una diversa collocazione in ambito aziendale; solo un intervento (Valdobbiadene) non è attualmente previsto in programmazione. Per quanto concerne invece le Case di comunità, l'obiettivo è di averne una ogni cinquantamila abitanti circa⁶.

³ DGR n. 287 del 21 marzo 2023, con aggiornamento al Piano regionale in attuazione del PNRR.

⁴ G. FATTORE, F. MEDA, M. MEREGAGLIA, *Gli ospedali di comunità in Italia: passato, presente e futuro*, Rapporto OASI 2021, Milano, 2021, p. 573.

⁵ *Case della salute ed Ospedali di comunità: i presidi delle cure intermedie. Mappatura sul territorio e normativa nazionale e regionale*, 1 marzo 2021, reperibile all'indirizzo http://documenti.camera.it/leg18/dossier/pdf/AS0207.pdf?_1621701016559.

⁶ DGR n. 136 del 15 febbraio 2022, *Piano regionale di individuazione delle Case di Comunità e aggiornamento delle schede di dotazione degli Ospedali di Comunità in attuazione del PNRR - Missione 6 Componente 1 Investimento 1.1 e Investimento 1.3. Deliberazione n. 4/CR del 1 febbraio 2022*.

6. L'approvazione del Decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77 (*Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*) ha determinato la necessità di valutare il fabbisogno di personale ai sensi della nuova assistenza territoriale “capillare”. La DGR n. 42 del 18 gennaio 2023 definisce in particolare le attività di analisi e monitoraggio delle dotazioni di personale in applicazione del d.m. 77/2022; ritiene fondamentale che aziende ed enti del servizio sanitario regionale valutino il ricorso alla riallocazione del personale assunto in via straordinaria durante il periodo pandemico.

Il processo di riorganizzazione dei servizi territoriali in adeguamento al suddetto decreto è tuttora in corso: il provvedimento che costituirà la declinazione tecnica e operativa degli aspetti programmatori e organizzativi della nuova rete territoriale assistenziale della Regione ha ottenuto il parere favorevole della Quinta Commissione del Consiglio regionale del Veneto, ma è in attesa di approvazione definitiva. Tra i provvedimenti connessi a quelli testé menzionati, figura la DGR n. 574 del 9 maggio 2023, che approva il piano operativo regionale per l'assistenza domiciliare.

7. Il problema delle risorse necessarie a finanziare il personale aggiuntivo rappresenta una questione di carattere generale, che trascende la situazione del Veneto. Secondo l'Ufficio Parlamentare di bilancio “si deve considerare che con l'aumentata dotazione di risorse dovranno essere affrontati anche altri oneri, oltre a quelli connessi con gli investimenti del PNRR, tra cui quelli che discenderanno dalla contrattazione collettiva del personale, compreso quello convenzionato, il cui ruolo sarà fondamentale per il concreto funzionamento dell'assistenza sanitaria territoriale. Vanno anche ricordati i costi legati all'erogazione generalizzata nelle Regioni dei nuovi LEA (DPCM 12 gennaio 2017) relativi all'assistenza ambulatoriale e protesica, qualora vengano finalmente approvate le nuove tariffe [...]. Inoltre, al momento il SSN deve fare fronte a ulteriori spese sia a seguito dell'elevata inflazione, in particolare con riguardo a utenze elettriche e riscaldamento, sia per il recupero delle prestazioni rinviate a seguito dell'emergenza sanitaria [...]. In conclusione, la coerenza del finanziamento corrente rispetto agli oneri previsti non appare completamente dimostrata e resta il dubbio che le risorse concesse per il SSN non siano sufficienti a coprire tutti i nuovi impegni attesi [...]”⁷.

⁷ Il testo così prosegue: “Come si è visto, si può nutrire qualche perplessità sull'entità delle stime, che in alcuni casi sembrano basate soprattutto sulla misura delle risorse disponibili: costi unitari del personale che appaiono a volte incoerenti; mancata copertura degli oneri delle strutture addizionali previste dal PNRR definitivo rispetto a quello presentato ad aprile; mancata valutazione delle spese per acquisti di beni e servizi; assunzione di livelli di intensità assistenziale mediamente contenuti per l'assistenza domiciliare, sia pure corrispondenti all'esperienza avanzata di alcune Regioni; limitata dotazione di personale per le terapie intensive [...]. Particolarmente critico appare il caso dell'assistenza domiciliare, una volta che i finanziamenti del PNRR saranno esauriti” (UFFICIO PARLAMENTARE DI BILANCIO, *Il PNRR e la sanità: finalità, risorse e primi traguardi raggiunti*, pp. 25-26, reperibile all'indirizzo https://www.upbilancio.it/wp-content/uploads/2022/08/Focus-4_2022_PNRR-salute.pdf).

8. Problema specifico e “strutturale” è invece la carenza di medici, soprattutto di medicina generale. In quest’ambito la pandemia ha aggravato le difficoltà preesistenti nell’assicurare la copertura assistenziale primaria territoriale. Di tale approccio emergenziale costituisce un esempio la DGR n. 8 del 4 gennaio 2022, che consente ai medici di medicina generale, su base volontaria, di aumentare il massimale di scelte individuali a milleottocento unità. Nella stessa direzione si muove la legge regionale 27 maggio 2022, n. 12 (impugnata dallo Stato davanti alla Corte costituzionale), che prevede, tra le altre cose, la possibilità di un aumento del massimale nelle convenzioni concernenti gli incarichi temporanei di assistenza primaria assegnati ai medici iscritti al corso di formazione specifica in medicina generale (articolo 12), e consente ai laureati in medicina e chirurgia abilitati, anche durante la specializzazione, di prestare attività di supporto presso i servizi di emergenza-urgenza ospedalieri del SSN.

Osservatorio sui sistemi sanitari

L'attuazione della missione n. 6 nella

Provincia autonoma di Trento*

Vincenzo Desantis**

La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Gli strumenti di attuazione. – 3. C1, Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale. – 4. Componente 2, un'articolazione più complessa. – 5. Cenni conclusivi.

1. Introduzione

In piena aderenza agli obiettivi della strategia nazionale di ripresa e resilienza, la Provincia autonoma di Trento si è dotata di un ambizioso programma di attuazione della Missione 6 del PNRR. La pianificazione degli interventi, tenuto conto degli *standard* organizzativi e strutturali individuati da *Agenas* e dal Ministero della Salute¹, è oggi scandito negli *action plan* e nell'Allegato 2 del *Piano operativo provinciale*². Osservando le pertinenti indicazioni ministeriali e allineandosi al piano di finanziamenti disposto con d.m. 20 gennaio 2022³, la Provincia ha, infatti, completato la procedure informatiche da effettuarsi sulla piatta-

* 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".

** Assegnista di ricerca di Diritto costituzionale nell'Università degli studi di Trento.

¹ Per una sintesi degli obiettivi del piano, è possibile rinviare all'indirizzo: <https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/dettaglioContenutiPNRRSalute.jsp?lingua=italiano&id=5898&area=PNRR-Salute&menu=riforme> (ultima consultazione d.d. 5 maggio 2023).

² Il *Piano operativo provinciale* è stato approvato, in un primo momento, con la delibera della Giunta provinciale n. 6 del 22 aprile 2022 e, in una sua seconda e definitiva versione, unitamente allo schema di contratto istituzionale di sviluppo (CIS) dalla delibera dello stesso organo n. 972/2022 del 27 maggio 2022.

³ Il decreto è stato pubblicato in G.U. n. 57 (S.G. del 9 marzo 2022)

forma di *Agenas*, predisponendo dettagliate schede di intervento per tutti gli investimenti delle Componenti 1 e 2 della Missione n. 6.

2. Gli strumenti di attuazione

Con delibera della Giunta provinciale del 22 aprile 2022 (la n. 696 del 2022⁴), la Provincia autonoma di Trento ha approvato il POP – Il *Piano operativo territoriale*: un documento programmatico che individua gli interventi di competenza provinciale da realizzare nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza (il PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR⁵. Nel maggio dello stesso anno, con un'altra delibera di Giunta (la n. 972/2022⁶), la Provincia ha, inoltre, approvato lo schema di contratto istituzionale di sviluppo (CIS), siglato tra la Provincia e il Ministero della Salute, riapprovando, contestualmente, il Piano operativo provinciale, nella sua versione definitiva. La conclusione del contratto istituzionale di sviluppo riscontra efficacemente la previsione, già contenuta nel PNRR⁷, ai sensi della quale, entro il primo trimestre del 2022, sarebbe stato definito uno strumento di programmazione negoziata con il coinvolgimento del Ministero della Salute, dei suoi enti vigilati, delle autorità responsabili dell'implementazione del piano e, soprattutto, delle amministrazioni regionali coinvolte.

Il *POP* costituisce il documento di riferimento per indagare lo stato di attuazione della missione n. 6 nel territorio del Trentino: si tratta di un documento che si presenta, allo stesso tempo, articolato, ma accessibile, oltre che di facile lettura. Premessi brevi cenni sulle ragioni degli interventi previsti nel piano e dato rapidamente conto della cornice normativa nella quale si inquadrano le attività programmate al livello nazionale, il documento predispose il cronoprogramma degli interventi da adottare su base provinciale, predisponendo, per ciascuna linea di investimento, dettagliate schede tecniche.

Le informazioni contenute nel piano, contemperando l'indicazione degli obiettivi nazionali con la dimensione provinciale, precisano una serie di aspetti, considerando, tra le altre, le seguenti informazioni: il numero degli interventi da realizzare sul territorio provinciale, lo stato di avanzamento dei processi di intervento, le tempistiche di attuazione dei singoli interventi (tempistiche di volta in volta riportate graficamente in alcuni diagrammi di Gantt), l'indicazione delle poste di finanziamento erogate dal Piano per il singolo obiettivo, e l'aggiunta, dove prevista, delle risorse ulteriori stanziare, secondo i casi, dall'amministrazione locale o dal PNC.

⁴ Il testo della delibera è disponibile all'indirizzo: <https://delibere.provincia.tn.it/scripts/gsearch.asp?Page=Current>.

⁵ Il c.d. P.N.C., approvato con d.l. n. 59/2021 e convertito, con modificazioni, nella l. 1 luglio 2021, n. 101.

⁶ Il testo della delibera è disponibile all'indirizzo: <https://delibere.provincia.tn.it/scripts/gsearch.asp?Page=Current>.

⁷ Cfr. p. 228.

Altri dettagli tecnici sono disponibili negli Allegati al Piano. Ai sensi delle delibere, sia i primi che il secondo costituiscono parte integrante del Contratto istituzionale di sviluppo. In totale, la spesa complessiva prevista dal *POP* ammonta a 68.031.923,20 euro, dei quali 64.655.823,20 euro provengono dalle risorse stanziati dal PNRR.

3. C1, Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale

Con riferimento alla Componente 1 e all'investimento 1.1. (*Case della comunità e presa in carico della persona*), l'*action plan* della Provincia autonoma di Trento, come dettagliato dalla scheda tecnica pertinente, contenuta nel *POP* (il Piano operativo provinciale), individua in *dieci* il numero di case della Comunità oggetto degli interventi finanziati dal PNRR. Di queste dieci, sette saranno ricavate attraverso la ristrutturazione di strutture già esistenti, espressamente definite dalla Provincia come presidi che già ospitano strutture che svolgono attività sostanzialmente assimilabili a quelle che si svolgeranno nelle Case della Comunità. Le restanti tre, invece, saranno edificate *ex novo*. Lo stanziamento previsto per la ristrutturazione e l'edificazione delle Case di Comunità, nella Provincia di Trento, ammonta a 14.996.634,75 euro. Di questa somma, 2.723.400,00 euro saranno erogati dalla PAT, come integrazione del finanziamento⁸.

L'attuazione degli interventi programmati da questa linea di investimento sembrerebbe procedere secondo i piani. Allo stato, l'attuazione del programma, in linea con le previsioni abbinate al terzo trimestre del 2023, si attesta sulla fase di stipula delle obbligazioni giuridicamente vincolanti per la realizzazione delle Case della Comunità. Conformemente a quanto previsto dalla *timeline* della scheda di intervento, la Provincia autonoma di Trento, con due distinte delibere (le nn. 276 e 277/2022) ha, infatti, già siglato i protocolli di intesa con due dei Comuni sui quali sorgeranno le nuove Case della Comunità (Predazzo e Cles). Il contenuto delle delibere prevede la cessione gratuita di terreni, da parte della Provincia al Comune, subordinata all'edificazione delle Case della Comunità. Al termine degli interventi di ristrutturazione e di edificazione, fissati al primo trimestre del 2026, il Trentino dovrebbe essersi dotato di Case della Comunità sui territori dei Comuni di Malè, Sèn Jan di Fassa, Borgo Valsugana, Pergine Valsugana, Riva del Garda, Ala, Rovereto, Cles, Predazzo e Trento.

⁸ Come attestato dalla Delibera della Giunta provinciale del 22 aprile 2022, le risorse aggiuntive, erogate dalla Provincia, si trovano già nella disponibilità dell'Azienda provinciale per i Servizi sanitari (l'APSS) – il trasferimento di queste risorse è, a sua volta, avvenuto con delibera della Giunta provinciale n. 1006 del 17 luglio 2020. Trattasi di poste derivanti da una riserva di fondi del conto investimenti, ricavata attraverso una rettifica dei contributi provinciali in conto esercizio (avvenuta *ex art.* 29, comma 1, lett. b del d.lgs. n. 118/2011 e ss.mm.).

Avendo, invece, riguardo alla seconda linea di investimento (*Casa come primo luogo di cura e telemedicina* – implementazione delle Centrali operative territoriali, COT), l'*action plan* del POP, riferito ai soli interventi relativi alla costruzione delle centrali operative territoriali⁹, riferisce che la PAT abbia concluso, già nel 2021, l'attività di ricognizione delle localizzazioni e dei siti idonei alla realizzazione delle centrali operative, oltre che degli interventi necessari ai fini dell'indizione delle gare per la realizzazione delle stesse. La consultazione del documento consente di rilevare che il fabbisogno di Centrali operative dichiarato dalla Provincia autonoma ammonta a cinque e che le cinque centrali, precisamente individuate dal combinato disposto del *Piano* e dei suoi allegati, avranno sede a Trento, Rovereto, Riva del Garda, Cles e Pergine Valsugana. Le risorse stanziare per la realizzazione dell'investimento ammontano a 1.704.313,23 euro¹⁰.

Venendo alla linea di investimento (1.3) e relativa al *Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture*, l'*action plan* della Provincia autonoma di Trento riferisce che la stessa abbia concluso, già nel 2021, l'attività di ricognizione delle localizzazioni e dei siti idonei alla realizzazione degli Ospedali di Comunità. Allo stesso modo, come avvenuto per le centrali, l'amministrazione avrebbe, inoltre, individuato gli interventi necessari ai fini dell'indizione delle gare per l'attivazione degli Ospedali di Comunità. In Trentino, la Provincia si prefigge la realizzazione di tre Ospedali di Comunità: due saranno ricavati dalla riconversione di strutture già esistenti; uno sarà, invece, da edificare. Consultando l'allegato alla scheda tecnica del piano di intervento, si apprende che gli Ospedali di Comunità sorgeranno nei Comuni di Mezzolombardo ed Ala, nei cui territori è, appunto, prevista la riconversione di spazi disponibili già esistenti e funzionali all'intervento, e a Pergine Valsugana (il nuovo Ospedale costerà intorno ai quattro milioni di euro, gli interventi di ristrutturazione previsti a Mezzolombardo e ad Ala verranno, invece, rispettivamente, a costare mezzo milione di euro e tre milioni di euro e mezza circa).

L'importo assegnato alla Provincia per questo investimento ammonta a 8.179.982,59 euro. Entro il primo trimestre dell'anno in corso, la Provincia ha provveduto all'assegnazione dei Codici identificativi di gara. Entro il terzo trimestre del 2023, invece, la stessa dovrebbe, invece, concludere la fase di stipulazione degli accordi necessari alla realizzazione degli Ospedali.

⁹ Non si riscontrano particolari informazioni sui sub-investimenti, previsti dallo stesso PNRR e afferenti, rispettivamente, l'assistenza domiciliare e la telemedicina.

¹⁰ Di questa posta, ben 865.375 euro sono destinati alla realizzazione delle centrali; 355.357,29 euro sono destinati agli interventi per l'interconnessione aziendale e 483.580,94 euro sono, invece, destinati all'acquisto di *device*. In base al cronoprogramma della pertinente scheda tecnica del POP, entro il secondo trimestre del 2023, la Provincia dovrebbe concludere i contratti relativi sia alla realizzazione delle Centrali operative, sia all'interconnessione aziendale.

4. Componente 2, un'articolazione più complessa

Venendo, infine, alla Componente 2 della Missione 6, bisogna, preliminarmente, dare conto del fatto che la stessa riproduce l'articolazione in due linee di investimento, ciascuna delle quali, pur realizzando la medesima *riforma* prevista dal PNRR (ossia la *riorganizzazione degli IRCCS*, vale a dire gli *Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico*), contempla, a sua volta, più sub-investimenti. Avendo riguardo alla prima linea di investimento, finalizzata all'aggiornamento tecnologico e digitale, i tre sub-investimenti da prendere in considerazione sono: (1) quello relativo all'ammodernamento del parco tecnologico in dotazione alle strutture sanitarie provinciali; (2) quello finalizzato all'adeguamento anti-sismico delle strutture ospedaliere provinciali; (3) quello finalizzato a potenziare le infrastrutture tecnologiche del sistema sanitario provinciale.

Dei tre sub-investimenti appena elencati, i nn. 1 e 3 presentano, inoltre, delle sotto-voci, di cui ci occuperemo solo succintamente. In particolare, il primo *sub-investimento* contempla: 1.1) la digitalizzazione dei dipartimenti di emergenza e accettazione (i c.d. DEA, di primo e secondo livello); 1.2) L'acquisto di grandi apparecchiature sanitarie; 1.3) Il potenziamento del pronto soccorso e della disponibilità di posti-letto in terapia intensiva e sub-intensiva.

Il terzo, dedicato al rafforzamento della struttura tecnologica, suddivide le somme a disposizione tra quelle finalizzate alla diffusione dell'FSE (il fascicolo sanitario elettronico, 3.1) e quelle destinate alla raccolta dei dati per il Nuovo Sistema Informatico Sanitario (l'NSIS). Con riguardo alla prima linea di investimento, primo sub-investimento, ossia l'*Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero*, sottovoce *Digitalizzazione dei DEA*, in base alle previsioni del Piano, si evince che la Provincia autonoma disporrà di risorse per 11.861.874,55 euro. L'allegato 2 del piano contiene il dettaglio della localizzazione degli interventi, rivelando che gli stessi riguarderanno il presidio ospedaliero di Trento, che è un dipartimento di emergenza e accettazione (DEA) di secondo livello.

Sempre restando nella Componente 2, ma, avuto riguardo, all'acquisto delle *Grandi apparecchiature sanitarie*, la consultazione del Piano, abbinata alla lettura delle informazioni dettagliatamente riportate sulle tabelle dell'Allegato 2, rivela che Provincia abbia previsto l'acquisto di ventisei grandi apparecchiature sanitarie¹¹.

I fondi PNRR a disposizione per la realizzazione di questo intervento ammontano a 9.727.267,20 euro e saranno integrati dalla somma di 652.700,00 euro, stanziata dalla Provincia a integrazione del finanziamento. Le risorse aggiuntive sono già allocate presso l'Azienda provinciale per i Servizi sanitari (lo stanziamento è avvenuto con delibera di

¹¹ Gli acquisti saranno così suddivisi: 1) cinque macchinari per la Tac a 128 strati; un acceleratore lineare; una gamma-camera; due macchinari per l'angiografia, dodici ecotomografi, cinque sistemi radiologici fissi, divise tra varie unità operative, sparse su sette Comuni.

Giunta n. 1006 del 17 luglio 2020). In base alle risultanze del cronoprogramma, le nuove apparecchiature sanitarie dovrebbero entrare in funzione nel quarto trimestre del 2024.

Venendo, infine, all'ultimo *sub-investimento* delle iniziative dedicate all'ammodernamento del parco tecnologico, in linea con quanto prescritto dal PNRR (cfr. p. 233) e con il prospetto relativo alla distribuzione regionale di posti letto supplementari di terapia intensiva e semi-intensiva, la Provincia autonoma di Trento ha previsto di dotarsi di ulteriori 46 posti letto di terapia intensiva, di ulteriori 38 posti letto per la terapia sub-intensiva, oltre che di predisporre ben cinque interventi di ristrutturazione dei percorsi interni ai pronto soccorso.

Particolarità di questo investimento è che lo stesso, pur essendo previsto dal PNRR, *non* sarà finanziato da fondi del PNRR, ma solo in base agli stanziamenti effettuati dal d.l. n. 34/2020 (precisamente per l'ammontare di 16.269.428,00 euro), come integrati da quasi due milioni di euro di risorse aggiuntive, stanziati dalla Provincia (e pari, precisamente, a 1.960.788,26 euro).

Proseguendo la rassegna, avendo riguardo al secondo sub-investimento della prima linea di investimento della Componente n. 2 (*Verso un nuovo ospedale sicuro e sostenibile*), il Piano operativo provinciale, in vista dell'allineamento delle strutture ospedaliere alle normative antisismiche, individua il fabbisogno di interventi da finanziare con il PNRR in uno solo, che sarà effettuato su uno dei corpi edificati dell'Ospedale di Santa Maria del Carmine di Rovereto.

L'intervento di adeguamento antisismico, l'unico finanziato con i fondi del PNRR, determinerà una spesa stimata di 5.225.791,00 euro e si inquadrerà nel più ampio complesso di interventi di adeguamento antisismici da operare sulle strutture sanitarie del Trentino, in larga parte finanziate dal Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR (il c.d. PNC). Complessivamente, la rete degli interventi previsti per il raggiungimento di questo obiettivo del piano prevedrà una spesa di quasi sedici milioni di euro (5.225.791 euro da PNRR e 11.860.974,76 euro da PNC), suddivisi tra le strutture di Rovereto e Borgo Valsugana.

Entro il primo trimestre del 2023, dovrebbero essere pubblicati i documenti relativi alle procedure di gara per gli interventi di adeguamento antisismico, mentre, a tenore del cronoprogramma dei lavori, il completamento degli interventi antisismici delle strutture dovrebbe avvenire entro la metà del 2026.

Da ultimo, il terzo sub-investimento della prima linea di investimento della Componente 2 è, a sua volta, ripartita in due filoni. Il primo di essi, finalizzato al rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica, fa dell'adozione e dell'utilizzo del *fascicolo sanitario elettronico* il suo aspetto più significativo. L'investimento si compone di tre linee di attività (1. Creazione d un *repository centrale*, digitalizzazione dei documenti, creazione di servizi a interfaccia *user-friendly*; 2. Adozione dell'FSE da parte degli enti territoriali – Regioni e Province

autonome; 3. Utilizzo di fondi complementari, già stanziati per progetti di potenziamento nazionali¹²).

L'obiettivo dell'investimento è quello di fare sì che almeno l'85% dei medici di base della PAT utilizzino, in futuro, il fascicolo sanitario elettronico. L'importo complessivo nazionale per l'investimento in parola è di 610.389.999,93 euro. L'*action plan* del POP fissa al quarto trimestre del 2024 il *cutoff* (il limite massimo) temporale per il caricamento in formato digitale di tutti i documenti del fascicolo. Entro il quarto trimestre del 2025, dovrebbe, invece, essere raggiunto l'obiettivo dell'utilizzo del fascicolo sanitario elettronico nella misura dell'85% dai medici di base.

La seconda linea di investimento, dedicata al potenziamento tecnologico degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione l'analisi dei dati e la simulazione, si prefigge la creazione, su scala nazionale, di quattro nuovi flussi informativi da porre in condivisione tra le strutture del SSN e cerca di realizzare questo obiettivo favorendo l'utilizzo di strumenti tecnologici che adottino tecniche predittive e *software development kit* (SDK). I fondi assegnati a questo sub investimento ammontano a 247.853,47 euro. Entro il primo trimestre del 2025, la Provincia dovrebbe aver provveduto alla reingegnerizzazione del Nuovo Sistema informatico sanitario (l'NSIS) e alla predisposizione dell'infrastruttura necessaria a supportare i flussi informativi adottati dalle 21 Regioni e Province autonome.

Venendo, infine, alla seconda linea di investimento della Componente 2 (relativa allo *Sviluppo delle competenze tecniche-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario*), due sono i *sub-investimenti* previsti dal Piano operativo provinciale: (2.1) l'uno relativo allo stanziamento di fondi per il finanziamento di borse aggiuntive per la formazione in medicina generale; (2.2.) l'altro per il finanziamento di corsi di formazione in infezioni ospedaliere.

Avendo riguardo al primo, il Piano riferisce che la Provincia di Trento beneficerà di fondi idonei all'attivazione di sette borse, per un totale di 264.347,46 euro.

L'assegnazione è avvenuta in base al decreto ministeriale del 2 novembre 2021, che ha provveduto all'assegnazione delle risorse erogate per questo obiettivo tra le Regioni e le Province autonome. L'assegnazione delle borse in parola dovrebbe avvenire entro il secondo trimestre del 2024. Avendo, invece, riguardo ai corsi di formazione in infezioni ospedaliere, il Piano operativo riserva l'erogazione dei corsi a un bacino di utenza di 3.120 beneficiari, prevedendo l'erogazione di dieci corsi, finanziati con la posta PNRR di 851.131,91 euro.

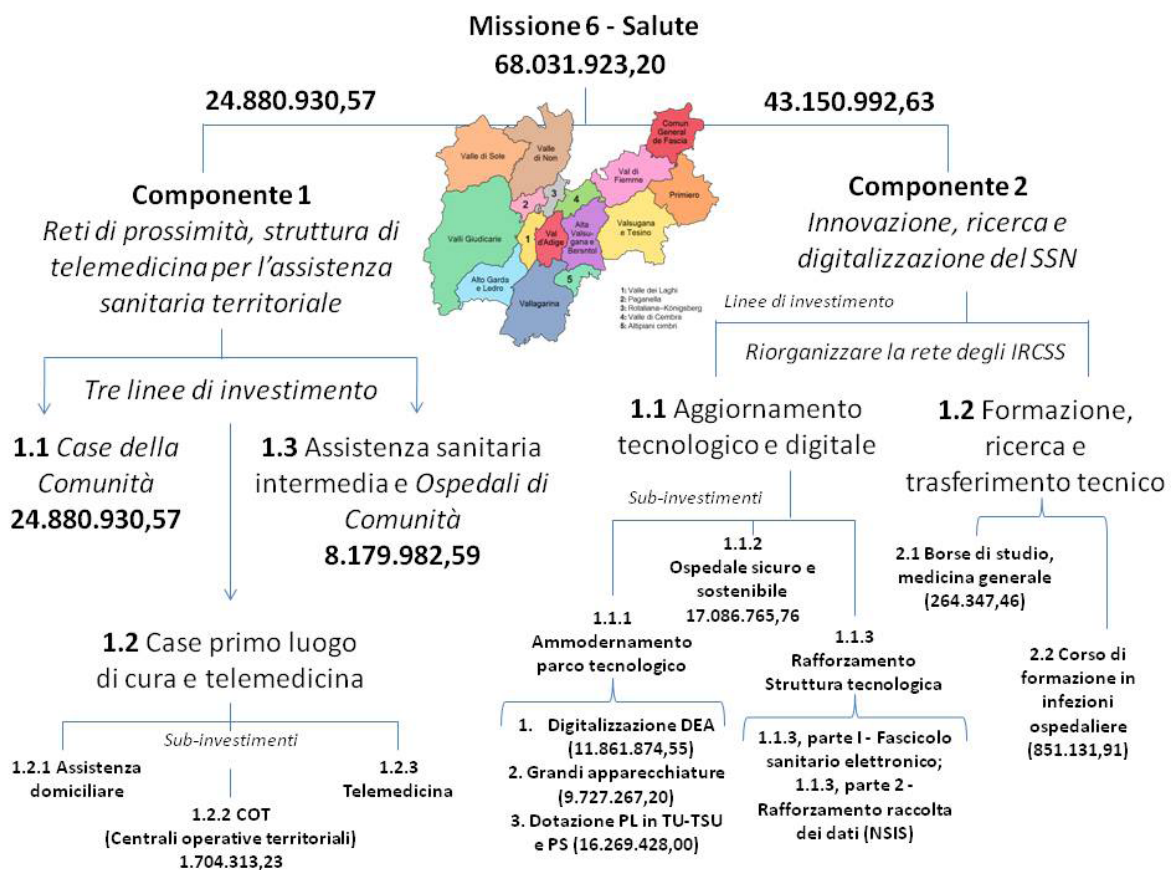
L'obiettivo del piano dovrebbe essere completamente raggiunto entro il secondo trimestre del 2026, quando il numero del personale formato nel campo delle infezioni ospedaliere dovrebbe corrispondere alle unità enunciate dal Piano.

¹² Ci si riferisce, in particolare, al Fondo per il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale – Tessera Sanitaria Elettronica, che già finanzia progetti in essere.

5. Cenni conclusivi

Un rigido raffronto tra programma degli interventi e adempimenti già realizzati sembrerebbe rivelare che ci sia margine affinché, anche la Provincia di Trento, possa accumulare dei ritardi nella realizzazione del piano, ma la puntualità con la quale i documenti programmatici, poi seguiti dai primi interventi di attuazione, hanno scadenato il prospetto delle incombenze sembra riferire di una sincera predisposizione dell'amministrazione a realizzare gli obiettivi previsti e a sfruttare al meglio le opportunità connesse all'ingente stanziamento di risorse del piano.

Figura n. 1. L'articolazione della missione n. 6 con la distribuzione dei relativi investimenti nella P.A. di Trento¹³.



¹³ Elaborazione dell'Autore.

Osservatorio sui sistemi sanitari

L'attuazione del DM 77/2022 nella Regione Toscana. La valorizzazione del "modello toscano" di assistenza territoriale*

Giammaria Gotti**

La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?

SOMMARIO: 1. L'attuazione del DM 77/2022 in Toscana. – 2. La valorizzazione del "modello toscano". – 2.1. L'integrazione socio-sanitaria e l'attuazione integrata e coordinata delle Missioni 5 e 6 del PNRR. – 2.2. L'esperienza toscana delle Zone-distretto e delle Società della salute. – 2.3 L'apporto fondamentale del Terzo settore. – 3. Considerazioni conclusive.

1. L'attuazione del DM 77/2022 in Toscana

La Regione Toscana ha dato attuazione al DM 77/2022 (*Modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel servizio sanitario nazionale*) con la delibera della Giunta regionale n. 1508 del 19 dicembre 2022 (*La programmazione dell'assistenza territoriale in Toscana in attuazione del Decreto del Ministero della Salute 23 maggio 2022, n. 77; di seguito anche "la Delibera"*). In occasione della sua presentazione, gli Assessori alla Sanità e alle Politiche sociali, Simone Bezzini e Serena Spinelli, hanno posto l'accento sul fatto che la Toscana non abbia voluto limitarsi, nel dare attuazione al DM 77, ad un mero recepimento burocratico; l'intento, invece, era quello di evidenziare un "pensiero toscano"

* 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".

** Assegnista di ricerca in Diritto costituzionale, Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa.

dell'assistenza territoriale, promuovendo e rafforzando quanto già sperimentato con successo negli anni precedenti nella stessa Regione¹.

2. La valorizzazione del “modello toscano”

La Delibera chiarisce infatti che l'attuazione del DM 77/2022² non può che partire da una valorizzazione delle peculiarità del *modello toscano*, definito come “un sistema che agisce per rispondere ai bisogni delle persone, delle famiglie e delle comunità attraverso una *struttura integrata di tipo sanitario, sociosanitario e sociale* sviluppata su una comune base territoriale. Un impianto sostenuto da un *sistema di governance multilivello* fondato sulla cooperazione interistituzionale tra Regione, Aziende Sanitarie, zone-distretto, Comuni e loro forme associative e consortili, *con il coinvolgimento importante degli enti del terzo settore*”³.

Già da questa sintetica descrizione, emergono i tre fondamentali pilastri su cui si fonda detto modello: *i*) la forte promozione dell'integrazione socio-sanitaria, con conseguente attuazione coordinata delle missioni 5 e 6 del PNRR; *ii*) una *governance* socio-sanitaria del tutto peculiare, con al centro le cd. *Zone-distretto* e le cd. *Società della salute*; *iii*) il coinvolgimento attivo degli enti del Terzo settore, oggetto in Toscana di una legislazione regionale ad essi specificamente dedicata (LR Toscana n. 65/2020).

Nell'offrire una panoramica dei contenuti più rilevanti della Delibera, il presente lavoro si soffermerà su come la Regione Toscana abbia dato attuazione al DM 77 e su come abbia tentato al contempo di preservare e valorizzare i caratteri fondamentali del proprio modello di assistenza territoriale.

2.1. L'integrazione socio-sanitaria e l'attuazione integrata e coordinata delle Missioni 5 e 6 del PNRR

Un primo aspetto di sicuro rilievo è il forte accento posto sull'*integrazione socio-sanitaria*⁴. Da qui, l'esigenza – ad avviso della Giunta regionale – di una “attuazione coordinata e integrata” della Missione 5 e della Missione 6 del PNRR, rispettivamente dedicate, come

¹ <https://www.toscana-notizie.it/-/una-nuova-architettura-per-il-sistema-sociale-e-sanitario-toscano-giunta-approva-riforma>.

² Per un dettagliato approfondimento sull'assistenza territoriale in Toscana alla luce del DM 77, si v. A. AJELLO, C. BARCHIELLI, D. MATARRESE, G. MULA, M. TAGLIAFERRI, B. TRAMBUSTI, P. FRANCESCONI, *L'assistenza territoriale in Toscana alla luce del Dm 77/2022*, in *Welfare e salute in Toscana. 2022*, volume 2, a cura di ARS Toscana, Osservatorio sociale regionale, CRG, Regione Toscana, Laboratorio MES (Management e Sanità) della Scuola Sant'Anna di Pisa, Anci Toscana, pp. 123 e ss.

³ DGR n. 1508/2022, Allegato A, p. 5.

⁴ In generale, sul tema dell'integrazione socio-sanitaria, si v. *ex multis* E. ROSSI, *Il “socosanitario”: una scommessa incompiuta?*, in *Corti Supreme e Salute*, n. 2/2018, pp. 249 ss.; E. VIVALDI, E. STRADELLA, *L'integrazione socio-sanitaria*, in M. CAMPEDELLI, P. CARROZZA, E. ROSSI (a cura di), *Il nuovo welfare toscano: un modello? La sanità che cambia e le prospettive future*, Bologna, 2009, p. 78 ss.

noto, all'inclusione e coesione sociale (mediante il rafforzamento del ruolo dei servizi sociali territoriali) e all'area sanitaria (mediante il potenziamento delle reti di prossimità territoriali). L'obiettivo è quello di migliorare la capacità di collegare i servizi sanitari territoriali con i servizi socio-sociosanitari e con quelli per l'inclusione sociale e di contrasto alla povertà.

Per fare degli esempi concreti di integrazione socio-sanitaria promossi dalla Delibera, si può ricordare anzitutto il programma toscano di implementazione di quanto previsto dal DM in tema di cd. *Case della comunità* (CdC), che costituiranno il primo e più importante luogo di incontro tra Ospedale e Territorio⁵. L'indirizzo relativo allo sviluppo delle *Case della Comunità* si pone in linea di continuità rispetto alla sperimentazione e successiva implementazione del modello delle *Case della Salute*⁶ (CdS) già realizzate in Toscana. L'attuazione degli indirizzi del DM 77/2022 in Toscana sulle CdC muove quindi dalla valorizzazione dell'esperienza maturata a livello regionale, che già individua formalmente le CdS come fondamentali strutture del servizio sanitario regionale⁷. Le preesistenti CdS verranno inquadrare, attraverso successivi atti, come Case della Comunità⁸.

Un altro esempio di forte integrazione socio-sanitaria è rappresentato dal modo in cui la Regione immagina la configurazione delle *Centrali Operative Territoriali* (COT). La Delibera specifica che la COT è la "struttura deputata al coordinamento della presa in carico unitaria socio-sanitaria della persona e all'organizzazione del raccordo tra servizi e professionisti che operano nei vari setting assistenziali territoriali". Essa è interpretata come evoluzione dell'esperienza toscana della ACOT (*Agenzia di Continuità Ospedale-Territorio*) e immaginata come una sorta di "cabina di regia" di tutti i bisogni: un luogo in cui può realizzarsi il forte raccordo con il sociale promosso dalla Delibera, grazie alla multi-professionalità del personale delle Centrali e alla multi-direzionalità della loro azione⁹.

⁵ Sul tema, v. E. ROSSI, *Le "Case della comunità" del PNRR: alcune considerazioni su un'innovazione che merita di essere valorizzata*, in *Corti Supreme e Salute*, n. 2/2021.

⁶ In Toscana la sperimentazione delle CdS ha avuto inizio con la delibera regionale n. 139 del 25 febbraio 2008, con cui furono approvati i progetti pilota per la sperimentazione del modello assistenziale in tre aziende sanitarie: tale sperimentazione ha trovato conferme in diversi atti dell'esecutivo regionale, in applicazione della L.R. 4 giugno 2019, n. 29 (*Le Case della Salute. Modifiche alla L.R. 40/2005*).

⁷ Per un approfondimento dell'esperienza della Case della Salute in Toscana, S. BARSANTI, M. BONCIANI, *General practitioners: Between integration and co-location. The case of primary care centers in Tuscany, Italy*, in *Health Serv Manage Res.*, 2019, n. 32, pp. 1 ss.; A. BRAMBILLA, G. MACCIOCCO, *Le Case della salute*, in *Recenti Prog Med*, 2014, pp. 147 ss.; S. BARSANTI, M. BONCIANI, L. ROTI, *Case della salute*, Pisa, 2016.

⁸ La Regione Toscana nominerà con apposito atto un gruppo di esperti interni alla Direzione Sanità e Welfare deputato alle "site visit" presso le strutture esistenti al fine di assegnare bollino di conformità che attesti il rispetto dei parametri previsti dal DM77 e la presenza dei servizi che devono essere obbligatoriamente erogati. In parallelo, per rendere tali strutture maggiormente riconoscibili e raggiungibili dalla popolazione di riferimento, sarà svolto uno studio di brandizzazione che porterà alla creazione del logo delle Case della Comunità toscane.

⁹ Le COT costituiscono l'evoluzione dell'esperienza decennale delle ACOT toscane, che hanno il compito di garantire la continuità assistenziale del paziente nel percorso di dimissione dall'ospedale, attraverso una programmazione della stessa. Rispetto al DM 77, la Delibera toscana prevede che le COT siano formate non solo da infermieri, ma anche da

Infine, un altro esempio che si può portare è quello relativo ai *Punti di accesso al sistema*. La Delibera precisa che l'accesso ai percorsi potrà essere "diretto" o "mediato". In particolare, l'accesso "diretto" avviene "direttamente al NUE 116117, al MMG/PLs, al PUA, al segretariato sociale o ai punti insieme, ai consultori e ai servizi della salute mentale e delle dipendenze, ai centri servizi/stazioni di posta e ai centri per le famiglie". Questa formulazione è sicuramente un grande risultato, in quanto espressione di un nuovo modello integrato in cui i punti di accesso del sociale (es. stazioni di posta dei servizi sociali) operano in sinergia con quelli sanitari e sono posti allo stesso livello di questi ultimi.

2.2. L'esperienza toscana delle Zone-distretto e delle Società della salute

Come bene messo in rilievo dalla Delibera, l'attuazione "coordinata e integrata" della Missione 5 e della Missione 6 in Toscana avviene "in una logica di maturazione e consolidamento dell'esperienza toscana delle zone-distretto e delle Società della Salute", le quali costituiscono uno dei tratti peculiari del sistema di governance socio-sanitaria toscano (LR n. 40 e LR n. 41 del 2005). Occorre dunque preservare e rafforzare, ad avviso della Giunta toscana, l'identità e le funzioni delle *zone-distretto*, che in Toscana vedono coincidere esattamente l'ambito zonale sociale, sociosanitario e sanitario.

Come noto, la LR 40/2005 (*Disciplina del sistema sanitario regionale*) ha istituito le *zone-distretto*, articolazioni territoriali della azienda unità sanitaria locale (art. 2), quale ambito territoriale ottimale di valutazione dei bisogni sanitari e sociali, di organizzazione ed erogazione dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali integrati (art. 64)¹⁰. Individuate con deliberazione del Consiglio regionale, su proposta della Giunta regionale, previo parere della conferenza regionale dei sindaci (art. 64), corrispondono quindi all'articolazione Ambito Territoriale Sociale e Distretto sanitario¹¹. L'integrazione sociosanitaria è poi realizzata attraverso le Società della salute, enti di diritto pubblico, costituiti in forma di consorzio

un assistente sociale e un medico di comunità, in modo da garantire multi-professionalità e multi-direzionalità della loro azione. In questo modo, quindi, si garantisce anche un raccordo vero con il sociale.

¹⁰ L'articolo 64 della legge regionale 40/2005 prevede che siano assegnate importanti funzioni alle zone distretto (organizzazione ed erogazione dei servizi inerenti alle reti territoriali sanitarie, sociosanitarie e sociali integrate, continuità delle risposte territoriali della integrazione sociosanitaria, compresi i servizi per la salute mentale e le dipendenze e della non autosufficienza).

¹¹ In Toscana sono presenti 28 Zone-Distretto di cui 16 con attivo il consorzio.

composto dagli enti locali e dall'azienda Usl compresi negli ambiti territoriali della medesima zona-distretto¹² ovvero mediante le cd. convenzioni sociosanitarie¹³.

Obiettivo della Delibera è quindi anche il rafforzamento delle specificità della governance del sistema territoriale, sia portando a compimento l'importante modello delle Società della salute (laddove non istituite)¹⁴, sia valorizzando il punto di forza della Zona-distretto che, facendo coincidere perfettamente ATS e distretto sanitario, diventa il principale e fondamentale luogo di prossimità, il punto dove il cittadino trova in via prioritaria le risposte. Da qui la perfetta coerenza di tale sistema con il "Distretto" previsto dal DM 77, inteso come "luogo privilegiato di gestione e di coordinamento funzionale ed organizzativo della rete dei servizi sociosanitari a valenza sanitaria e sanitari territoriali".

2.3. L'apporto fondamentale del Terzo settore

Inoltre, come si accennava, una forte peculiarità del modello toscano è senza dubbio il coinvolgimento assicurato agli enti del Terzo settore¹⁵, anche alla luce delle riforme adottate nel periodo precedente e connesse, tra l'altro, alla sperimentazione dei nuovi istituti della co-programmazione e della co-progettazione. Come bene chiarito dalla Delibera, fondamentale è "il protagonismo e l'iniziativa del terzo settore": "Accogliere e sviluppare la cultura dell'amministrazione condivisa significa introdurre sistematicamente nel "Modello Toscano" gli strumenti della co-programmazione e della co-progettazione, recependo il dettato della L.R. 65/2020 al fine di costituire, sia in campo sanitario che sociale, quei partenariati pubblico-privato sociale che il legislatore nazionale e regionale hanno immaginato quali contesti di relazione e scambio di competenze, funzioni e risorse ispirati al principio della collaborazione tra tipologie di enti (pubblici e del terzo settore) accomunati dallo svolgimento di attività di interesse generale orientate a perseguire insieme finalità

¹² L'art. 71-bis della L.R. 40/2005 prevede che "gli enti locali, compresi negli ambiti territoriali della medesima zona-distretto, e le aziende unità sanitarie locali costituiscono appositi organismi consortili denominati società della salute, al fine di ... consentire la piena integrazione delle attività sanitarie e socio-sanitarie con le attività assistenziali di competenza degli enti locali, evitando duplicazioni di funzioni tra gli enti associati". Per un approfondimento, si v. P. BIANCHI, A. BONOMI, *Gli aspetti giuridici e istituzionali delle società della salute*, in M. CAMPEDELLI, P. CARROZZA, E. ROSSI (a cura di), *Il nuovo welfare toscano: un modello?*, cit., p. 195 ss.; E. VIVALDI, *Gli Enti locali nella Regione*, in P. CARROZZA, R. ROMBOLI, E. ROSSI (a cura di), *Lineamenti di diritto costituzionale della Regione Toscana*, Torino, 2015, pp. 371 ss.

¹³ Negli ambiti territoriali in cui invece non sono costituite le società della salute, le attività relative all'integrazione socio-sanitaria sono attuate attraverso la cd. *convenzione socio-sanitaria*, stipulata da tutti i comuni, ovvero dalle unioni dei comuni che esercitano la funzione fondamentale sociale di cui all'articolo 11, comma 1, della l.r. 41/2005, della zona distretto e dall'azienda unità sanitaria locale del territorio (art. 70-bis LR 40/2005).

¹⁴ In questo senso, si v. anche la risoluzione n. 184 del 15 giugno 2022 del Consiglio regionale toscano (*Indirizzi in merito ai principali obiettivi delle politiche per la salute della Toscana a seguito della consultazione pubblica degli Stati Generali della Salute*), ove il Consiglio impegna la Giunta, tra l'altro, a "rafforzare ... il sistema di governance territoriale della Toscana incentrato sulle Zone distretto", auspicando che venga "costituita una Società della Salute per ogni Zona distretto", anche ai fini di "una maggiore valorizzazione del ruolo dei Comuni".

¹⁵ In generale, sul tema, si v. E. STRADELLA, *Le forme di partecipazione e il ruolo del Terzo settore*, in M. CAMPEDELLI, P. CARROZZA, E. ROSSI (a cura di), *Il nuovo welfare toscano: un modello?*, cit., p. 177 ss.

condivise e in questo profondamente diverse dalla logica della concorrenza e del mercato sottesa al codice degli appalti”¹⁶.

In linea con questo approccio, anche l’Allegato 1 (*Modelli e standard per lo sviluppo dell’Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale*) del DM 77/2022, nel capitolo 2 dedicato allo *sviluppo dell’assistenza territoriale nel SSN*, richiama la necessità di “valorizzazione della partecipazione di tutte le risorse della comunità nelle diverse forme e attraverso il coinvolgimento dei diversi attori locali”, tra cui vengono citati espressamente “associazioni/organizzazioni del Terzo settore”. Tuttavia, è noto come è stata propria la Regione Toscana a porsi all’avanguardia sul tema, anche rispetto ad altre Regioni¹⁷, approvando già nel luglio 2020 una legge regionale specifica sulla promozione e il sostegno del Terzo settore (LR Toscana n. 65/2020).

Non rimane ora che provare ad immaginare quale potrebbe essere il ruolo del Terzo settore nell’attuazione del DM 77 nel contesto toscano. Alcuni dati particolarmente interessanti emergono da alcuni report di ricerca realizzati su incarico di CESVOT (Centro Servizi Volontariato Toscana) con la collaborazione dell’Istituto DIRPOLIS della Scuola Superiore Sant’Anna¹⁸. Anzitutto, fondamentale potrebbe essere il coinvolgimento del TS nell’ambito dell’*assistenza domiciliare*, il cui rafforzamento, in una logica di de-istituzionalizzazione, è obiettivo chiave del PNRR e del DM 77. La persistenza e la diffusione dei servizi assistenziali già prestati dal Terzo settore, uniti alla disponibilità di strutture fisiche e di personale dipendente e volontario, possono giocare un ruolo chiave nel garantire il raggiungimento dell’ambizioso obiettivo di passare dall’8,3 all’11% di assistiti domiciliarmente con almeno 65 anni. La stessa diffusione e radicamento territoriale del Terzo settore potrebbe inoltre giocare un ruolo importante nell’ambito delle politiche di prevenzione, così come la disponibilità di strutture e di personale potrebbe garantire un’efficace gestione dei codici bianchi nelle strutture degli stessi ETS. Infine, il Terzo settore potrebbe essere coinvolto negli Ospedali di Comunità (OdC), nella Case della Comunità *spoke* e negli ambulatori dei medici di medicina generale (MMG).

¹⁶ DGR n. 1508/2022, Allegato A, p. 6.

¹⁷ Da segnalare che di recente anche le Regioni Emilia-Romagna (LR 13 aprile 2023, n. 3, *Norme per la promozione ed il sostegno del Terzo settore, dell’amministrazione condivisa e della cittadinanza attiva*), Umbria (LR 6 marzo 2023, n. 2, *Disposizioni in materia di amministrazione condivisa*) e Molise (LR 7 ottobre 2022, n. 21, *Disciplina del terzo settore*) hanno seguito l’esempio toscano (LR 22 luglio 2020, n. 65, *Norme di sostegno e promozione degli enti del Terzo settore toscano*) e sono intervenute a disciplinare con legge la materia in maniera più o meno organica. Per un commento, si rinvia a L. GORI, *Amministrazione condivisa, anche la Regione Umbria approva una legge per favorirla*, in *Cantiereterzosettore.it*, 16 marzo 2023.

¹⁸ Si fa riferimento in particolare ai report *La complicata attuazione del PNRR. Le prossime tappe per la realizzazione degli obiettivi della Missione 6* del marzo 2023 e *Pnrr; Sistema sanitario toscano e terzo settore: uno sguardo al primo semestre* pubblicato nel settembre 2022, entrambi a cura di M. IANNELLA e disponibili sul sito <https://www.cesvot.it>.

In definitiva, il Terzo settore potrebbe davvero essere uno strumento fondamentale per raggiungere gli ambiziosi obiettivi e target fissati dal DM 77 e più in generale dal PNRR¹⁹. I soggetti pubblici impegnati nell'attuazione del DM 77, quindi, sforzandosi nel superare quella concezione del TS come essenzialmente destinato a giocare un ruolo nel trasporto di emergenza-urgenza e nel contrasto alla marginalità, dovrebbero considerarlo una fondamentale risorsa che, al loro fianco, possa aiutarli nell'affrontare le sfide future della nuova assistenza territoriale.

3. Considerazioni conclusive

Per concludere, si può affermare che l'attuazione del DM 77 in Toscana può rappresentare una preziosa occasione anche per rafforzare e valorizzare le peculiarità di un modello “di successo”. La sfida però è quella di riuscire a raggiungere gli ambiziosi obiettivi fissati dal DM 77, senza rinunciare ai propri tratti caratterizzanti. Peculiarità che, come si è cercato di ricordare, sono non solo la volontà di mantenere attribuite alle istituzioni pubbliche i compiti di governo del sistema²⁰, ma anche quella prospettiva fortemente centrata sull'integrazione delle politiche sanitarie e sociali, in cui il Terzo settore toscano è chiamato a giocare un ruolo di primo piano.

¹⁹ Per un'analisi più generale del ruolo del Terzo settore nel PNRR, sia consentito un rinvio a A. ARCURI, G. GOTTI, *Cosa c'è nel PNRR per il terzo settore*, in *Pandora Rivista*, 20 dicembre 2021.

²⁰ Questa è una delle caratteristiche proprie del “modello toscano”, da cui si differenziano altre esperienze che, come ricordava P. CARROZZA, *Il welfare sanitario e assistenziale toscano come modello*, in M. CAMPEDELLI, P. CARROZZA, E. ROSSI (a cura di), *Il nuovo welfare toscano: un modello?*, cit., p. 381, sono fondate invece “sull'assunzione da parte della Regione di compiti puramente regolativi delle modalità di accesso ai servizi, cosicché i cittadini sono liberi di accedere a servizi prodotti sia dal pubblico che da soggetti privati, in concorrenza tra loro”.

Osservatorio sui sistemi sanitari

La riforma della sanità territoriale in Calabria fra diagnosi, prognosi e terapia*

Claudio Panzera**

La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?

SOMMARIO: 1. Una riforma ambiziosa per un contesto problematico. – 2. Lo stato della sanità in Calabria: diagnosi ed effetti di una condizione patologica. – 3. Prognosi e terapia: la scommessa del PNRR. – 4. Le criticità del sistema sanitario regionale e il quadro degli interventi previsti. – 5. I fattori del cambiamento.

1. Una riforma ambiziosa per un contesto problematico

Il d.m. n. 77/2022 porta a compimento, sul versante dell'assistenza territoriale, quell'ampio processo di riordino del servizio sanitario avviato pochi anni prima sul fronte dell'assistenza ospedaliera (d.m. n. 70/2015), propiziato ora anche dalle ingenti risorse messe a disposizione dal Piano nazionale di ripresa e resilienza e dal Piano degli investimenti complementari¹. L'auspicio – e l'ambizione – sotteso(a) alla riforma è che il cambiamento

* 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 associato di Diritto costituzionale nell'Università Mediterranea di Reggio Calabria.

¹ Per la Missione 6 "Salute" vi sono a disposizione quasi 21 miliardi: 15,63 mld dal RRF; 1,89 mld dal PNC; 1,7 mld dal *React EU* e 625 mln dal Programma Coesione UE. Alla nuova sanità territoriale sono assegnati 7 mld dal PNRR e 500 mln dal PNC (la ripartizione dettagliata per linee di investimento delle due componenti in cui articola la Missione 6 è contenuta nel d.m. 1.04.2022). Com'è noto, il PNRR prevede l'allocazione al Sud di almeno il 40% delle risorse stanziolate; tuttavia, i criteri di impieghi per la realizzazione di alcuni investimenti non consentono sempre di raggiungere tale soglia minima: è il caso delle Centrali Operative Territoriali, distribuite sulla base di un valore standard demografico fisso (una ogni 100 mila abitanti). Cfr. la *Relazione sullo stato di attuazione del piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)* della Corte dei Conti del marzo 2023, t. II, 313.

organizzativo e strutturale promosso porti non solo a razionalizzare ed efficientare una spesa sanitaria molto elevata o talvolta fuori controllo, ma agevoli, in un processo di condizionamento circolare, la maturazione di una “cultura” della salute e dell’assistenza in grado di percorrere fino in fondo «*il lungo cammino dalla centralità dell’ospedale a quella della persona da assistere*»².

In un modello di organizzazione ed erogazione decentrata (regionale) e mista (pubblico-privata) dei servizi sanitari, come quello italiano, l’obiettivo auspicato non può essere neppure lontanamente perseguito senza una chiara rappresentazione delle diverse realtà regionali che compongono il “sistema” sanitario nazionale, nelle quali il disegno riformatore è destinato a tradursi in concreto. Per quanto concerne la Regione Calabria, la situazione risente di ben note carenze e distorsioni di natura politica, manageriale, organizzativa, pre-stazionale e finanziaria, che gravano come un macigno sulla comunità regionale e gettano, come si vedrà, una pesante ipoteca sul futuro della riforma.

2. Lo stato della sanità in Calabria: diagnosi ed effetti di una condizione patologica

La sanità calabrese vive una stagione eccezionalmente lunga di “anormalità” dovuta, com’è noto, alla sottoposizione dal 2009 al Piano di rientro dall’indebitamento finanziario e ad un Commissariamento ininterrotto dal 2010. «Un *unicum* nel panorama nazionale»: sono parole della Corte costituzionale³, che già in precedenza aveva stigmatizzato «l’anomalia» di un commissariamento decennale sostanzialmente inefficace (quanto al risanamento)⁴, ed ora ne esplicita la contraddizione con la «necessaria temporaneità e cedevolezza dell’inter-

² G. RAZZANO, *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una “transizione formativa” e unità di indirizzo politico e amministrativo*, in questa *Rivista*, 2/2022, p. 503 (c.vo testuale), cui si rinvia per utili approfondimenti sulle origini e lo sviluppo della medicina primaria e di prossimità nella legislazione italiana. Per una prima analisi del d.m. n. 77, sotto il profilo procedurale e contenutistico, v. poi R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell’assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, *ivi*, pp. 461 ss.

³ Sent. n. 168/2021, punto 10.3.2 *cons. dir.* La pronuncia, benché “tarata” sulla specifica e anomala situazione calabrese, contiene affermazioni rilevanti per il complessivo disegno costituzionale delle autonomie territoriali, con significative novità rispetto alla giurisprudenza antecedente in materia di poteri sostitutivi e piani di rientro. Su ciò, la dottrina è concorde: cfr. A. PATANÉ, D. SERVETTI, *Il potere sostitutivo dello Stato di fronte alla “crisi dell’autonomia”*. Nota alla sentenza della Corte costituzionale n. 168/2021 sul piano di rientro sanitario della Regione Calabria, in questa *Rivista*, 2/2021, pp. 258 ss.; A. CAROSI, *Risanamento finanziario, garanzia dei livelli essenziali, poteri sostitutivi: riflessioni a margine della sentenza della Corte Costituzionale n. 168 del 2021*, in *Bilancio Comunità Persona*, 2/2021, pp. 50 ss.; A. GENTILINI, *La Corte impone allo Stato di sbarazzarsi della (s)leale collaborazione della Regione Calabria nell’attuazione del Piano di rientro*, in *Giur. cost.*, 4/2021, pp. 1688 ss.; G. D’AURIA, *La “sanità diseguale” della Regione Calabria e gli inefficienti poteri sostitutivi dello Stato: le censure della Corte costituzionale*, in *Foro it.*, 2022, I, cc. 481 ss.

⁴ Sent. n. 199/2018, relativa alla regione Campania. La decisione sottolinea, in specie, le gravi ripercussioni del commissariamento «sugli equilibri della forma di governo regionale, a causa del perdurante esautoramento del Consiglio e della stessa Giunta a favore del Commissario *ad acta*, soprattutto quando è impersonato dal Presidente della Giunta, in un ambito cruciale per il governo della Regione». Un esautoramento dell’autonomia e delle responsabilità degli organi politici della Regione non poco problematica sul piano del modello costituzionale, come osserva I. CIOLLI, *Poteri sostitutivi*

vento sostitutivo, dato il valore che l'ordinamento continua a riconoscere [...] alla potenzialità del principio autonomistico»⁵.

La decisione del 2021 offre anche un'accurata diagnosi della situazione calabrese, la cui singolarità è spiegata alla luce di tre circostanze:

- a) l'adozione, nel biennio 2019-2020, di misure legislative *ad hoc* dirette ad esautorare il ruolo delle istituzioni regionali dall'attuazione dei programmi commissariali⁶;
- b) una fortissima conflittualità (definita «distruttiva») tra la struttura commissariale – dal 2014 al 2021 non coincidente con la persona del Presidente della Regione – e gli organi regionali di vertice, all'origine di molte paralisi e inefficienze di questa lunga fase⁷;
- c) l'inaffidabilità della contabilità regionale, a causa della quale all'inizio è stato arduo persino quantificare l'entità del disavanzo delle aziende sanitarie (ciò che spiega la

statali, piani di rientro e vincoli di bilancio in materia sanitaria. Tra disuguaglianze e tentativi di emarginazione della decisione politica, in *Diritti. reg.*, 1/2021, spec. pp. 54 e 60.

⁵ «La norma impugnata non riflette la descritta connotazione costituzionale del potere sostitutivo, perché stabilisce una misura che si dimostra irragionevole per la sua inadeguatezza alla situazione nella quale deve intervenire» (sent. n. 168, cit.). Come nota esattamente A. GENTILINI, *op. cit.*, p. 1692 s., poiché il limite di efficacia dell'azione commissariale viene rinvenuto nella prolungata inefficienza e scarsa collaborazione dell'amministrazione regionale, l'esito della decisione consiste in un rafforzamento operativo dell'intervento statale, in una paradossale eterogenesi degli effetti.

⁶ V. le stringenti misure disposte per un periodo di 18 mesi dal d.l. n. 35/2019 (conv. in l. n. 60/2019) – che la Corte, dando prova di «equilibrio» terminologico, ha ritenuto non lesivo delle competenze regionali, «temporaneamente ed eccezionalmente «contratte» a causa della pregressa inerzia della Regione ma non per questo da considerare «violato» (sent. n. 168, cit.) – e successivamente, per ulteriori 24 mesi, dal d.l. n. 150/2020 (conv. in l. n. 181/2020). Di quest'ultimo decreto, la citata sent. n. 168/2021 ha dichiarato illegittimi due profili: a) l'obbligo per la Regione di assegnare un contingente minimo di 25 unità di personale alla struttura commissariale (che la Corte converte in contingente massimo, gravando sullo Stato il compito di dotare l'ufficio del Commissario di mezzi e personale idonei allo scopo) e b) la subordinazione del contributo di solidarietà per il periodo 2021-2023 (60 mln all'anno) alla prosecuzione del programma operativo del piano di rientro in atto e non anche, in alternativa, alla presentazione di un nuovo piano di rientro. In attuazione del punto *sub a*), è intervenuto il d.l. n. 146/2021 (conv. in l. n. 215/2021), il cui art. 16-*septies* ha autorizzato l'Agenas a bandire l'assunzione di 40 unità di personale da destinare al Commissario calabrese e le aziende regionali ad assumere fino a 5 unità con contratto a tempo determinato di 36 mesi (scelta considerata «plausibile» dalla successiva sent. n. 228/2022). Quanto al punto *sub b*), la Regione ha preferito continuare con il Piano di rientro esistente, presentando un nuovo Programma Operativo (il quinto) cui ha fatto seguito il previsto Accordo in Conferenza permanente Stato-Regioni sulle modalità di erogazione del suddetto contributo di solidarietà (Rep. Atti n. 264 /CSR del 21 dicembre 2022).

⁷ Il regime di incompatibilità tra la carica di Commissario *ad acta* per i piani di rientro e incarichi istituzionali regionali ha una lunga e contorta evoluzione. Inizialmente previsto dalla l. n. 222/2007 (di conv. del d.l. n. 159/2007: art. 4, c. 2), è subito abrogato dal d.l. n. 112/2008 (conv. in l. n. 133/2008: art. 79, c. 3); nel 2009 viene introdotta l'opposta regola dell'automatica coincidenza fra le due cariche (art. 2, cc. 79, 83 e 84, l. n. 191/2009), ma tre anni dopo si consente al Governo di scegliere anche un altro soggetto (art. 2, c. 6, lett. a, d.l. n. 174/2012, conv. in l. n. 213/2012); l'incompatibilità è ancora disposta come regola generale nel 2014 (art. 1, cc. 569 e 570, l. n. 190/2014, che dà seguito a quanto concordato nel Patto per la salute 2014-2016 approvato in Conferenza Stato-Regioni il 10 luglio 2014: art. 12, c. 2), ma è nuovamente superata nel 2016 (art. 1, c. 382, lett. d, l. n. 232/2016). Infine, è per un'ennesima volta disposta con effetto immediato sugli incarichi in corso nel 2018 (l. n. 136/2018 di conv. del d.l. n. 119/2018: art. 25-*septies*), ma la disposizione è dichiarata illegittima per il suo contenuto eterogeneo rispetto all'oggetto del provvedimento (norma «intrusa»: sent. n. 247/2019). Residua, ad oggi, la facoltà del Governo di scegliere, nell'esercizio del potere sostitutivo di cui all'art. 120, c. 2, Cost., di nominare Commissario il Presidente della Regione o di altro soggetto idoneo: cfr. sent. n. 255/2019. Per la Calabria, con delibera del 4.11.2021, il Consiglio dei Ministri ha disposto nuovamente la nomina a Commissario del Presidente regionale *pro tempore*.

lunga gestazione dell'avvio del Piano)⁸, dovendosi ricorrere a quell'atipica forma di contabilità – definita *omerica*⁹ – della procedura di “ascolto certificato” da parte dei funzionari statali, con limiti e resistente burocratico-manageriali perdurate negli anni¹⁰. Gli effetti, quanto mai pregiudizievoli, dell'indefinito protrarsi di questa situazione sono sotto gli occhi di tutti gli osservatori specializzati e del cittadino comune: il disavanzo finanziario si è ridotto ben poco in dieci anni¹¹, le aliquote Irpef/Irap sono ai massimi, il livello delle prestazioni erogate è nettamente al di sotto della soglia lea¹², la mobilità passiva resta tra le più alte¹³, si accumulano su più fronti ritardi smisurati (nelle liste d'attesa¹⁴, nei pagamenti ai fornitori¹⁵, nell'edilizia sanitaria¹⁶, nella stessa approvazione dei Programmi

⁸ Richiesto dalla Giunta regionale con D.G.R. n. 695/2007, l'Accordo con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze recante il Piano di rientro è intervenuto solo il 17 dicembre 2009 (recepito con D.G.R. n. 908/2009). Le varie fasi di questa travagliata vicenda sono riassunte in premessa al *Piano di razionalizzazione e riqualificazione del servizio sanitario regionale* all'epoca presentato (PO 2010-2012, pp. 5-6). Sull'istituto dei Piani di rientro, in generale, v. per tutti A. PATANÉ, *I Piani di rientro sanitari. Studi sul modello solidale di regionalismo in Italia*, Pisa 2021.

⁹ Così, l'Ispettore Generale Capo dell'Ispettorato Generale per la Spesa Sociale della Ragioneria generale dello Stato, dott. F. Massiccì, nel corso di un'audizione tenutasi il 9 giugno 2010 davanti la Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali, istituita con deliberazione della Camera dei Deputati del 5 novembre 2008 (AP-Camera, XVI legislatura – Comm. errori in campo sanitario – seduta del 9 giugno 2010, res. sten. n. 22, p. 4).

¹⁰ Nei casi più gravi, come quello dell'ASP di Reggio Calabria, dal 2013 al 2019 è persino mancata l'approvazione dei bilanci.

¹¹ Appena 6 mln rispetto a un disavanzo iniziale di 104 mln. Nell'ultima verifica condotta dal Tavolo tecnico (9 novembre 2022), si certifica peraltro un recupero nel 2021, soprattutto per effetto dello stanziamento triennale disposto dal citato d.l. n. 150/2020 (*supra*, nt. 6) e dell'aumento delle aliquote fiscali regionali, con un avanzo complessivo di 68 mln (www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5988_1_file.pdf).

¹² Ovvero, 125 contro i 160 del livello nazionale secondo l'ultimo rilevamento effettuato su dati del 2019 dal Ministero della salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria – Uff. VI, seguendo i vecchi indicatori della “griglia Lea” (cfr. *Monitoraggio dei LEA attraverso la cd. Griglia LEA*, maggio 2021, p. 28). Con il d.m. 12.03.2019 è entrato in funzione il Nuovo Sistema di Garanzia e si dispone adesso dei primi accertamenti sul biennio 2020-21: la Calabria risulta deficitaria (soglia di sufficienza 60/100) in tutte e tre le macroaree considerate dal sottoinsieme CORE, in modo accentuato proprio nell'area dell'assistenza distrettuale: cfr. il *Monitoraggio dei LEA attraverso il Nuovo Sistema di Garanzia*, maggio 2023, p. 23. Preoccupante, fra gli altri, il dato dell'allarme target dei mezzi di soccorso: 31 minuti contro i 22 di media (cfr. gli esiti delle riunioni di verifica del Tavolo tecnico del 26 aprile e 18 maggio 2022: www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5988_0_file.pdf).

¹³ L'indice di fuga per patologie tumorali è il 50,5%: un residente su due va a curarsi fuori Regione (rilevamento Agenas su dati relativi al periodo 2017-2021; oltre all'oncologia, le altre aree deboli sono ortopedia e cardiocirurgia). Il saldo negativo è di quasi 160 mln nel 2021, superato solo dalla Campania, che però ha una popolazione tripla. Una dettagliata analisi dei problemi strutturali della sanità calabrese, con interessanti proposte, è offerta da R. CURIA, *Manuale per una riforma della sanità in Calabria*, Città del Sole, Reggio Calabria 2018 e Id., *Per una sanità partecipata*, Città del Sole, Reggio Calabria 2021.

¹⁴ Rispetto ai valori pre-pandemia, i dati del 2022 elaborati per Agenas dall'Osservatorio *Salutequità* evidenziano in Calabria un delta doppio rispetto ai valori nazionali, sia per le prime visite (-33%) che per i controlli (-30%). Sulla base delle risorse stanziate a tal fine dalla l. n. 234/2021 (art. 1, cc. 276 e 279), il Presidente-Commissario ha adottato con il D.C.A. n. 13/2022 il “Piano di recupero per le liste d'attesa”.

¹⁵ Gli ultimi dati parlano di ritardi fino a 800 giorni (quinto PO 2022-2025, p. 52), ma in passato si sono superati i 1000 (R. CURIA, *Per una sanità partecipata*, cit., p. 11, che ricorda pure come il contenzioso derivato da tali ritardi ha causato un esborso per le casse regionali di 14,6 mln).

¹⁶ Da almeno 15 anni (dall'Accordo di programma del 13 dicembre 2017) si attende la costruzione, con somme già accantonate, di tre nuovi Ospedali Hub (nella Sibaritide, a Vibo Valentia e nella piana di Gioia Tauro); in più, si contano

operativi¹⁷). Alla peggior performance sanitaria nazionale¹⁸ si associa un'aspettativa di vita di un anno inferiore alla media (79,5 contro i 80,4) e di tre anni rispetto alle Regioni/PA più virtuose. Pur non difettando realtà virtuose e situazioni in cui si raggiungono punte di eccellenza nel servizio erogato, anche grazie al generoso impegno profuso dal personale sanitario, il quadro resta nel complesso scoraggiante e bisognoso di una profonda riforma sul piano culturale, politico, organizzativo e manageriale.

3. Prognosi e terapia: la scommessa del PNRR

Se lo stato patologico in cui versa la sanità calabrese da tre lustri, anziché risolversi, finisce per cronicizzarsi, la prognosi non potrebbe che essere infausta. Ancora una volta, è la Consulta a trarne le conseguenze in termini di violazione di principi costituzionali “di sistema”: l'inaccettabile sospensione dei meccanismi che consentono, in regime ordinario, il controllo democratico degli elettori sugli eletti (spogliati questi ultimi della responsabilità della gestione della voce più consistente del bilancio regionale, ma anche della leva fiscale a causa l'incremento *ope legis* delle aliquote regionali); la mancata erogazione dei lea ed il conseguente accrescimento delle diseguglianze fra cittadini; la sistematica elusione dell'equilibrio di bilancio¹⁹.

La speranza, e la scommessa del PNRR, è che il pacchetto di riforme collegato alla Missione 6 – di cui il d.m. n. 77/2022 e la sua attuazione costituiscono una parte fondamentale²⁰ – rappresenti una terapia efficace contro il rischio, più concreto di quanto sembri, di una degenerazione anti-autonomista, semi-democratica, dis-egualitaria e finanziariamente inefficiente del SSR.

4. Le criticità del sistema sanitario regionale e il quadro degli interventi previsti

Per quanto concerne l'assistenza territoriale, è indubbio che la riforma in esame tenti di rispondere alle maggiori criticità del servizio regionale calabro emerse nell'ultima decade,

decine di strutture realizzate con i fondi *ex art.* 20 l. n. 67/1988 in deperimento da anni perché mai messe in funzione. Per un quadro della situazione, si rinvia alle dettagliate indicazioni di F. COSTANTINO, *Stato dell'arte in relazione all'andamento della spesa per edilizia sanitaria e tecnologie nella Regione Calabria*, in R. CURIA, *op. ult. cit.*, pp. 67 ss. Nel quinto PO (2022-2025, pp. 73-76) si prevede il completamento del nuovo ospedale della Sibaritide nell'ottobre 2024 e l'avanzamento della spesa per quelli di Vibo Valentia (95%) e di Gioia Tauro (70%) a dicembre 2025.

¹⁷ In particolare, il secondo PO 2013-2015 (adottato a fine 2015) e il quarto PO 2019-21 (approvato nel marzo 2020).

¹⁸ Il 24% secondo il Rapporto 2022 su *Le performance regionali* di *Crea sanità* (www.creasanita.it).

¹⁹ Sent. n. 168/2021, punto 10.3.1 *cons. dir.*

²⁰ La Componente 1 è infatti rubricata “Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale”.

in parte accentuate dalla “cura drastica” imposta per rientrare dal disavanzo, i cui nodi principali sono rappresentati da:

- a) uno squilibrio allocativo dei servizi di assistenza territoriale e ospedaliera, frutto della progressiva desertificazione dei presidi nelle zone periferiche, non seguita dalla loro riconversione in distretti di prossimità (con enormi disagi per gli abitanti delle aree interne);
- b) un eccesso di ospedalizzazione, con inutile e dannoso sovraccarico di prestazioni inappropriate dei principali Hub, già indeboliti dalla carenza di personale conseguente al blocco del *turnover* del primo quadriennio di commissariamento²¹, dalla parziale inadeguatezza degli edifici in attesa di ristrutturazione e dalla necessità di ammodernare una strumentazione obsoleta;
- c) un’elevata frammentarietà degli interventi sociosanitari integrati, con punte di grave insufficienza nei settori dell’assistenza domiciliare (appena l’1,86% degli over-65 residenti ne usufruisce)²² e della cura della maternità e dell’infanzia (in termini di dotazione organica dei consultori familiari)²³, che finisce inevitabilmente per orientare la domanda di prestazioni verso aziende e studi privati²⁴.

Come altre Regioni, anche la Calabria ha previsto un incremento dell’offerta di strutture rispetto al fabbisogno inizialmente definito²⁵; in particolare, il *target* viene elevato a 61 Case della Comunità (+4), 21 Centrali Operative Territoriali (+2) e 20 Ospedali di Comunità (+5). I siti dei vari interventi sono stati localizzati e i Codici Unici di Progetto (CUP) assegnati, mentre la stipula delle convenzioni dirette alla loro realizzazione avverrà entro il terzo trimestre dell’anno in corso²⁶.

Tuttavia, è bene ricordare che la revisione dell’assistenza territoriale è da lungo tempo obiettivo programmatico auspicato, tentato, fallito e puntualmente riproposto nei cinque Programmi Operativi collegati al Piano di Rientro che si sono finora succeduti. Al netto degli interventi legislativi, si registra infatti una bulimia di decreti commissariali di riordino

²¹ Questo ha portato ad una riduzione del comparto personale di oltre 3.700 unità.

²² Il d.m. n. 77/2022 prevede, forse troppo ottimisticamente, il raggiungimento della soglia nazionale del 10% della popolazione over 65 (all. A, punto 10).

²³ Cfr. i dati riportati in R. CURIA, *Manuale*, cit., pp. 38 ss.

²⁴ Altri fattori critici sono: l’eccesso di spesa farmaceutica (cresciuta, antecedentemente all’avvio del Piano, di quasi il doppio rispetto alla media nazionale), l’inefficiente distribuzione risorse umane, i costi produzione elevati e molto disomogenei tra le varie aziende, l’inefficienza del servizio informativo, la ridotta interazione istituzionale, le pressioni corporative, la scarsa cultura aziendale. Cfr. il *Piano di razionalizzazione e riqualificazione* cit. in nt. 8, p. 13.

²⁵ Le risorse sono recuperate da somme non spese del Fondo Sviluppo e Coesione, per un totale di 28,150 mln (D.G.R. n. 174/2022, all. B), che si aggiungono ai 128,7 mln del PNRR/PNC assegnati in base alla ripartizione operata dal d.m. 20.01.2022. La ripartizione delle risorse assegnate alle varie aziende regionali è stata effettuata con D.C.A. n. 82/2022, all. C.

²⁶ Cfr. il *Piano Operativo Regionale* allegato al Contratto Istituzionale di Sviluppo (CIS) sottoscritto dal Ministro della salute e dal Presidente-Commissario calabrese il 30 maggio 2022 e approvato con d.m. 21.06.2022.

della rete²⁷, passando per la progettazione di diverse soluzioni che poi confluiranno nel “modello” nazionale da realizzare: le Case della Salute con *équipe* multiprofessionali quali Punti Unici di Accesso (PUA), le Unità di Cure Primarie (poi unità complesse: UCCP), il numero unico di emergenza 116117, le Centrali di Continuità ospedale-territorio per le cure primarie, il trattamento dei cronici, l’assistenza residenziale e semiresidenziale di anziani, disabili, malati psichiatrici e persone affette da dipendenze²⁸. Tutti interventi, si diceva, programmati, talvolta sperimentati in ambiti locali ristretti, ma quasi mai messi a sistema e realizzati: così, già il terzo PO (2016-2018)²⁹, registrando che il difetto principale non risiede nell’assenza di programmazione ma nella mancata attuazione, individua la sfida decisiva nel necessario *cambiamento culturale* che deve precedere e accompagnare ogni riforma sul territorio, mentre il quarto e il quinto PO (2019-21 e 2022-25)³⁰, scontrandosi con il palese fallimento dei precedenti tentativi, insistono sulla necessità di ristrutturare la *governance* del Piano, migliorare il sistema di flussi informativi e investire nell’assunzione e formazione di nuovo personale³¹.

5. I fattori del cambiamento

Coniugando il pessimismo della ragione con l’ottimismo della volontà e, soprattutto, cercando di imparare dal recente passato, è necessario chiedersi cosa potrebbe compromettere l’efficace attuazione della riforma.

²⁷ Oltre alle ll.reg. n. 9/2007 e nn. 5 e 9/2022, si vedano almeno i D.C.A. nn. 76/2015, 113/2016, 166/2017, 35/2019, 65/2020 e 71/2022.

²⁸ Particolare slancio riformatore caratterizza i primi due programmi. Nel primo PO (2010-2012, D.G.R. n. 908/2009, pp. 15 e 18) si prefigurava la riconversione di decine di presidi ospedalieri (“Ospedali distrettuali” con il D.P.G.R. n. 18/2010, poi rinominati in CAPT – centri di assistenza primaria territoriale – con D.P.G.R. n. 34/2011) in Case della Salute con 538 posti letto, destinate alla prima assistenza e presa in carico – in chiave di integrazione sociosanitaria – dei pazienti cronici e all’assistenza domiciliare integrata, anche secondo un approccio di medicina di iniziativa. Formate da *équipe* multi-professionali e dotate di un infermiere di comunità, dovevano servire anche come PUA ai servizi sanitari. La riforma prende corpo con l’adozione delle linee guida per le cure domiciliari e l’accesso ai servizi territoriali (D.P.G.R. n. 12/2011), l’individuazione dei siti (D.P.G.R. n. 135/2011) e la disciplina del relativo modello organizzativo (D.P.G.R. n. 185/2012). Si era poi avviata su Cosenza e nel lametino la sperimentazione delle Unità di cure primarie (UCP), aggregazioni integrate tra medici di medicina generale per il *follow up* dei malati cronici e per “intercettare” le richieste di intervento non urgenti (codici bianchi). Il secondo PO (2013-2015, D.C.A. n. 14/2015, pp. 173 ss.) prevedeva l’istituzione in ogni ASP di Centrali di continuità ospedale-territorio per cure primarie (con accessi 24h/7) e l’attivazione del numero unico 116117; disponeva inoltre un piano per le cure domiciliari e la riqualificazione assistenza territoriale e semi-territoriale per anziani, disabili, psichiatrici, affetti da dipendenze.

²⁹ D.C.A. n. 119/2016.

³⁰ D.C.A. n. 65/2020 e n. 182/2022.

³¹ Quanto alla *governance* politico-amministrativa, il Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociosanitari è riorganizzato in 10 settori e rafforzato come struttura centrale di coordinamento con vari Tavoli operativi. Alla *governance* aziendale-sanitaria si lega l’istituzione della c.d. “Azienda Zero”: cfr. l.reg. n. 32/2021, attuata dai D.C.A. n. 60/2022 e n. 42/2023.

Mi pare che siano almeno cinque i fattori da cui non si possa prescindere nel “calare” il modello delineato a livello ministeriale sulla realtà regionale descritta.

1) Le caratteristiche oro-demografiche del territorio calabrese e la condizione sanitaria della sua popolazione. Quanto al primo aspetto, è bene ricordare che il 90% del territorio regionale è montano o collinare e solo il 10% pianeggiante; quasi la metà degli 1,8 mln abitanti (22,6% over 65) vive in aree interne (324 dei 405 comuni, pari a 12 dei 15 kmq totali), con collegamenti carenti o inadeguati anche per scarsa manutenzione. Ciò implica non solo una capillare distribuzione delle strutture da realizzare o riconvertire³², ma anche un parallelo investimento nelle infrastrutture materiali (viarie, ferroviarie) non meno che digitali (inclusa la formazione di operatori e assistiti, essenziale per la messa in opera della telemedicina)³³. Quanto al secondo aspetto, è da stigmatizzare la mancata istituzione di un Osservatorio epidemiologico regionale, da tempo invocato dai settori più attivi della società civile calabrese, quale strumento indispensabile per una effettiva conoscenza dei bisogni di salute della popolazione³⁴. Il quinto PO (2022-2025) – è già un inizio – contempla la realizzazione entro metà 2024 di una raccolta epidemiologica regionale, ma nel solo ambito della medicina di genere³⁵.

2) L'adeguata copertura del fabbisogno sanitario in termini di personale e attrezzature. Il ricordato blocco del *turnover* ha pesantemente influito, già in epoca pre-covid, sull'assistenza erogata³⁶; a questo, si aggiunge l'inarrestabile emigrazione fuori regione di medici giovani e talentuosi, che si cerca di tamponare con iniziative sperimentali evidentemente non risolutive, come la conclusione di accordi con associazioni estere per il reclutamento a tempo determinato di personale straniero³⁷.

³² In base a quanto indicato nel citato Piano operativo allegato al CIS (p. 141), la distribuzione delle strutture destinate a Case della comunità, Centrali operative territoriali, Ospedali di comunità, Ospedali Hub e Spoke sembra assicurare una copertura abbastanza diffusa, con distanze per ogni area non superiori a 60 minuti dai principali centri abitati. La maggior parte dei siti individuati riguarda strutture già esistenti da ristrutturare o ammodernare; sono invece minoritarie quelle da costruire *ex novo*.

³³ L'indice DESI in Calabria è di quasi 4 punti sotto la media nazionale (42,8 contro i 46,6; cfr. ancora la citata *Relazione della Corte dei Conti del marzo 2023*, t. I, p. 326). In ordine alla diffusione del fascicolo sanitario elettronico e della cartella clinica elettronica, il quinto PO (2022-2025, p. 59) attesta l'esistenza di una «situazione a macchia di leopardo». Per quanto concerne la digitalizzazione dell'assistenza domiciliare, si segnala che con il D.C.A. n. 65/2022 sono state recepite le *Linee guida* ministeriali di cui al d.m. 29.04.2022.

³⁴ Cfr. ancora R. CURIA, *Manuale*, cit., p. 21 s. e Id., *Per una sanità partecipata*, cit., p. 110.

³⁵ Quinto PO (2022-2025), p. 191.

³⁶ Le assunzioni sono riprese con il D.C.A. n. 2/2015. La mancanza di personale, unita al cattivo impiego di quello esistente, ha portato in alcune aree ad un sottoutilizzo dei posti letto programmati (fermo al 60-70%). Sarebbe tuttavia un grave errore confinare il tema al solo comparto ospedaliero, il cui carico andrebbe semmai “alleggerito” in favore dell'assistenza territoriale; inoltre, una corretta programmazione richiede che sia la localizzazione dei servizi a determinare la quantità di personale da assegnare «e non, all'inverso, che i servizi vengano disegnati ritagliandoli sugli abiti e sulla localizzazione preferibile dei professionisti e delle loro abilità di nicchia»: così, R. BALDUZZI, *Editoriale. Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia*, in questa *Rivista*, 2/2020, p. 343.

³⁷ A gennaio 2023 hanno preso, dopo un breve corso di formazione linguistica, servizio 51 medici cubani assegnati agli ospedali di Polistena, Gioia Tauro, Locri e Melito Porto Salvo. Se ne prevede l'arrivo e impiego di altri 200 nel corso

3) L'adozione di una cultura realmente "globale" di cura della persona nell'implementazione dei servizi sanitari. Ciò presuppone che si tenga conto sia del contesto climatico-ambientale (secondo l'approccio *one-health* e *planetary health* condiviso dal PNRR) che dei c.d. "determinanti sociali" del fattore salute, considerato che disagi e marginalizzazione di natura sociale, economica, culturale incidono non poco sullo stato di salute di larga parte della popolazione. Oltre la necessità di rendere sempre più completa ed effettiva l'auspicata integrazione delle prestazioni socio-sanitarie, riveste un'importanza fondamentale la formazione continua del personale e parimenti l'"educazione sanitaria" della collettività (la cultura della prevenzione, ad esempio, è ancora troppo poco diffusa tra la popolazione regionale).

4) Il ricambio generazionale nella pubblica amministrazione, insieme alla maturazione di una diversa mentalità nel servizio al cittadino³⁸. Sono passaggi indispensabili per garantire una gestione competente ed efficiente dei progetti da realizzare, dal momento che le autonomie territoriali gestiranno in qualità di soggetti attuatori il 60% delle risorse complessive del PNRR, di cui quasi la metà si concentrano nel prossimo biennio (fase attuativa degli interventi)³⁹.

5) La costante vigilanza in tutte le fasi di attuazione del piano, unita ad una coraggiosa azione di contrasto sostenuta dall'opinione pubblica al mortale connubio fra sanità, politica e criminalità organizzata. Si ricorda che, dal 2006 al 2019, si sono succeduti ben cinque decreti di scioglimento di ASP calabresi per infiltrazioni mafiose⁴⁰. In tal senso, il riferimento al «possibile condizionamento ambientale» operato dalle sentt. 168/2021 e 228/2022 potrebbe voler implicare qualcosa di più grave e distorto della semplice inefficienza burocratico-finanziaria dell'amministrazione regionali⁴¹.

A queste condizioni, la riforma dell'assistenza territoriale e l'attuazione delle altre grandi riforme legate al PNRR, invece di intonare il *de profundis* dell'autonomia della Calabria,

dell'anno. Nel quinto PO (2022-2025, p. 43) si prevedono nuove assunzioni per 1800 unità fino al 2025.

³⁸ «La gestione delle risorse umane appare, pertanto, come una delle maggiori criticità del sistema sanitario calabrese, se non la maggiore, in quanto oggi avalla comportamenti contrastanti con lo sforzo necessario per raggiungere gli obiettivi del Piano di Rientro»: così il terzo PO (2016-2018, p. 8).

³⁹ Come osserva A. ZANARDI, *Il ruolo degli enti territoriali nell'attuazione del PNRR*, in *Rivista AIC*, 3/2022, p. 240 s., «Se quindi si ritiene che i livelli di spesa in conto capitale abbiano già oggi determinato un carico amministrativo crescente e gravoso sulle Amministrazioni locali, ipotizzare un ulteriore incremento dell'ordine di oltre 10 miliardi annui entro un triennio pone certamente qualche interrogativo circa la capacità delle strutture locali a far fronte alla realizzazione degli interventi del PNRR». Peraltro, non sembra agevole ricavare dalla legislazione vigente un modello standard di "soggetto attuatore": cfr. M. CECCHETTI, *L'incidenza del PNRR sui livelli territoriali di governo e le conseguenze nei sistemi amministrativi*, *ivi*, pp. 295 ss.

⁴⁰ D.P.R. 28.04.2006 (ASP di Locri), D.P.R. 19.03.2008 (ASP 5 di Reggio Calabria), D.P.R. 23.12.2010 (ASP di Palmi), D.P.R. 11.03.2019 (ASP di Reggio Calabria) e D.P.R. 13.09.2019 (ASP di Catanzaro). Per un'analitica ricostruzione di tali vicende, si rinvia a G. MAROTTA, *Le infiltrazioni della criminalità organizzata nelle aziende sanitarie e ospedaliere*, in questa *Rivista*, 2/2019, pp. 295 ss.

⁴¹ Ne è convinto A. GENTILINI, *La sanità calabrese tra Corte costituzionale, legislatore statale e il convitato di pietra*, in *Giur. cost.*, 6/2022, pp. 2615 ss.

può divenire l'occasione propizia non solo per raggiungere finalmente adeguati livelli di assistenza a beneficio della popolazione regionale, ma anche per ripristinare il binomio democraticità/responsabilità alla base della *libertà* dei singoli come dell'*autonomia* delle comunità.

Osservatorio sui sistemi sanitari

La nuova sanità territoriale: la Regione Liguria*

Arianna Pitino**

La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?

SOMMARIO: 1. Il PNRR tra Stato e autonomie territoriali. – 2. La Regione Liguria e l’attuazione della Missione 6 – Salute. – 3. Il *deficit* di partecipazione nella fase di elaborazione del PSSR 2023-25 della Liguria. – 4. Alcuni nodi da risolvere per una sanità territoriale ligure effettivamente “nuova”. – 5. Alcuni nodi da risolvere per una sanità territoriale ligure effettivamente “omogenea”. – 6. Prime conclusioni.

1. Il PNRR tra Stato e autonomie territoriali

L’attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) nell’ordinamento italiano mette alla prova il rapporto di complementarità fra unità e autonomia delineato dagli artt. 5 e 114 Cost. Da una parte, infatti, lo Stato deve rendere conto in modo unitario della sua implementazione all’Unione europea; dall’altra, le autonomie territoriali, con le Regioni in prima linea, devono contribuire alla realizzazione delle riforme previste dal PNRR adeguandole ai rispettivi contesti territoriali e sociali¹. L’attuazione a livello territoriale del PNRR si svolge sotto l’azione di programmazione e coordinamento statale, dando luogo a una «forma non accentrata dell’unità»².

* 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”.

** Professore associato di Istituzioni di diritto pubblico nell’Università di Genova.

¹ F. CORTESE, *Riprogettare il regionalismo*, in *Le Regioni*, 3, 2022, p. 386 s.

² Così U. Allegretti, *Autonomia regionale e unità nazionale*, in *Le Regioni*, n. 1 del 1995, p. 10. L’attuazione del PNRR non può prescindere dal contributo di una pluralità di soggetti istituzionali che, secondo una logica di sussidiarietà e differenziazione, concorrono all’unità nazionale. A proposito del rapporto bi-direzionale tra unità e autonomia si veda

La riforma della sanità territoriale, di cui alla Missione n. 6 - salute, *Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale* del PNRR, può essere preso come esempio della sinergia tra unità e autonomia indispensabile per attuare questa importante parte del Piano, che interviene sul Servizio sanitario nazionale (SSN) al fine di accrescere il livello complessivo di tutela della salute e rendere più omogenea l'offerta di servizi sanitari sul territorio italiano.

Com'è noto, la tutela della salute è una competenza concorrente tra lo Stato e le regioni (art. 117, c. 3 Cost.), nel cui ambito lo Stato definisce i principi fondamentali finalizzati a garantire la coesione del Servizio sanitario nazionale, mentre le Regioni intervengono sugli aspetti organizzativi e di gestione dei rispettivi servizi sanitari regionali³. Allo Stato è inoltre affidata la competenza esclusiva in materia di livelli essenziali di assistenza (art. 117, c. 2, lett. m Cost.), che definiscono in termini concreti le prestazioni sanitarie che devono essere erogate dai servizi sanitari regionali in modo uniforme su tutto il territorio nazionale. In tale contesto, le Regioni svolgono quindi un ruolo di primaria importanza nel definire un assetto legislativo e amministrativo regionale (che include i profili organizzativi, gestionali, finanziari, informativi e di controllo) che risulti capace di garantire in modo efficace ed efficiente, nonché secondo criteri di appropriatezza, accessibilità ed equità, le prestazioni sanitarie in modo conforme ai LEA definiti a livello nazionale. La tutela del diritto alla salute sancito dall'art. 32 Cost. trova quindi a livello regionale la sua forma più concreta di attuazione.

La pandemia causata dal Covid-19 nel 2020-22 ha mostrato una risposta insufficiente e inadeguata da parte dei servizi sanitari territoriali, che ha fatto convergere sull'assistenza ospedaliera una richiesta di prestazioni numericamente eccessiva e caratterizzata da alti livelli di inappropriata. È noto, infatti, come i servizi di assistenza primaria e sociosanitari erogati a livello territoriale hanno un impatto profondo sull'appropriatezza dei servizi ospedalieri e, più in generale, sulla risposta ai bisogni di salute delle persone nella vita quotidiana.

Il decreto n. 77 del 2022 del Ministro della salute, emanato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze⁴, è il regolamento che definisce i modelli e gli *standard* per

R. DICKMAN, *Spetta allo stato la responsabilità di garantire il pieno soddisfacimento delle "istanze unitarie" previste dalla costituzione*, in *www.federalismi.it*, 9, 2003, p. 5, secondo cui la Repubblica è la «risultante unitaria di un sistema di enti e funzioni autonomi statali e locali tra loro differenziati»; S. Staiano, *Costituzione italiana: art. 5*, Roma, 2017; L. RONCHETTI, *Unità e indivisibilità della repubblica: la sovranità popolare e l'interdipendenza nel nome della Costituzione*, in *costituzionalismo.it*, 1, 2018, p. 21; E. CARLONI, *Gli elementi costitutivi della Repubblica in cerca di ruolo: il "nuovo" articolo 114, vent'anni dopo*, in *Le Istituzioni del federalismo*, 1, 2021, p. 144; A. MORRONE, *Per la Repubblica delle autonomie dopo la pandemia*, in *Europa*, in *Le Istituzioni del federalismo*, 1, 2021, p. 40.

³ C. TUBERTINI, *Cinquant'anni di organizzazione sanitaria: dall'uniformità alla differenziazione, e ritorno*, in *Riv. del Dir. e delle Sicurezze soc.*, 1, 2016, p. 73 s.

⁴ Il potere di adottare questo regolamento è stato conferito al Ministro della salute dall'art. 1, c. 274, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 recante *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024*.

lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale, e cioè i nuovi *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi dell'assistenza territoriale e del sistema di prevenzione in ambito sanitario, climatico e ambientale, uniformi su tutto il territorio nazionale, la cui concreta attuazione sul territorio è ora affidata alle Regioni⁵. A tal fine, il d.m. 77 del 2022 (art. 1, c. 2) ha disposto che le Regioni, entro sei mesi, avrebbero dovuto adottare il «provvedimento generale di programmazione dell'assistenza territoriale»⁶. Oltre alla competenza esclusiva in materia di livelli essenziali di assistenza (art. 117, c. 2, lett. m Cost.), lo Stato dispone della leva finanziaria per far sì che le regioni diano concreta attuazione al d.m. 77 del 2022, ricevendo in cambio i finanziamenti derivanti dal PNRR e dal Piano nazionale per gli investimenti complementari (PNC)⁷.

L'allegato n. 1 del d.m. 77 del 2022 individua il modello organizzativo della rete di assistenza sanitaria territoriale⁸, le strutture e i servizi che appaiono “nuovi” non solo per quanto riguarda i nomi (Case della comunità, Ospedali di comunità, Infermiere di famiglia o di comunità, Centrali operative territoriali)⁹, ma anche per la filosofia sottesa ad essi. La tutela della salute a livello territoriale dovrà rispondere ai bisogni sanitari e sociosanitari (cure primarie, cure domiciliari, cure palliative, prevenzione e promozione della salute) relativi a patologie croniche e non urgenti, considerando la persona, nella sua interezza e complessità, quale fulcro dell'organizzazione sanitaria territoriale secondo un approccio olistico e *onehealth* in cui il SSN è parte di un sistema più complesso di tutela del benessere delle persone e delle comunità sociali¹⁰. Un altro aspetto da rilevare è l'attenzione per la pre-

⁵ Per un'impostazione favorevole a un modello di assistenza territoriale omogeneo a livello nazionale, ma altresì rispettoso dell'autonomia regionale si veda E. Rossi, *Le “Case della comunità” del PNRR: alcune considerazioni su un'innovazione che merita di essere valorizzata*, in *Corti Supreme e Salute*, 2, 2021, spec. p. 373 ss.

⁶ L'Agenas svolge un monitoraggio semestrale sullo stato di implementazione in ogni Regione degli *standard* introdotti dal d.m. 77 del 2022.

⁷ Il PNRR è un piano *performanced-based* (e non di spesa) che richiede il raggiungimento di traguardi e obiettivi entro tempi prefissati, ai quali risultano vincolati i relativi pagamenti. Il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2022 ha ripartito le risorse del PNRR e del PNC a favore delle Regioni e delle Province autonome.

⁸ Per quanto riguarda gli *standard* dell'assistenza ospedaliera si veda il d.m. 70 del 2 aprile 2015 (c.d. decreto Balduzzi), di cui il d.m. 77 del 2022 dovrebbe costituire il completamento per quanto riguarda l'assistenza territoriale.

⁹ Come evidenziato da F. POLITI, *Resoconto del Seminario il decreto ministeriale n. 77 del 2022 «Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale»*, Università degli studi dell'Aquila 6 ottobre 2022, in *Corti Supreme e Salute*, 3, 2022, p. 609, nel dm 77 compaiono per la prima volta le espressioni casa della comunità, infermiere di famiglia o di comunità, unità di continuità assistenziale, centrale operativa territoriale, centrale operativa 116117, ospedale di comunità, rete delle cure palliative, servizi per la salute dei minori e delle donne, telemedicina, stratificazione della popolazione, medicina di popolazione, progetto di salute, sanità di iniziativa.

¹⁰ Come sostenuto da R. Balduzzi nella relazione tenuta in occasione della giornata di studi *La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?* del 26 aprile 2023 presso l'Università Cattolica di Milano, secondo la nuova sanità territoriale è il servizio ad andare alla persona anziché, com'è avvenuto finora, la persona al servizio. Sul punto si veda anche A. PIOGGIA, *Diritti umani e organizzazione sanitaria*, in *Riv. Del Diritto e della Sicurezza Soc.*, 1, 2011, p. 29, la quale osserva come l'organizzazione sanitaria si basa per lo più sull'articolazione per specialità mediche, spesso non comunicanti tra loro, che tendono a mettere al centro la malattia e non la persona «nella sua integrità e complessità» rispetto ai bisogni di salute.

venzione e l'educazione alla salute al fine di mantenere in salute le persone e l'ambiente in cui vivono, finora non adeguatamente valorizzate ma senza dubbio indispensabili per la futura sostenibilità organizzativa e finanziaria del SSN.

2. La Regione Liguria e l'attuazione della Missione 6 – Salute

Nella Regione Liguria la maggior parte degli sforzi e delle risorse disponibili a livello regionale per implementare le riforme previste dal PNRR e dal PNC convergono sulla Missione 6 – salute, per cui è stata prevista la realizzazione di ben 296 interventi (su un totale complessivo regionale di 340 interventi). La Missione 6 – salute è suddivisa in due componenti, la prima delle quali (c1) riguarda appunto la definizione di un nuovo modello organizzativo della rete di assistenza sanitaria territoriale che include i servizi di prossimità e a domicilio, le strutture e la telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale (con un impiego di fondi PNRR pari a euro 72.889.749 e di fondi PNC pari a euro 3.592.839, cui si aggiungono euro 6.745.646 destinati alle Case della comunità)¹¹.

La Regione Liguria ha stipulato con il Ministero della salute il Contratto Istituzionale di Sviluppo (CIS)¹² che definisce modalità e tempi di realizzazione degli interventi relativi alla nuova sanità territoriale (D.G.R. n. 467, del 26 maggio 2022 “PNRR - Missione 6 Salute – *Approvazione Contratto Istituzionale di Sviluppo*) e ha approvato il documento di Programmazione regionale della rete territoriale (D.G.R. n. 1223 del 6 dicembre 2022, Approvazione del documento *Programmazione regionale della Rete Territoriale ai sensi del DM 77/2022*). La Giunta regionale, il 23 marzo 2023, ha approvato la bozza di Piano sociosanitario regionale 2023-25 (PSSR 2023-25) che è stata trasmessa per osservazioni al Ministero della salute, cui seguirà una nuova approvazione della Giunta e infine del Consiglio regionale.

¹¹ Più nel dettaglio, la Missione 6, componente 1, prevede i seguenti Investimenti: 1.1. Case della Comunità e presa in carico della persona; 1.2. Casa come primo luogo di cura e Telemedicina; 1.3. Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture - Ospedali di Comunità. La componente 2 si concentra invece su *Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario nazionale* e prevede un impiego di risorse PNRR pari a 82.839.580 euro e PNC pari a 34.824.460.

¹² Ai sensi del d.lgs. 31 maggio 2011, n. 88 (art. 6), il CIS è stipulato tra il Ministro della salute, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze e le regioni allo scopo di individuare la destinazione delle risorse, le responsabilità, i tempi e le modalità di attuazione degli interventi. Per ogni intervento sono definiti il cronoprogramma, le responsabilità dei contraenti, i criteri di valutazione e di monitoraggio, le sanzioni per le eventuali inadempienze e le condizioni di definanziamento. Il CIS è dunque uno strumento per l'attuazione rafforzata, condivisa e coordinata degli interventi speciali e/o finanziati dallo Stato o dall'Unione europea. Il CIS della Regione Liguria può essere consultato all'indirizzo https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3240_6_alleg.pdf.

Il CIS prevede la realizzazione di: 32 Case della comunità, di cui 30 derivanti dalla ristrutturazione di strutture esistenti e 2 interamente nuove; 16 Centrali operative territoriali (COT); 11 Ospedali di comunità, di cui 9 da riconvertire e 2 da edificare.

Il PSSR è il documento in cui vengono definiti gli obiettivi di salute e il funzionamento dei servizi al fine di soddisfare «le esigenze specifiche della popolazione regionale»¹³. Nel momento in cui si pubblica questo contributo (luglio 2023), il PSSR 2023-25 è in fase di condivisione con le cinque Conferenze dei Sindaci dei distretti sociosanitari e con le relative ASL. Questo passaggio è molto importante visto che la Conferenza dei Sindaci è l'organo che «concorre con l'ASL alla individuazione dei bisogni sociali, sociosanitari e sanitari delle comunità rappresentate, per costituire con i distretti sociosanitari percorsi e processi integrati di protezione sociale, sociosanitaria e sanitaria a favore dei cittadini» (così l'art. 12 della legge regionale della Liguria 24 maggio 2006, n. 12, *Promozione del sistema integrato di servizi sociali e sociosanitari*).

Per quanto riguarda la tutela della salute a livello territoriale può essere utile ricordare che in Liguria era già stata prevista nel 2008, in via sperimentale, l'introduzione di Case per la salute a livello di distretto¹⁴, la cui concreta attuazione era stata affidata alle singole ASL, con il conseguente rischio di differenze, anche significative, tra un territorio e l'altro. Il d.m. 77 del 2022, il CIS stipulato tra Regione Liguria e Ministero della salute, le funzioni di indirizzo e coordinamento della stessa Regione, hanno tutte l'obiettivo di rendere più omogenea la tutela dell'assistenza sanitaria territoriale in Liguria¹⁵.

Nelle righe che seguono ci si concentrerà soprattutto sul PSSR 2023-25 prendendo in considerazione, in estrema sintesi, il procedimento di approvazione e alcuni aspetti di carattere sostanziale che appaiono più rilevanti per una sanità territoriale effettivamente nuova e omogenea.

¹³ L. CUOCOLO, *La tutela della salute tra neoregionalismo e federalismo. Profili di diritto interno e di diritto comparato*, Milano, 2005, p. 31.

¹⁴ Si veda la DGR n. 1662 del 16 dicembre 2008, *Indirizzi alle Aziende Sanitarie per il riordino delle attività distrettuali* che aveva individuato gli obiettivi del distretto sanitario, corrispondenti a: efficace accesso alle cure, attraverso lo sportello integrato; sistema di cure primarie e di continuità assistenziale con rafforzamento della presenza dei MMG; integrazione socio-sanitaria; riorganizzazione della domiciliarità; potenziamento della residenzialità extraospedaliera; incremento dei posti Hospice; applicazione di protocolli per le malattie croniche; sperimentazione di "Case per la salute"; strategia di rete integrata.

¹⁵ È evidente come anche con la nuova riorganizzazione territoriale alcune differenze saranno inevitabili, basti pensare all'effettività dell'assistenza sanitaria garantita dalle case di comunità *bub* (24 ore e 7/7 giorni) e *spoke* di II livello (12 ore e 6/7 giorni) e di I livello (il numero di ore minimo dipende dagli accordi contrattuali).

3. Il deficit di partecipazione nella fase di elaborazione del PSSR 2023-25 della Liguria

Con la legge regionale della Liguria 5 marzo 2021, n. 2 è stata prevista la possibilità di istituire apposite strutture di missione alle quali affidare l'attuazione di programmi strategici per la regione e compiti specifici, tra cui quelli connessi all'attuazione del PNRR. La Giunta regionale, tra maggio e giugno 2021, ha deliberato la costituzione di due strutture di missione con finalità connesse al sistema sanitario regionale e alla Missione 6 - salute¹⁶. In seguito, si è costituito un gruppo di lavoro per analizzare i bisogni sanitari, socioassistenziali e socioassistenziali del territorio ligure che ha affiancato A.Li.Sa. (l'Azienda Ligure Sanitaria) nella predisposizione della bozza di PSSR 2023-25. Il fatto che il PSSR 2023-25 sia stato elaborato quasi esclusivamente da soggetti e organi aventi natura e competenze tecnico-professionali, ha portato molti Comuni liguri e la stessa Federsanità Anci Liguria a riscontrare criticamente il loro mancato coinvolgimento nella fase di stesura della bozza del PSSR 2023-25¹⁷. A questo proposito si ricorda che l'art. 14, c. 1 della legge regionale della Liguria 7 dicembre 2006, n. 41, *Riordino del servizio sanitario regionale*, dispone espressamente che i Comuni «partecipano alla programmazione sanitaria e socioassistenziale della Regione, dell'ASL e dei Distretti» e che «contribuiscono alla lettura integrata dei bisogni e della domanda sanitaria, socioassistenziale e sociale», configurando così un ruolo significativo del livello di governo locale rispetto alle decisioni che riguardano il servizio sanitario regionale. Il PSSR 2023-25 si trova ora in fase di *condivisione* con le cinque Conferenze dei Sindaci dei distretti socioassistenziali e con le ASL, ma questa modalità di partecipazione delle autonomie territoriali liguri, prevista esclusivamente a valle del procedimento di elaborazione, appare debole e non particolarmente efficace (considerato - tra l'altro - che il PSSR 2023-25 è già stato trasmesso al Ministero della salute e ciò sembra escludere la possibilità di apportarvi modifiche di rilievo, a meno che queste non siano concordate con lo stesso Ministero). Più in generale, sembra esservi inoltre il rischio che le Conferenze dei Sindaci diano una valutazione del PSSR 2023-25 incentrata soprattutto sulle rispettive appartenenze politiche, senza approfondire le problematiche specifiche delle rispettive comunità territoriali e sociali.

Il *deficit* di partecipazione nella predisposizione del PSSR 2023-25 sembra trovare conferma sul sito *internet* di Regione Liguria, dove si può consultare facilmente il comunicato

¹⁶ Si vedano in particolare la DGR n. 400 del 7 maggio 2021, *Istituzione della struttura di missione a supporto degli interventi del sistema sanitario e socioassistenziale regionale* e la DGR n. 541 del 22 giugno 2021 *Definizione del sistema organizzativo regionale e istituzione, ai sensi dell'art. 6 della legge regionale n. 2/2021, di strutture di missione per l'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)*.

¹⁷ Si veda il parere n. 4 del 21 aprile 2023 del Consiglio delle autonomie locali liguri, istruito da Anci Federsanità Liguria, consultabile all'indirizzo <https://www.cal.liguria.it/seduta/seduta-del-21042023>.

stampa ma non la bozza integrale del PSSR 2023-25¹⁸. Al riguardo sarebbe stato più opportuno metterla a disposizione di tutti sia nella prospettiva della sussidiarietà orizzontale, con particolare riguardo alle realtà del terzo settore, sia per favorire il coinvolgimento, fin dalle primissime fasi, soprattutto dei professionisti sanitari, che si troveranno in prima linea ad attuare la nuova sanità territoriale, e degli utenti del servizio sanitario regionale cui essa è destinata. Si ricorda, inoltre, come lo stesso d.m. 77 del 2022 (All. 1) ha previsto un procedimento di definizione della nuova sanità territoriale basato sulla co-progettazione degli utenti e sulla «valorizzazione della partecipazione di tutte le risorse della comunità nelle diverse forme e attraverso il coinvolgimento dei diversi attori locali (Aziende Sanitarie Locali, Comuni e loro Unioni, professionisti, pazienti e loro caregiver, associazioni/organizzazioni del Terzo Settore, ecc.)». Il *deficit* di partecipazione aumenta il rischio che la riforma della sanità territoriale in Liguria, pur rispondendo formalmente ai requisiti del d.m. 77 del 2022, venga percepita da chi dovrà attuarla in termini concreti (soprattutto amministrazione e personale sanitario) e dagli stessi utenti come una riforma calata dall'alto, che non è stata preceduta da un attento ascolto dei bisogni di salute delle singole realtà territoriali.

4. Alcuni nodi da risolvere per una sanità territoriale ligure effettivamente “nuova”

Per quanto riguarda gli aspetti sostanziali della nuova sanità territoriale, il PSSR 2023-25 della Liguria sembra recepire nelle linee essenziali contenuti, modalità e *standard* organizzativi del d.m. 77 del 2022. Allo stesso tempo, però, il PSSR 2023-25 omette alcuni aspetti importanti da cui sembra dipendere il risultato finale, nell'ottica di scongiurare il rischio di una trasformazione gattopardesca che non porterebbe nessun reale beneficio all'assistenza sanitaria in Liguria.

Il d.m. 77 del 2022 conferma la centralità del distretto quale dimensione territoriale in cui si integrano i «servizi di assistenza primaria relativi alle attività sanitarie e sociosanitarie», secondo quanto previsto dall'art. 3-*quater* del d.lgs. n. 502 del 1992, che aveva affidato alle regioni il compito di individuare i distretti come articolazioni delle aziende sanitarie locali, tenendo in considerazione le caratteristiche geomorfologiche e la densità della popolazione rispetto allo *standard* di un distretto ogni sessantamila abitanti¹⁹. Ai sensi

¹⁸ V. la pagina della Giunta della Regione Liguria all'indirizzo <https://www.regione.liguria.it/homepage-giunta/giunta-regionale/comunicati-stampa-della-giunta-regionale/item/36800-approvata-prima-bozza-piano-socio-sanitario-2023-2025.html>. Il PSSR ligure risulta invece disponibile nella sua versione completa sui siti di Anci Liguria all'indirizzo <https://www.anciliguria.it/newsbox/piano-socio-sanitario-regionale-2023-2025-il-testo-del-provvedimento> e del Consiglio delle autonomie locali <https://www.cal.liguria.it/seduta/seduta-del-21042023>.

¹⁹ Si veda F. POLITI, *La razionalizzazione del Ssn nel 1999*, in *Corti Supreme e Salute*, 3, 2018, p. 579.

della l.r. Liguria 24 maggio 2006 n. 12, *Promozione del sistema integrato di servizi sociali e sociosanitari*), il distretto sociosanitario coincide con i confini del distretto sanitario e si articola in ambiti territoriali sociali (in totale i distretti sociosanitari sono diciannove, sei a Genova, sette a Ponente e sei a Levante).

Il PSSR 2023-25 ligure conferma la multifunzionalità del distretto chiamato a valutare i bisogni della popolazione e, sulla base di questi, nel rispetto delle linee di indirizzo regionali e aziendali, a programmare i servizi da erogare nell'ambito delle risorse disponibili. La rete territoriale di prossimità è incentrata sulle Case di comunità (*bub* e *spoke*), concepite come strutture in rete con il sistema informativo sanitario, in cui operano *équipe* multiprofessionali formate da medici di medicina generale (MMG), pediatri di libera scelta (PLS), specialisti ambulatoriali, infermieri di comunità (IC) e altri professionisti della salute, che erogano servizi polispecialistici, diagnostici e di prevenzione. Le Case di comunità rappresentano il punto di integrazione con i servizi sociali presenti sul territorio (al loro interno è prevista anche la presenza di assistenti sociali), i servizi per la salute mentale, le dipendenze patologiche, la neuropsichiatria infantile e dell'adolescenza.

In generale, le funzioni assegnate alle Case di comunità sono quelle individuate dal d.m. 77 del 2022, ma il PSSR 2023-25 non chiarisce come la Regione intenda unificare e rendere più efficaci i percorsi di accesso e di "presa in carico" dei pazienti, visto che, come è stato osservato²⁰, condividere il medesimo spazio non determina automaticamente un modo di operare coordinato e integrato. Per passare dal modello "diagnosi e cura" a uno basato sulla "presa in carico personalizzata" e sul coinvolgimento dei pazienti è infatti indispensabile prevedere un sistema di *governance* efficace e il lavoro in *équipe* come modalità ordinaria di svolgimento dell'attività lavorativa. A ciò si aggiungono le esigenze di integrazione tra le ASL e i Comuni relativamente all'assistenza sanitaria e sociale non solo per ciò che attiene all'erogazione dei servizi, ma anche per i profili contrattuali, logistici, economico-finanziari, per il trattamento dei dati e la responsabilità amministrativa.

Oltre alle Case di comunità, sono stati previsti undici Ospedali di comunità che si collocano a metà strada tra l'ospedale e la dimensione domestica (20 posti letto/100.000 abitanti), sedici Centrali Operative Territoriali (una ogni centomila abitanti) cui è affidato il coordinamento e il raccordo tra le diverse reti e i professionisti (con particolare riguardo all'assistenza domiciliare e alla telemedicina) e tre nuovi ospedali a Levante (La Spezia), Ponente (Arma di Taggia) e Genova (zona Erzelli). Oltre al termine, piuttosto breve, di tre anni per realizzare i nuovi ospedali, non è ancora chiaro quali saranno i rapporti tra i presidi ospedalieri delle ASL, le Aziende ospedaliere e l'assistenza sociosanitaria territoriale

²⁰ Così E. Rossi, *Le "Case della comunità" del PNRR*, cit., p. 374 s. il quale osserva altresì che «occorre definire a chi spetta indirizzare l'azione della struttura, a chi spetta dirigerla, quali poteri devono essere attribuiti a chi la dirige e quali responsabilità ricadono su quanti vi operano». Per quanto riguarda il lavoro in *équipe*, lo stesso A. sottolinea come vi siano tre condizioni minime: un professionista che diriga l'*équipe*, una formazione interprofessionale e la condivisione dei dati tramite sistemi informatizzati.

(Case e Ospedali di comunità). Restano infine gli interrogativi concernenti sia il personale sanitario e sociale che andrà a operare nelle nuove strutture sanitarie (soprattutto medici di medicina generale e personale infermieristico), sia la sostenibilità finanziaria dei costi delle strutture e del personale dopo il 2026 (tra gli aspetti critici del d.m. 77 del 2022 vi è la clausola di invarianza finanziaria e il fatto che con i fondi PNRR non si possa finanziare la spesa corrente). In particolare, ci si domanda se e a quali condizioni ciò comporterà lo spostamento dei professionisti sanitari dalle strutture in cui operano attualmente, come saranno regolati i rapporti tra MMG e SSR e quale sarà il ruolo dei privati nel contesto della nuova sanità territoriale²¹. Questo problema sembra assumere particolare rilievo nei piccoli Comuni dell'entroterra ligure che hanno già espresso preoccupazione in merito all'eventualità che gli assistenti sociali che attualmente operano nei loro territori (svolvendo spesso anche funzioni di tipo sociosanitario) possano essere spostati nelle Case di comunità, impoverendo così ulteriormente l'offerta di servizi sociosanitari nelle zone più interne²².

Infine, il PSSR 2023-25 non sembra avere affrontato in modo adeguato gli aspetti dell'educazione sanitaria e della prevenzione in ambito sanitario, climatico e ambientale, destinati a svolgere un ruolo chiave per la futura sostenibilità del servizio sanitario regionale.

5. Alcuni nodi da risolvere per una sanità territoriale ligure effettivamente "omogenea"

L'organizzazione della sanità territoriale in Liguria non può che partire dalla considerazione delle specificità socio-territoriali della Regione, in cui vi è una netta contrapposizione tra le aree metropolitane ad alta densità abitativa e le aree montane e costiere a bassa densità abitativa. La Liguria detiene inoltre il primato di Regione più anziana d'Italia (e, al suo interno, l'età media più elevata si raggiunge nella Provincia di Savona). Oltre alle persone anziane residenti in Liguria, vi sono quelle provenienti da altre regioni che soggiornano in Liguria soprattutto durante l'inverno. Va inoltre considerata l'elevata presenza turistica soprattutto durante l'estate, che nelle zone costiere determina variazioni demografiche molto significative tra l'inverno e l'estate. A ciò vanno aggiunte le problematiche relative agli spostamenti all'interno della Regione, concernenti sia i collegamenti tra le aree costie-

²¹ A questo proposito il Vicepresidente di Federsanità Anci Liguria ha osservato come il ruolo dei privati è uno degli aspetti di ambiguità del d.m. 77 del 2022 che ricade sulla Regione Liguria, dove già ora la diagnostica ambulatoriale è affidata in via prevalente al privato accreditato in assenza di controlli adeguati sulla qualità e l'appropriatezza delle prestazioni. Si veda il parere del Consiglio delle autonomie locali n. 4 del 21 aprile 2023, All. 1, p. 38, all'indirizzo <https://www.cal.liguria.it/seduta/seduta-del-21042023>.

²² Si veda il parere del Consiglio delle autonomie locali n. 4 del 21 aprile 2023, p. 8, cit.

re e l'entroterra²³, sia la viabilità stradale e autostradale lungo la costa, considerato che il crollo del ponte Morandi avvenuto a Genova il 14 agosto 2018 ha ulteriormente aggravato una situazione già critica, che è destinata a protrarsi ancora per molti anni²⁴.

Di tutti questi fattori è necessario tenere conto nell'organizzazione dell'assistenza territoriale, con particolare riguardo alla razionalizzazione del sistema di emergenza/urgenza e dei punti nascita. La Liguria, infatti, una Regione in cui la capillarità e la prossimità dell'assistenza sanitaria (anche tramite gli infermieri di comunità e le farmacie) e un'estesa ed efficiente rete di assistenza domiciliare (soprattutto nei piccoli Comuni che non saranno sede di Case di comunità) sembrano avere un'importanza primaria per l'effettiva tutela del diritto alla salute, insieme allo sviluppo della telemedicina, che non può però essere vista come il solo strumento per adeguare l'assistenza sanitaria alle caratteristiche geomorfologiche regionali.

Le Case della comunità sembrano idonee a rispondere soprattutto alle esigenze delle aree più urbanizzate, mentre nei piccoli comuni dell'entroterra ligure uno dei problemi più urgenti da risolvere sembra essere quello di garantire la presenza *tout court* dei MMG. Pertanto, se in generale rimane il problema del coinvolgimento pieno e operativo dei MMG nel SSR²⁵, nelle zone montane dell'entroterra della Liguria vanno cercate soluzioni idonee a scongiurare il rischio che essi manchino del tutto²⁶. Ciò, evidentemente, si collega al problema più generale, già sopra evidenziato, dell'effettiva disponibilità di personale sanitario e sociale a livello regionale da destinare alla nuova organizzazione territoriale e al coordinamento tra il PSSR 2023-25 e il Piano sociale integrato regionale (che non risulta però ancora approvato).

Infine, il PSSR 2023-24 sembra non avere ancora definito il ruolo dei consultori (chiamati a svolgere attività destinate a minori, coppie e famiglie, garantendo prestazioni, anche di tipo domiciliare, mediche specialistiche, diagnostiche, terapeutiche, ostetriche, psicologiche, psicoterapeutiche, infermieristiche, riabilitative e preventive) e se saranno o meno integrati all'interno delle Case di comunità²⁷. In termini più generali, sembra inoltre necessario riflettere sull'intera rete di assistenza materno infantile, che include non solo i

²³ Ad esempio, tra le zone costiere di Albisola/Varazze e l'entroterra (Sassello) si arriva anche a 50 chilometri di strade tortuose.

²⁴ Il PSSR 2023-25 riporta a p. 101 le distanze tra i PS e DEA a livello regionale e i relativi tempi di percorrenza, che decisamente non tengono conto in modo realistico delle problematiche di viabilità stradale e autostradale.

²⁵ R. Balduzzi, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Corti Supreme e Salute*, 2, 2022, p. 471, E. Jorio, D. Servetti, *La difficile riforma dell'assistenza primaria, tra legge statale, accordi collettivi e programmazione regionale*, in *Corti Supreme e Salute*, 2, 2019, p. 261 ss.

²⁶ Nell'allegato 1 al parere del Consiglio delle autonomie locali sul PSSR 2023-25 della Regione Liguria, consultabile all'indirizzo <https://www.cal.liguria.it/seduta/seduta-del-21042023>, p. 23, si evidenzia come spesso i bandi per i MMG nelle aree dell'entroterra vanno deserti e sarebbe quindi necessario prevedere specifiche condizioni contrattuali.

²⁷ In particolare, il PSSR 2023-25 (spec. p. 70 s.) non chiarisce se i Consultori saranno o meno integrati nelle Case di comunità e quale sarà il coordinamento tra consultori, servizi territoriali e ospedalieri. Secondo il d.m. 77 del 2022 dovrebbe essere previsto un consultorio ogni ventimila abitanti, con la possibilità di uno ogni diecimila nelle aree interne e rurali.

consultori ma anche la razionalizzazione dell'assistenza ostetrico-ginecologica e dei punti nascita, servizi che risultano particolarmente importanti anche per invertire la tendenza al calo demografico in Liguria, dove gli abitanti dal 2008 a oggi sono diminuiti del 29%.

6. Prime conclusioni

La Regione Liguria sembra avere finora adottato tutti gli atti richiesti dal d.m. 77 del 2022 per l'attuazione del PNRR e della Missione 6 – salute concernenti l'organizzazione della nuova sanità territoriale. A tale riguardo, però, sembra di poter rilevare un *deficit* di partecipazione degli enti locali, del terzo settore, dei professionisti sanitari e degli stessi utenti. Restano inoltre da affrontare alcuni nodi fondamentali da cui sembrano dipendere l'effettiva novità e la maggiore effettività della tutela della salute a livello territoriale e un'erogazione più omogenea dei servizi sanitari su tutto il territorio ligure. Tra questi si evidenziano, in modo particolare, la previsione di un sistema di *governance* efficace, il lavoro in *équipe* come modalità ordinaria di erogazione dei servizi, la definizione dei rapporti tra i presidi ospedalieri delle ASL, le Aziende ospedaliere e l'assistenza sociosanitaria territoriale (Case e Ospedali di comunità), il reperimento del personale sanitario e sociale che andrà a operare nelle nuove strutture sanitarie (soprattutto medici di medicina generale e personale infermieristico), il ruolo dei privati, la presenza di MMG nei piccoli Comuni dell'entroterra, la sostenibilità finanziaria delle strutture e del personale nel lungo periodo, l'educazione sanitaria e la prevenzione in ambito sanitario, climatico e ambientale, il ruolo dei consultori e la rete di assistenza materno-infantile.

Infine, restano da adeguare le previsioni del d.m. 77 del 2022 alla struttura geomorfologica (presenza di zone fortemente urbanizzate accanto ad aree interne e costiere meno abitate, difficoltà connesse alla viabilità stradale e autostradale) e sociale (popolazione molto anziana, *trend* demografico in forte diminuzione da più di un decennio, elevata affluenza di turisti soprattutto nel periodo estivo) della Liguria.

Osservatorio sui sistemi sanitari

Il sistema sanitario lombardo di fronte al PNRR e alle sfide della “nuova” sanità territoriale*

Filippo Scuto**

La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?

SOMMARIO: 1. Un’analisi collegata ad alcune peculiarità del sistema sanitario lombardo. – 2. La pandemia e il nuovo intervento legislativo regionale. – 3. L’avvio dell’implementazione del DM 77. – 4. Alcune questioni aperte della sanità territoriale in Lombardia. – 5. Brevi osservazioni conclusive.

1. Un’analisi collegata ad alcune peculiarità del sistema sanitario lombardo

Il tema di una “nuova” sanità territoriale – riforma attesa da tempo e che fa riferimento ai servizi sanitari erogati da una pluralità di operatori al di fuori degli ospedali – presenta molteplici aspetti di rilievo primario e, da questo punto di vista, risulta senza dubbio interessante un’analisi in relazione al c.d. modello sanitario lombardo che, inevitabilmente, deve tenere conto di alcune peculiarità riconducibili a questo specifico contesto regionale. Innanzitutto, un primo motivo di interesse è legato ai possibili sviluppi di questo processo riformatore nel quadro del sistema sanitario lombardo che è andando assumendo negli anni caratteristiche proprie che lo differenziano dagli altri modelli regionali e che si contraddistingue per un significativo livello di autonomia rispetto alla normativa statale di riferimento.

* 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 associato di Istituzioni di diritto pubblico nell’Università degli Studi di Milano.

Sulla base dei principi ispiratori che hanno mosso il legislatore regionale e che sono riconducibili alla volontà di privilegiare la libera scelta del cittadino nell'accesso alle strutture sanitarie e socio sanitarie e, in parallelo, sviluppare la sussidiarietà orizzontale (*ex art. 118, quarto comma, Cost.*) così da consentire una piena parità tra strutture pubbliche e private¹, il sistema sanitario lombardo prevede una chiara separazione delle funzioni di programmazione, acquisto e controllo da quelle di erogazione. L'attività di regolazione e commitenza (il c.d. governo dell'offerta) è svolta dalle Agenzie di Tutela della Salute (ATS) che, in raccordo con la Direzione Generale Welfare Regionale, programmano, acquistano e controllano le prestazioni sanitarie e socio-sanitarie. L'erogazione delle prestazioni viene svolta indifferentemente da strutture sanitarie private e pubbliche che hanno assunto la denominazione di Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST)².

Non è possibile, in questa sede, soffermarsi sul confronto che da tempo riguarda questo modello e che vede contrapporsi sostenitori e oppositori. Secondo i primi, l'accesso paritario tutela la libera scelta del cittadino ed è in grado di favorire una positiva concorrenza tra pubblico e privato che si traduce in un innalzamento dei livelli di prestazioni in condizioni di migliore efficienza ed efficacia e che agevola l'affermarsi di "eccellenze". Per i secondi, invece, questo modello ha favorito le strutture private a danno di quelle pubbliche che devono seguire regole per l'acquisizione di personale e macchinari alle quali non sono sottoposti i privati e ha sviluppato un sistema "ospedalocentrico" orientato alle singole eccellenze private che ha finito per marginalizzare i servizi di sanità territoriale.

Quel che è certo è che le questioni sollevate dal DM n. 77 del 2022 – recante la disciplina della "nuova" sanità territoriale³ – in ordine a un miglioramento dei livelli della sanità territoriale e delle strutture di prossimità richiedono una riflessione anche per il sistema lombardo, riflessione che si presenta particolarmente interessante per la sua peculiarità nel panorama nazionale. Inoltre, va evidenziato che le novità provenienti dal PNRR nel quadro della "Missione 6 – Salute", da cui discende il DM 77 e su cui si tornerà a breve, possono avere un impatto sui livelli di autonomia – costituzionalmente protetta *ex art. 117, terzo comma, Cost.* – del governo sanitario regionale nell'ambito della disciplina statale del SSN. Il c.d. modello lombardo rappresenta un chiaro esempio di utilizzo di tale autonomia che ha consentito a questa Regione di sviluppare nel tempo quel sistema peculiare al quale qui si è solamente fatto cenno. Non può sfuggire, a tale riguardo, che dal PNRR discendono non soltanto nuovi significativi *input* che sono destinati a indirizzare i servizi sanitari

¹ Cfr. art. 2, lett. b) e b) L. Regionale 30 dicembre 2009, n. 33, T.U. delle leggi regionali in materia di sanità.

² Per un approfondimento del sistema sanitario lombardo si rinvia, tra i tanti, a R. BALDUZZI, *I servizi sanitari regionali tra autonomia e coerenze di sistema*, Milano, 2005; S. ANTONIAZZI, *Governance territoriale e nuovi modelli di organizzazione sanitaria*, in P. Bilancia (a cura di), *Modelli innovativi di governance territoriale*, Milano, 2011, p. 273 ss.; E. GRIGLIO, *L'esperienza della Lombardia: il ruolo della Regione*, in C. DE VINCENZI, R. FINOCCHI GHERSI, P. TARDIOLA (a cura di), *La sanità in Italia*, Bologna, 2010, p. 237 ss.

³ Ministero della salute, Decreto 23 maggio 2022, n. 77, "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale".

regionali, ma anche richiami normativi piuttosto stringenti che si spingono sino al ritorno della nozione dell’interesse nazionale che, come noto, era stata superata dalla Riforma del Titolo V della Costituzione del 2001. Come ha precisato il legislatore statale, infatti, “assume preminente valore l’interesse nazionale alla sollecita e puntuale realizzazione degli interventi” previsti dal PNRR⁴. Il che ha come conseguenza la necessità di guardare, oggi, alle questioni collegate alla tutela della salute non soltanto nel quadro delle competenze concorrenti Stato-Regioni *ex art.* 117, terzo comma, Cost., ma anche di una competenza esclusiva statale riconducibile ai rapporti dello Stato con l’Unione europea e ai livelli essenziali delle prestazioni. Va tenuto presente, peraltro, che l’attuale contesto si caratterizza anche per una crescente influenza da parte del livello di governo europeo in materia di salute⁵. Si tratta di un elemento di riflessione non secondario tanto più per i sistemi sanitari regionali, come quello lombardo, che sino ad oggi hanno sfruttato appieno l’autonomia regionale costituzionalmente protetta in materia sanitaria.

Nei prossimi anni, si tratterà dunque di capire se la crisi pandemica da cui discendono i nuovi indirizzi in tema di sanità contenuti nel PNRR e nel DM 77 comporterà un ridimensionamento delle peculiarità del sistema lombardo (e una tendenziale omologazione rispetto agli altri sistemi regionali) o se, invece, le sue caratteristiche di fondo rimarranno inalterate pur nel quadro di un intervento riformatore ineludibile alla luce delle richieste provenienti dallo stesso PNRR. La Lombardia sembra dunque poter rappresentare, sotto questo punto di vista, un interessante punto di osservazione in relazione ai possibili sviluppi relativi a questioni di assoluto rilievo costituzionale come la tutela della salute e il rapporto Stato-Regioni nell’ottica dell’autonomia regionale in materia.

Vi è, poi, un secondo elemento di interesse per l’analisi della nuova sanità territoriale in relazione al sistema lombardo e riguarda il significativo intreccio di eventi e vicende riconducibili all’ambito sanitario che si sono susseguite in questi ultimi anni in questa Regione. Da un lato, infatti, la crisi pandemica ha messo in luce alcune criticità della *governance* sanitaria lombarda riferibili alla gestione dell’assistenza territoriale che probabilmente si sono rese ancora più evidenti in ragione della gravità dell’impatto della pandemia in questa Regione⁶. Dall’altro, va ricordato che il legislatore regionale è intervenuto proprio nel

⁴ In base a quanto previsto dall’art. 1 del d.l. n. 77/2021 convertito nella l. n. 108/2021 relativa alla governance del PNRR. In generale, su ritorno dell’interesse nazionale nel quadro del PNRR v. G. 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*, n. 2, 2022, p. 520 ss.

⁵ Cfr., su questi aspetti, R. BALDUZZI, *Più “Europa” nella sanità italiana, più Italia nella sanità “europea”*, in *Corti supreme e salute*, n. 1, 2022, p. 3 ss.; A. PAPA, *La tutela multilivello della salute nello spazio europeo: opportunità o illusione?*, in P. BILANCIA (a cura di), *I diritti sociali tra ordinamento statale e ordinamento europeo*, in *Federalismi.it*, numero speciale 4, 2018; F. PIZZOLATO, *La dimensione territoriale delle cure sanitarie: il principio costituzionale del pluralismo e le politiche comunitarie*, in *Corti supreme e salute*, n. 1, 2022, p. 259 ss.

⁶ In un contesto generale di estrema complessità, tanto in relazione all’impatto su salute e diritti sociali, quanto sul rapporto tra decisione politica ed expertise tecnica. Su tali questioni ci si limita qui a rinviare a P. Bilancia, *Il grave impatto del Covid-19 sull’esercizio dei diritti sociali*, in G. DE MINICO, M. VILLONE (a cura di), *Stato di diritto – Emergenza – Tecnologia*, Consulta online, 2020, 70 ss.; F.G. PIZZETTI, *Decisione politica ed expertise tecnico*, in *Id.*, p. 110 ss.

difficile contesto della pandemia e del PNRR che da essa discende, modificando il T.U. regionale in materia sanitaria a seguito di una non facile interlocuzione con il Ministero della Salute. Anche questo elemento va tenuto in considerazione nell'esaminare le possibili implicazioni derivanti dall'implementazione del DM 77 in questa Regione.

2. La pandemia e il nuovo intervento legislativo regionale

Come si è anticipato, il percorso che ha portato il legislatore regionale a intervenire nuovamente in materia sanitaria va analizzato poiché contiene numerosi elementi di interesse che si intrecciano con le questioni sollevate dal DM 77 in relazione a un nuovo modello di sanità territoriale.

A conclusione del quinquennio sperimentale introdotto dalla legge regionale lombarda del 2015 che, comunque, aveva consolidato un modello le cui radici risalgono al 1997⁷, nel dicembre 2020 il Ministero della salute trasmetteva a Regione Lombardia la relazione di verifica dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari regionali (AGENAS) con cui richiedeva di introdurre una serie di modifiche al sistema sanitario regionale lombardo.

Il corposo documento di AGENAS (73 pagine)⁸ aveva individuato una serie di criticità suggerendo di rivedere alcuni aspetti dell'impianto organizzativo del sistema sanitario lombardo relativi, in particolare, al tema dell'organizzazione dell'assistenza sanitaria territoriale e a quello della prevenzione. Va rilevato, inoltre, che AGENAS ha in quell'occasione evidenziato che la propria proposta di riorganizzazione dell'assetto regionale era stata presentata al fine di armonizzare (in alcuni passaggi si utilizzava il termine "riallineare") l'impianto organizzativo regionale rispetto alla disciplina legislativa statale (e, in particolare, al d.lgs. 502/1992 e ss.). Le questioni sollevate, pertanto, riguardavano da vicino il tema costituzionale dei livelli (e dei limiti) di autonomia regionale in materia sanitaria.

A giudizio di AGENAS, l'aspetto peculiare del modello organizzativo lombardo basato sulla netta separazione delle funzioni di governo – spettanti alle 8 ATS – da quelle di erogazione delle prestazioni (assegnate alle ASST e agli erogatori privati) comporterebbe alcune criticità che si possono così riassumere: la frammentazione dell'impianto di *governance* porterebbe a una risposta non coordinata da parte degli erogatori del sistema che si ripercuote sui bisogni della popolazione e genererebbe una disomogeneità della qualità dell'offerta sul territorio; tale separazione finirebbe per indebolire anche la funzione

⁷ Si fa riferimento, rispettivamente, alla l.r. n. 23/2015 e alla l.r. n. 31/1997. Lo stesso art. 1-*bis* della l.r. n. 23/2015 prevedeva che si trattasse di un assetto organizzativo sperimentale, assetto basato sulla già richiamata distinzione tra ATS e ASST.

⁸ Cfr. AGENAS, La riforma del Sistema Sociosanitario Lombardo (LR 23/2015) – Analisi del modello e risultati raggiunti a cinque anni dall'avvio, Dicembre 2020.

strategica riguardante le attività di prevenzione; la competizione tra ASST ed erogatori privati accreditati genererebbe difficoltà nell’assegnazione del budget, nel controllo delle prestazioni erogate e nel garantire omogeneità nei servizi. Il modello proposto da AGENAS prevedeva una revisione dell’impianto di *governance* caratterizzata principalmente dalla costituzione di un’unica ATS regionale (in luogo delle 8 presenti), nonché l’assegnazione alla Regione non solo delle funzioni di pianificazione, programmazione e indirizzo ma anche di accreditamento al fine di valorizzare meglio l’attività dei soggetti privati nell’ambito della programmazione regionale sulla base dei bisogni della popolazione. Si proponeva, inoltre, che la Regione si riappropriasse della funzione di vigilanza di tutti i soggetti erogatori attraverso proprie strutture di controllo.

Con l’adozione della l.r. 14 dicembre 2021, n. 22⁹ (e con le successive modifiche¹⁰) il legislatore regionale ha scelto di intervenire sul piano del rafforzamento di strutture e presidi territoriali, intervento che peraltro si era reso opportuno sulla base degli obiettivi contenuti nella “Missione 6- salute” del PNRR e, allo stesso tempo, ha deciso di mantenere nella sostanza l’impianto di governo sanitario preesistente.

Come esplicitato dalla stessa scheda di accompagnamento della legge n. 22 reperibile nel portale di Regione Lombardia¹¹, la pandemia ha reso evidente la necessità di riorganizzare la rete sanitaria regionale con l’obiettivo di avvicinare il cittadino alle cure primarie e, pertanto, la legge in questione si è proposta di migliorare e rafforzare il sistema sanitario lombardo. In particolare, il legislatore ha perseguito l’obiettivo del rafforzamento dell’assistenza territoriale attraverso la realizzazione di nuove strutture e presidi più vicini al cittadino attenendosi alle indicazioni contenute nel PNRR. Si fa, quindi, essenzialmente riferimento all’istituzione delle Case di comunità, degli Ospedali di comunità e delle Centrali operative territoriali per la presa in carico dei pazienti cronici e il coordinamento dei servizi domiciliari, nonché all’istituzione di un Centro per la prevenzione e il controllo delle malattie infettive. Da segnalare, inoltre, la reintroduzione dei Distretti Sociosanitari attraverso la previsione secondo cui ogni ASST si articola in distretti il cui territorio deve coincidere con uno o più ambiti sociali territoriali di riferimento per i piani di zona (art. 7 *bis*). Si tratta, peraltro, di una articolazione delle ASST in distretti le cui dimensioni hanno recepito le indicazioni provenienti dalla normativa statale.

Per quanto riguarda, in generale, l’impianto di fondo del modello organizzativo, come si anticipava, l’intervento legislativo ha operato in continuità rispetto al passato con l’obiettivo di preservare i già richiamati principi ispiratori del sistema sociosanitario lombardo. Si è scelto, infatti, di mantenere il tratto distintivo di questo sistema regionale il cui modello

⁹ Recante “Modifiche al Titolo I e al Titolo VII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità”).

¹⁰ Si fa riferimento alle modifiche contenute nella l. r. 3 marzo 2022, n. 3.

¹¹ Scheda informativa “La legge di potenziamento dei servizi sanitari e sociosanitari”, disponibile nel sito web della Regione.

organizzativo articolato e stratificato (frammentato per i suoi critici) continua a basarsi sulla netta separazione delle funzioni di governo da quelle di erogazione delle prestazioni. Da ciò deriva, come si è già evidenziato, un sistema imperniato sulla concorrenza tra pubblico e privato nell'erogazione delle prestazioni. Tale modello, peraltro, è stato confermato anche in relazione all'ambito della prevenzione (art. 4-*bis*) (a differenza di quanto era stato richiesto da AGENAS) affidando compiti "erogativi" ad ASST e operatori privati e l'attività di programmazione alle ATS. Nella sostanza, dunque, il legislatore lombardo ha proseguito sulla strada della valorizzazione di quell'autonomia costituzionalmente protetta in materia di tutela della salute che si riflette, in questa Regione, su un impianto organizzativo indubbiamente peculiare e che si distingue, in parte, da alcune indicazioni provenienti dal legislatore statale. Sotto questo profilo, sarà dunque interessante verificare nei prossimi anni come questo modello riuscirà ad adattarsi alle significative novità derivanti dall'applicazione del PNRR in ordine al riordino della sanità territoriale.

3. L'avvio dell'implementazione del DM 77

Come si è detto, nel caso della Lombardia è stato il legislatore regionale a porre le basi per l'implementazione degli obiettivi contenuti nel PNRR in relazione alla sanità territoriale. Sotto questo profilo, va a questo punto posta l'attenzione anche sull'attività regionale di implementazione del contenuto del DM n. 77 del 2022 che ha a sua volta delineato, come richiesto dal PNRR, un nuovo modello per lo sviluppo dell'assistenza socio-sanitaria territoriale. La Missione 6 ha dedicato una specifica azione alle "reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza territoriale" che si è tradotta nell'obiettivo di una riforma complessiva del sistema di assistenza territoriale sulla base di tre linee di intervento: le Case di Comunità (CdC) e la presa in carico delle persone in un contesto in cui la Casa di comunità viene messa al centro del nuovo modello organizzativo; la casa come primo luogo di cura e la telemedicina; il rafforzamento delle strutture sanitarie intermedie (Ospedali di Comunità - OdC). Come noto, le indicazioni contenute nel DM 77 necessitano di essere recepite a livello regionale per la loro attuazione

Con Delibera della Giunta regionale DGR 6760 del 25 luglio 2022 la Regione ha recepito il DM 77 relativamente al modello organizzativo delle CdC, degli OdC e delle Centrali Operative territoriali (COT) previste dal PNRR. Complessivamente, si tratta di istituire 216 CdC, 71 OdC e 104 COT, con un cronoprogramma che ha previsto la realizzazione del 40% di tali strutture entro il 2022, il 30% entro il 2023 e il restante 30% entro il 2024. Sotto questo profilo, in base alle indicazioni contenute nel portale di Regione Lombardia, a gennaio 2023 risultavano inaugurate 90 CdC. Va segnalato, a tale riguardo, che la l. r. n. 22/2021 ha previsto che tutto il potenziamento della rete territoriale debba essere portato a compimento entro tre anni dalla data di entrata in vigore della legge stessa e, quindi, entro il dicembre 2024.

Successivamente, con DGR 7592 del 15 dicembre 2022 la Regione, attenendosi alle indicazioni del DM 77, ha adottato il proprio "*Documento regionale di programmazione dell'as-*

sistenza territoriale” all’interno del quale sono presenti gli indirizzi e il modello individuato per la riorganizzazione dell’assistenza territoriale. Come si evince dal Documento, in coerenza con il DM 77, il modello organizzativo della nuova sanità territoriale lombarda intende basarsi sulla centralità dell’assistenza domiciliare e della continuità assistenziale, nonché sullo sviluppo del raccordo tra polo ospedaliero e polo territoriale.

In questo contesto, il Distretto, posto sotto la direzione della ASST, è chiamato a fornire una risposta assistenziale integrata nel quadro della rete dell’offerta regionale. La programmazione e l’organizzazione delle attività delle strutture territoriali (CdC, OdC, COT) fanno capo alla Direzione strategica della ASST, sono coordinate dal Direttore Sociosanitario e attuate dal Direttore del Distretto che organizza l’erogazione delle attività. La CdC dipende gerarchicamente dal Distretto e rappresenta la piattaforma erogativa delle articolazioni della ASST: in ragione della centralità che pare assumere nel Documento programmatico, essa dovrebbe rappresentare, negli intenti, l’articolazione attraverso la quale, in armonia con gli obiettivi del PNRR, verrà erogata l’assistenza con una componente rilevante di domiciliarità, attività ambulatoriale e telemedicina. Inoltre, la CdC viene individuata come il luogo deputato a potenziare la rete della *community care* coinvolgendo il mondo dell’associazionismo e del terzo settore nella pianificazione delle attività e nell’erogazione di servizi di supporto. Ogni ASST è chiamata a dotarsi di una piattaforma di servizio unitaria le cui funzionalità si articolano a livello aziendale e distrettuale attraverso il sistema delle Centrali Operative Territoriali (COT) che, in base al DM 77, svolge una funzione di supporto in *back office* e di raccordo tra i professionisti coinvolti nei diversi servizi assistenziali. La COT è chiamata a svolgere un ruolo di primo piano nella transizione dei pazienti da un *setting* di cura e assistenza all’altro. A ciascuna COT, che svolge la propria attività a livello distrettuale potendo essere collocata presso la CdC attiva nel Distretto, andrà affidata la gestione di aspetti di rilievo primario come il percorso di dimissione dei pazienti non in condizioni di rientrare nel proprio domicilio, la prenotazione delle prestazioni specialistiche, il monitoraggio dei pazienti con patologie croniche. Nel Documento regionale di programmazione, tale aspetto viene ritenuto quello più innovativo del processo di revisione della sanità territoriale e la delibera regionale richiamata rimanda a successivi atti della Direzione Generale Welfare per la completa determinazione dell’organizzazione delle COT. L’organizzazione delle cure domiciliari, secondo quanto stabilito dal Documento regionale programmatico, dovrà spettare alla Direzione sociosanitaria nell’ambito del Distretto. In tema di cure domiciliari, il Documento attribuisce un ruolo centrale alla valutazione multidimensionale del bisogno della persona e del suo contesto di vita. La Missione 6 del PNRR, in relazione all’assistenza domiciliare, introduce l’obiettivo di un aumento del volume di questa tipologia di prestazioni sino al 10% della popolazione in età maggiore di 65 anni entro il 2025 a livello nazionale. A tale riguardo, Regione Lombardia ha individuato come target l’8,9% della popolazione over 65 (214400 persone) entro il 2025, con un incremento del 5% rispetto al valore di partenza.

Come si è accennato, tra gli obiettivi del PNRR e del DM 77 rientra lo sviluppo della telemedicina e, sotto questo profilo, il sistema sanitario lombardo è destinato a rappresentare nei prossimi anni un interessante punto di osservazione. Con un Decreto del Ministro della

Salute di concerto con il Ministro per l'Innovazione Tecnologica e la Transizione Digitale, del 20 settembre 2022, infatti, la Lombardia è stata scelta insieme alla Puglia come Regione “capofila” di un progetto di sperimentazione con il compito di provvedere alla progettazione e all'affidamento di una Piattaforma “verticale” di Telemedicina alla quale potranno aderire tutte le Regioni per l'erogazione dei propri servizi. In particolare, le due regioni faranno da apripista essendo chiamate a sviluppare le applicazioni che abilitano i servizi specifici di telemedicina, oltre a mettere a disposizione delle altre Regioni i servizi e le tecnologie digitali che metteranno in funzione. Il cronoprogramma prevede di definire entro il 2023 il modello regionale di telemedicina e di attivare i relativi servizi nella Regione entro il 2024. Si tratterà quindi di valutare, nei prossimi anni, grazie anche al contributo che darà la sperimentazione in questa Regione, in che misura l'obiettivo fissato dal PNRR di promuovere l'utilizzo della telemedicina per migliorare l'accesso alle cure aumentando le tipologie dei percorsi assistenziali rappresenterà un ulteriore strumento per potenziare la sanità territoriale.

4. Alcune questioni aperte della sanità territoriale in Lombardia

Complessivamente, il Documento programmatico di Regione Lombardia delinea dunque un progetto ambizioso e potenzialmente in grado di ridisegnare il quadro della sanità territoriale lombarda, come del resto doveva essere in ragione del fatto che la Regione ha avviato l'implementazione di un modello previsto a livello statale da PNRR e DM 77.

Sarà senz'altro interessante verificare nei prossimi anni, a conferma dell'importanza di un'analisi sull'implementazione del DM 77 in Lombardia, in che modo il modello innovativo sostanzialmente “imposto” dal livello statale potrà svilupparsi nel quadro delle peculiarità di questo sistema sanitario regionale cui si è fatto brevemente cenno. Gli esiti di tale percorso non appaiono scontati. Del resto, il riferimento a una sorta di “imposizione” statale derivante dal DM 77 non vuole affatto essere negativo, *in primis* in ragione del fatto che i principi richiamati per rafforzare la sanità territoriale sono evidentemente finalizzati a una migliore tutela del diritto fondamentale alla salute di ogni persona derivante dall'art. 32 Cost. Inoltre, anche in riferimento al riparto delle competenze, appare indubbio che spetti alla competenza statale la determinazione dei principi fondamentali anche riferibili alla disciplina organizzativa dei servizi sanitari, purchè sia lasciato uno spazio di intervento al legislatore regionale per garantire la sua competenza in tema di salute¹². Come si è detto, Regione Lombardia ha scelto di mantenere un modello organizzativo autonomo e

¹² Cfr. R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Corti supreme e salute*, n. 2, 2022, p. 466.

peculiare confermato con l'ultimo intervento legislativo e sarà interessante valutare nei prossimi anni come questo modello si conformerà all'implementazione dei principi contenuti nel PNRR relativi alla riorganizzazione della sanità territoriale.

Va comunque rilevato che sullo sfondo rimangono alcune perplessità, riferibili a tutte le Regioni, in ordine alla possibilità di implementare effettivamente il modello di sanità territoriale delineato dal DM 77 se si considera che le risorse di personale attualmente a disposizione, specie per il concreto funzionamento di CdC e OdC, sono insufficienti. Dal momento che le risorse del PNRR sono utilizzabili per investimenti e non per assunzioni di nuovo personale e che, sulla base degli standard di personale individuati per difetto dallo stesso DM 77, sarebbe necessario un surplus di risorse aggiuntive di circa il 25% a partire dal 2026¹³, i conti sono presto fatti. Il tema delle conseguenze di questo nuovo impianto sulla spesa corrente e sulla reperibilità delle risorse rimane dunque, allo stato attuale, aperto e irrisolto. Sul punto, peraltro, anche il Documento programmatico di regione Lombardia evidenzia come criticità il fatto che il modello preveda un importante sforzo in termini di risorse, mediche e infermieristiche, allo stato attuale di difficile reclutamento. Il rischio, insomma, è che si costruiscano o ammodernino edifici, si acquistino attrezzature e potenzino servizi ma che poi sia difficile farli funzionare per mancanza di fondi destinati all'assunzione di personale specializzato e alla sua formazione. Sotto questo profilo, peraltro, qualche preoccupazione deriva anche dal fatto che nel DEF 2023 varato dal Governo non siano previsti interventi di sostegno alla riforma della sanità territoriale né risorse per nuovo personale e per la formazione (le risorse previste per l'assunzione di nuovo personale riguardano infatti i servizi di urgenza ospedalieri). Secondo le previsioni, inoltre, la spesa sanitaria in rapporto al Pil calerà dal 6,9% del 2022 al 6,2 per cento nel 2025, per poi tornare a crescere progressivamente, ma il 7% dovrebbe essere raggiunto nuovamente soltanto dopo il 2040¹⁴. Pertanto, ad oggi, le risorse per accrescere la disponibilità di personale deputato al funzionamento della nuova sanità territoriale non appaiono sufficienti. Tra le questioni che si intersecano con i temi e gli obiettivi fissati dal PNRR e dal DM 77 vi è, senz'altro, quella dell'enorme dilatazione delle liste di attesa, problema diffuso su tutto il territorio e che riguarda quindi tutti i sistemi sanitari regionali. Si tratta di una questione che non ha trovato una specifica attenzione da parte del DM 77 ma che, tuttavia, riveste un'importanza assoluta e va considerata come un problema di assoluto rilievo costituzionale poiché l'eccessiva lunghezza dei tempi per poter accedere alle visite specialistiche e agli interventi chirurgici rappresenta una barriera all'accesso al SSN e contrasta con i principi di universalità dell'accesso alle cure e della tutela della salute come diritto fondamentale della persona.

¹³ Cfr. R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale*, cit., p. 467.

¹⁴ Cfr. G. TURATI, *Per la sanità del territorio non basta costruire gli edifici*, in *lavoce.info*, 20 aprile 2023.

Nel corso del 2022 Regione Lombardia ha approvato due delibere con cui ha cercato di affrontare la questione introducendo un sistema sanzionatorio che prevedeva la penalizzazione delle strutture responsabili dei ritardi alle quali è stata decurtata la remunerazione prevista dal 5 al 50% (sulla base dei giorni di ritardo e della classe di urgenza della prestazione). In base al sistema lombardo, infatti, a ogni prestazione erogata da strutture sanitarie pubbliche e private corrisponde una remunerazione da parte delle ATS. L'effetto di questo meccanismo, in teoria basato su un approccio logico e condivisibile legato ad incentivare l'erogazione della prestazione in tempi rapidi, è stato analizzato in uno studio dell'Istituto Bruno Leoni¹⁵. Come dimostra lo studio, su questo sistema di incentivi influiscono negativamente due fattori. Il primo è che i ritardi nelle prestazioni sono dovuti spesso alla scarsità di risorse e al *budget* limitato a disposizione delle strutture. Il secondo è legato alla peculiarità del sistema lombardo, in base al quale i pazienti possono scegliere dove farsi curare e anche per questa ragione la libera scelta tende ad orientarsi verso le strutture con una reputazione migliore su specifiche prestazioni, strutture che divengono quindi naturalmente quelle più richieste e, di conseguenza, quelle con le liste di attesa più lunghe. Il rischio è quindi di penalizzare le strutture migliori (come è avvenuto, lo evidenzia lo studio, nell'area oncologica e in quella cardiologica). A tale riguardo, va rilevato che con alcuni recenti interventi la Regione sta rivedendo questa impostazione poiché ci si è resi conto degli effetti controproducenti di una misura premiale e sanzionatoria come quella descritta che non aveva, ovviamente, l'obiettivo di penalizzare strutture virtuose. In generale, e a prescindere dai singoli sistemi regionali, il tema delle liste di attesa va comunque affrontato sia a livello nazionale che regionale con maggiore urgenza e trovando velocemente rimedi che non possono che partire, nell'immediato, da un surplus di risorse finanziarie da destinare a questa esigenza.

Un'altra questione non direttamente affrontata dal DM 77 ma che assume una notevole rilevanza nel contesto attuale, è quella della salute mentale dei giovani che, come noto, sono stati evidentemente i più colpiti sul piano psicologico dagli effetti della crisi pandemica. Basti pensare, solo per citare un esempio, al crescente disagio psicologico che si sta diffondendo tra gli studenti universitari in relazione al loro percorso di studi e al preoccupante dato dell'aumento di suicidi di giovani universitari che si sta registrando negli ultimi mesi¹⁶. Sul punto, il DM 77 appare carente. La conferma della mancanza di una specifica attenzione sul punto è dimostrata, ad esempio, anche laddove il DM si occupa ai Consultori familiari in cui si fa riferimento alle prestazioni psicologiche destinate a donne, minori, coppie e famiglie e non, nello specifico, anche ai giovani nel delicato passaggio

¹⁵ Si tratta dello studio dell'Istituto Bruno Leoni, di P. BELARDINELLI, *Liste d'attesa in Lombardia. Cosa fare e cosa non fare per limitarle*, 22 marzo 2023. Si veda, sul punto, anche P. BELARDINELLI, C. STAGNARO, *Liste d'attesa della sanità: evitare soluzioni paradossali*, in *Lavoce.info*, 2023.

¹⁶ V., ad esempio, tra le numerose indagini giornalistiche sulla questione, la recente inchiesta di C. BONINI, *Morire di Università, Inchiesta sulla sequenza di suicidi nei nostri atenei*, in *Repubblica.it*, 16 aprile 2023.

dall'adolescenza alla vita adulta. In questo ambito, però, sembra ineludibile un maggiore impegno da parte del SSN per gestire meglio problemi psicologici, anche non gravi, di questa fascia di età e sviluppare il raccordo con i centri di salute mentale. Sotto questo aspetto, il richiamato Piano regionale lombardo di attuazione del DM 77 mostra una certa attenzione evidenziando, da un lato, un buono standard di assistenza in Regione sul piano della salute mentale dell'infanzia e adolescenza e, dall'altro, proponendosi al contempo un miglioramento della qualità dell'assistenza. L'obiettivo, che appare condivisibile, viene individuato nello sviluppo di un'organizzazione basata sulla continuità della cura della persona con un approccio multiprofessionale e multidisciplinare: sotto questo profilo viene confermato l'impianto di un governo accentrato presso la “Struttura Regionale Salute Mentale”, con l'obiettivo di offrire interventi sempre più integrati e in continuità nel passaggio dall'età adolescenziale a quella adulta. Si tratta, in ogni caso, di una questione che appare sempre più rilevante e che necessiterà nei prossimi anni di una maggiore attenzione da parte del SSN e dei sistemi sanitari regionali.

5. Brevi osservazioni conclusive

Come si è detto, l'analisi dell'impatto sul sistema sanitario lombardo della nuova sanità territoriale prefigurata dal PNRR appare interessante sotto molteplici profili.

Quello sanitario, peraltro, rappresenta uno dei principali settori di investimento, dopo quello relativo ai trasporti, delle risorse destinate dal PNRR al territorio lombardo¹⁷, oltre ad essere uno degli ambiti in cui maggiormente significativa, dato l'assetto delle competenze sancito dall'art. 117 Cost., risulterà la modalità di implementazione regionale degli obiettivi fissati a livello statale.

La realizzazione degli obiettivi del PNRR relativi alla nuova sanità territoriale dovrà continuare ad essere analizzata dalla prospettiva lombarda poiché quest'ultima rappresenta un interessante punto di osservazione. Come si è cercato di evidenziare, infatti, il fatto che Regione Lombardia abbia scelto di mantenere, nella sua peculiarità, anche a seguito della pandemia e dell'adozione del PNRR, l'assetto del proprio sistema sanitario basato sulla separazione tra governo dell'offerta sanitaria ed erogazione delle prestazioni impone di verificare come questo modello potrà preservarsi e, contemporaneamente, recepire gli *input* provenienti dal PNRR. Il tema della nuova sanità territoriale, del resto, è centrale per questa Regione poiché la pandemia ha messo in luce alcune criticità del sistema sanitario, come del resto è stato riconosciuto da tutti gli attori in campo, a partire dalle stesse istituzioni lombarde.

¹⁷ Per un approfondimento sull'impatto del PNRR sulla regione Lombardia, si rinvia a L. SALVEMINI, *Esempi virtuosi e best practices*, in P. BILANCIA (a cura di), *Il PNRR e il sistema delle autonomie: opportunità e criticità*, in corso di pubblicazione, Bologna, 2023.

Più in generale, poi, la questione dell'impatto del PNRR sul sistema sanitario lombardo rappresenta una questione di sicuro interesse poiché riguarda, in un certo senso, la tenuta stessa dell'autonomia regionale in ambito sanitario alla luce del riparto delle competenze previsto dall'art. 117 Cost. A tale riguardo, non può non osservarsi una certa "tensione", che appare peraltro inevitabile, tra l'autonomia regionale in materia costituzionalmente protetta, sviluppata e perseguita in questi anni dalla Lombardia attraverso l'elaborazione di un proprio sistema certamente "autonomo", e le direttive provenienti "dall'alto" da parte dello Stato che, attraverso il PNRR e il DM n. 77 ha oggettivamente e comprensibilmente delineato un quadro di riferimento della nuova sanità territoriale che sembrerebbe destinato a uniformare maggiormente i sistemi sanitari regionali rispetto a quanto avvenuto sino ad oggi. Tuttavia, quel che appare come un tendenziale ri-accentramento, nell'ambito di un rapporto indubbiamente complesso che viene a instaurarsi tra PNRR e autonomia sanitaria regionale (e, in particolare, lombarda), andrà poi valutato anche alla luce dei possibili sviluppi delle "sanità differenziate" nel processo di attuazione dell'art. 116, terzo comma, Cost. – tema sul quale non è possibile soffermarsi in questa sede¹⁸ – che, spingendo in direzione opposta rispetto alla tendenza appena richiamata, potrebbe invece incentivare e rafforzare l'autonomia (sanitaria) delle Regioni ordinarie.

Quel che è certo è che dagli artt. 2 e 32 Cost. discendono i principi di universalità, uguaglianza ed equità che stanno alla base del SSN istituito con la legge n. 833 del 1978. Sono questi i principi e gli obiettivi verso i quali deve tendere ogni sistema regionale a prescindere dai modelli e dalle questioni dell'autonomia regionale in materia. Da questo punto di vista, il PNRR e il DM 77 devono essere interpretati come una nuova sfida per il sistema sanitario lombardo (come per ogni altro sistema regionale), una sfida che miri al rinnovamento e al miglioramento dell'assistenza sanitaria per i cittadini. Del resto, va sempre ricordato che uno degli obiettivi di fondo del PNRR consiste nel rimuovere le disuguaglianze profonde esistenti nel tessuto sociale del nostro Paese e accentuate dalla pandemia. Sotto questo profilo, gli interventi per migliorare i livelli di tutela del diritto alla salute rappresentano uno degli aspetti decisivi nel rapporto tra nuove forme di intervento pubblico prefigurate dal PNRR, diritti sociali e nuovo modello di welfare¹⁹.

¹⁸ Si rinvia, sul punto, a M. COSULICH, *Sanità speciali e sanità "differenziate"*, in *Corti supreme e salute*, n. 1, 2020, p. 200 ss.; C. COLAPIETRO, *Le tante facce (non tutte auspicabili) del regionalismo differenziato in ambito sanitario: la formazione e il reclutamento del personale*, in *Corti supreme e salute*, n. 1, 2020, p. 180 ss.

¹⁹ In generale, su queste questioni, sia consentito il rinvio a F. SCUTO, *La dimensione sociale della Costituzione economica nel nuovo contesto europeo*, Torino, 2022, p. 195 ss.

Osservatorio sui sistemi sanitari

La contrastata applicazione della nuova sanità territoriale nella Regione Campania*

Michela Troisi**

La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?

SOMMARIO: 1. Notazioni introduttive. – 2. Profili procedurali. – 3. Profili di merito. – 4. Profili di contesto.

1. Notazioni introduttive

Tra i molteplici aspetti riconducibili al diritto alla salute, nella sua veste di diritto sociale fondamentale, di particolare rilievo appare «la pretesta positiva dell'individuo a che la Repubblica predisponga le strutture e i mezzi idonei a garantire cure adeguate a tutti e cure gratuite agli indigenti»¹. Il godimento effettivo del diritto è, pertanto, ontologicamente legato alla predisposizione e alla organizzazione dei servizi sanitari sul territorio, nel rispetto di quell'intreccio di competenze che in tale materia coinvolgono lo Stato e le Regioni: la competenza esclusiva statale con riguardo alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni, la competenza concorrente circa la tutela della salute e la competenza residuale relativa all'organizzazione sanitaria².

* 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".

* Ricercatrice in Diritto costituzionale nell'Università degli Studi di Napoli Federico II.

¹ F. PALLANTE, *I diritti sociali tra federalismo e principio di eguaglianza sostanziale*, in *Diritto pubblico*, n. 1/2011, 271.

² Su tale intreccio, si v., *ex multis*, R. BALDUZZI (a cura di), *I Servizi sanitari regionali tra autonomia e coerenza di sistema*, Milano, 2005; D. PARIS, *Il ruolo delle Regioni nell'organizzazione dei servizi sanitari e sociali a sei anni dalla riforma del*

In tale quadro, permanentemente in divenire (anche in ragione dell'incidenza della giurisprudenza costituzionale sulla configurazione dell'assetto delle competenze)³, l'adozione del Piano nazionale di ripresa e di resilienza (di seguito PNRR) costituisce un indubbio fattore di rilievo⁴. Come noto, infatti, la sesta missione del PNRR è dedicata alla salute, con l'obiettivo di affrontare una serie di criticità proprie del sistema sanitario nazionale, tra cui le significative asimmetrie territoriali nell'erogazione dei servizi, soprattutto in termini di prevenzione e assistenza sul territorio, l'inadeguata integrazione tra i servizi ospedalieri, quelli territoriali e quelli sociali e, non da ultimo, la lunghezza dei tempi di attesa per l'erogazione di molte prestazioni. La prima componente della missione è espressamente incentrata su "reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale", al fine di rafforzare, tra l'altro, le strutture e i servizi sanitari di prossimità e domiciliari. Tale obiettivo viene perseguito attraverso la previsione delle Case della Comunità, quale punto unico di accesso alle prestazioni sanitarie, il potenziamento dei servizi domiciliari e l'investimento nella realizzazione degli Ospedali di Comunità, strutture sanitarie a ricovero breve e destinate a quei pazienti che necessitano di interventi sanitari a media/bassa intensità clinica e per degenze di breve durata.

La geografia sanitaria italiana sta vivendo, dunque, una storica fase di transizione. Il decreto interministeriale di natura regolamentare del 23 maggio 2022, n. 77⁵ (di seguito DM 77), contiene la disciplina del nuovo modello per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario nazionale e individua gli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture dedicate all'assistenza territoriale e al sistema di prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico. Così come previsto dall'articolo 1, commi 2 e 3 del suddetto decreto, le Regioni, entro 6 mesi dalla sua entrata in vigore, devono adottare un provvedimento generale di programmazione e, conseguentemente, provvedere ad adeguare l'organizzazione dell'assistenza e del sistema di prevenzione sul territorio, tenendo in considerazione anche gli investimenti previsti dal PNRR.

Titolo V: ripartizione delle competenze e attuazione del principio di sussidiarietà, in *Le Regioni*, n. 6/2007; A. NARDONE, *La distribuzione dei poteri in sanità: le ipotesi di sostituzione del Governo nella gestione delle politiche di spesa delle Regioni*, Napoli, 2009; con riferimento al periodo pandemico, si v. G. SCACCIA, C. D'ORAZI, *La concorrenza tra Stato e autonomie territoriali nella gestione della crisi sanitaria tra unità e differenziazione*, in *Forum di quaderni costituzionali*, n. 3/2020.

³ Tra le ultime, cfr. Corte costituzionale, sent. n. 62 del 2020, in cui viene precisato che la determinazione dei livelli essenziali di assistenza socio-sanitaria costituisce un obbligo per il legislatore statale ma che le Regioni sono necessariamente coinvolte per la proiezione dei LEA in termini di fabbisogno regionale. Il miglior servizio alla collettività è, dunque, assicurato da una fisiologica dialettica tra Stato e Regioni, improntata alla leale collaborazione. Sul tema, cfr. C. BUZZACCHI, *Il ruolo del "servizio sanitario e ospedaliero in ambito locale" alla luce dei parametri costituzionali dell'equilibrio di bilancio e dei LEA*, in *Forum di quaderni costituzionali*, n. 2/2020.

⁴ In chiave critica, cfr. D. DE LUNGO, *Contributo allo studio dei rapporti fra Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e sistema delle fonti statali: dinamiche, condizionamenti e prospettive*, in *Osservatorio sulle fonti*, n. 3/2022.

⁵ Decreto 23 maggio 2022, n. 77, "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale", pubblicato su G. U. Serie generale, n. 144 del 22 giugno 2022. Sul tema, tra i primi, cfr. R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Corti supreme e salute*, n. 2/2022.

Concentrandosi sulla Regione Campania e sulle attività realizzate da quest'ultima nel processo di recepimento sul territorio della nuova disciplina, occorre evidenziare che il nuovo modello di assistenza territoriale manifesta peculiarità procedurali, di merito e di contesto.

2. Profili procedurali

Il primo profilo degno di nota è di tipo procedurale, legato al ruolo della Regione Campania nel procedimento di approvazione del DM 77.

Il procedimento per la fissazione degli *standard* sanitari territoriali è individuato nell'articolo 1, comma 169, della legge n. 311 del 2004⁶, che prevede sia adottato un regolamento ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988, con il quale fissare «gli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi di cui ai livelli essenziali di assistenza»⁷. Questo regolamento, come stabilito dalla Corte costituzionale con la decisione n. 134 del 2006⁸, deve essere adottato «previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano».

Ebbene, nonostante un tentativo di mediazione, la Campania, in data 30 marzo 2022, ha ufficializzato il proprio diniego in Conferenza Stato-Regioni all'intesa sul provvedimento, in ragione della dirimente questione delle risorse di personale, con particolare riguardo alle Case della Comunità e agli Ospedali di Comunità⁹; diniego confermato anche dopo le rassicurazioni pervenute dal Ministero della Salute che aveva ricordato come l'entrata in vigore del regolamento costituisse una specifica *milestone* europea del PNRR e dovesse avvenire entro la data del 30 giugno 2022¹⁰. Invero, non può negarsi che, in tal modo, la Regione Campania abbia svelato una rilevante criticità dello schema di decreto allora in discussione. È indubbio che, come peraltro rilevato¹¹, sarebbe stato opportuno prevedere un investimento di risorse aggiuntive anche in considerazione degli *standard* di personale individuati dall'allegato allo schema di decreto. Di contro, il decreto, anche nella sua versione definitiva, contiene la clausola di invarianza finanziaria, con un riferimento espresso

⁶ Con riferimento ai maggiori oneri per la spesa di personale dipendente, per assicurare l'implementazione degli *standard* sanitari territoriali, si v., da ultimo, art. 1, comma 274, l. n. 234 del 2021.

⁷ Così in art. 1, comma 169, l. 311 del 2004. Si ritiene che il riferimento alle tipologie di assistenza e ai servizi di cui al comma 169 possa coprire anche i modelli di assistenza sanitaria territoriale, così in R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, cit., 463.

⁸ Sul tema, si v. E. BALBONI, P.G. RINALDI, *Livelli essenziali, standard e leale collaborazione*, in *Le Regioni*, n. 5/2006; L. CUOCOLO, *Livelli essenziali: allegro, ma non troppo*, in *Giurisprudenza costituzionale*, n. 2/2006.

⁹ L. FASSARI, *Dm 71. La Campania pone il veto e in Stato-Regioni è di nuovo fumata nera. I nuovi standard del territorio andranno avanti ma c'è il rischio di una falsa partenza*, in *quotidianosanità.it*, 30 marzo 2022.

¹⁰ L. FASSARI, *Dm 71. Il Ministero tenta di convincere la Campania. Ma per ora De Luca non cede*, in *quotidianosanità.it*, 11 aprile 2022.

¹¹ F. PALUMBO, M.G. LA FALCE, *Tutte le criticità del "dm 71"*, in *quotidianosanità.it*, 7 marzo 2022.

all'ambito della cornice finanziaria programmata per il Servizio sanitario nazionale (che, per propria natura, accentua il divario tra Regioni con maggiore o minore spesa storica) e alle risorse del PNRR¹².

Il diniego della Regione Campania ha così imposto al Governo la necessità di superare la mancata intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni con una delibera sostitutiva¹³, intervenuta una volta decorso inutilmente il termine di trenta giorni dalla prima seduta della Conferenza Stato-Regioni in cui l'oggetto era stato posto all'ordine del giorno¹⁴.

3. Profili di merito

Già nel febbraio 2022, il Presidente della Giunta regionale Vincenzo De Luca presentava il piano di Sanità territoriale della Regione Campania, finanziato con un investimento complessivo di oltre 380 milioni di euro. Entro il 2025, secondo quanto preannunciato, sarebbero state realizzate 169 Case della Comunità, 45 Ospedali di Comunità e 58 Centrali Operative Territoriali. Il coinvolgimento delle sette aziende sanitarie locali permetteva di individuare 100 immobili da ristrutturare, a cui si sarebbero aggiunte 33 nuove costruzioni. Veniva precisato, inoltre, che sarebbe stata sviluppata una rete sanitaria «omogenea, capillare e interconnessa»¹⁵, così da garantire l'auspicabile e necessaria riduzione dei tempi di attesa, la digitalizzazione del sistema nel suo complesso e, soprattutto, la parità di accesso alle cure a tutti i residenti nella Regione.

L'atto di formale recepimento del DM 77 è rappresentato dalle «Linee guida sugli interventi di riordino territoriale della Regione Campania», approvate nella seduta della Giunta regionale del 13 dicembre 2022 ed allegate alla delibera di Giunta n. 682, pubblicata il 15 dicembre 2022¹⁶.

Nelle dettagliate Linee guida, si prende atto di come il fulcro della nuova sanità territoriale risieda nell'integrazione tra gli ambiti sanitari, sociosanitari e sociali, guardando «all'insie-

¹² Così in art. 4, dm 23 maggio 2022, n. 77.

¹³ Si tratta della delibera del Consiglio dei ministri del 21 aprile 2022, pubblicata su G.U. Serie generale, n. 102 del 3 maggio 2022.

¹⁴ Su questo specifico iter procedurale, cfr. G. CARPANI, *La Conferenza Stato-regioni. Competenze e modalità di funzionamento dall'istituzione ad oggi*, Bologna, 2004, p. 90 e ss.; sul punto, in chiave critica, si v. R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, cit., p. 462 e ss.; in una prospettiva più generale, si v., di recente, C. CARUSO, *Cooperare per unire. I raccordi tra Stato e Regioni come metafora del regionalismo incompiuto*, in *La Rivista del Gruppo di Pisa*, n. 1/2021, p. 283 e ss.

¹⁵ Così in *La nuova sanità territoriale*, in <http://www.regione.campania.it/regione/it/multimedia/web-tv/la-nuova-sanita-territoriale>.

¹⁶ Le *Linee guida sugli interventi di riordino territoriale della Regione Campania in applicazione delle attività previste dal piano nazionale di ripresa e resilienza recepite dal decreto ministeriale n. 77 del 23 maggio 2022* sono state approvate ai sensi dell'art. 1, comma 2, del D.M. 77/2022. Nel maggio 2022, la Regione Campania aveva sottoscritto con il Ministero della Salute il Contratto istituzionale di sviluppo, uno degli strumenti di programmazione individuato dalla normativa nazionale per la Missione 6 Salute del PNRR (art. 56 del d. l. n. 77 del 2021).

me dei fattori che compongono la sfera di benessere della popolazione¹⁷. In considerazione dell'ampiezza e delle caratteristiche del territorio¹⁸, saranno realizzate 172 Case della Comunità, 48 Ospedali della Comunità e 65 Centrali Operative Territoriali. Inoltre, risulta previsto un ulteriore stanziamento economico per l'acquisto di grandi apparecchiature tecniche, per la digitalizzazione dei Dipartimenti di emergenza, urgenza e accettazione (DEA) e per il finanziamento del progetto "Ospedali sicuri e sostenibili". A completamento del quadro delineato, le Linee guida si soffermano sulla figura dell'infermiere di Famiglia o di Comunità e sulla c.d. Assistenza domiciliare integrata (ADI) per le prestazioni sia sanitarie sia sociali a basso livello di intensità, allo scopo di deflazionare la pressione ospedaliera e delle RSA. Infine, viene ragionevolmente prevista una puntuale attività di monitoraggio dello stato di avanzamento della riforma nei diversi distretti. Le maggiori criticità potrebbero manifestarsi, infatti, proprio nella fase di attuazione della riforma, anche in considerazione della disomogeneità territoriale della Regione, sia dal punto di vista della densità abitativa, sia dal punto di vista propriamente geografico (stante la presenza di aree costiere e di aree interne).

4. Profili di contesto

Non può negarsi che la riforma della sanità territoriale in Campania si scontri con una serie di criticità che, purtroppo da tempo, caratterizzano la Regione in questo ambito.

Dopo oltre dieci anni, il 24 gennaio del 2020, con DPCM 5 dicembre 2019, il Governo ha disposto la fine del commissariamento della sanità regionale, con il conseguente rientro della Regione nell'esercizio delle sue funzioni ordinarie.

Pertanto, nel 2007, la Campania ha siglato uno dei primi accordi¹⁹ per il piano di rientro²⁰, così da prevedere una serie di interventi finalizzati al recupero del disavanzo sanitario e alla necessaria riorganizzazione del SSR nel rispetto dell'erogazione dei LEA. Il piano di rientro è, infatti, uno strumento riconosciuto anche dalla giurisprudenza costituzionale

¹⁷ *Linee guida sugli interventi di riordino territoriale della Regione Campania...*, 3.

¹⁸ In Campania, con una popolazione di poco inferiore ai sei milioni di abitanti, sono presenti 73 distretti sanitari, divisi tra le 7 asl con una media di circa 80.000: Asl Avellino (7); Asl Benevento (5); Asl Caserta (11); Asl Napoli 1 centro (11); Asl Napoli 2 nord (13); Asl Napoli 3 sud (13); Asl Salerno (13).

¹⁹ L'accordo è stato siglato il 13 marzo del 2007 e poi recepito con Deliberazione della Giunta regionale n. 460 del 20 marzo del 2007. Ad oggi, risulta operativo il "Piano triennale 2019-2021 di sviluppo e riqualificazione del Servizio Sanitario Campano ex art. 2, comma 88, della Legge 23 dicembre 2009, n. 191", approvato con il DCA 6 del 17 gennaio 2020 e recepito con DGR 19 del 18 gennaio 2020.

²⁰ Disciplinato, per la prima volta, dall'art. 1, comma 180, della l. n. 311 del 2004. Sui piani di rientro dai disavanzi sanitari, cfr. T. CERRUTI, *I piani di rientro dai disavanzi sanitari come limite alla competenza legislativa regionale*, in *Rivista Aic*, n. 4/2013; S. CALZOLAIO, *Il modello dei Piani di rientro dal disavanzo sanitario dal punto di vista dell'equilibrio di bilancio*, in *federalismi.it*, n. 23/2014.

quale principio fondamentale del coordinamento della finanza pubblica²¹, sullo sfondo del quale si pone la dirimente questione del giusto punto di equilibrio tra esigenza di rispettare i limiti delle risorse disponibili e garanzia del contenuto essenziale del diritto alla salute²², nella specifica veste di diritto sociale a prestazioni²³.

Per ciò che attiene alla garanzia dei LEA, monitorati attraverso il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG)²⁴ per l'anno 2021, occorre evidenziare che la Regione Campania ottiene un punteggio superiore a 60 (soglia di sufficienza) con riferimento all'area «prevenzione collettiva e sanità pubblica» e per quella «ospedaliera»; proprio con riferimento all'area «distrettuale», invece, si registrano le maggiori criticità, riscontrandosi un punteggio pari a 57,52, che, secondo l'intervallo di riferimento, risulta sotto la soglia di adempienza²⁵. In ogni caso, si registra un lieve miglioramento nella tutela dei LEA rispetto all'attività di monitoraggio compiuta nell'anno antecedente (2020), allorquando anche il livello di garanzia riferibile all'area «ospedaliera» si era rivelato insufficiente.

Da ultimo, un ulteriore indicatore per la valutazione dello stato della sanità in Campania potrebbe essere rappresentato dagli indici legati alla mobilità sanitaria, ossia a quel processo di migrazione delle persone che decidono di avvalersi di prestazioni sanitarie presso strutture situate al di fuori dell'area di competenza della propria ASL²⁶. Guardando all'ultimo report sul tema²⁷, la Campania ha un saldo negativo tra “indice di attrazione” e “indice fuga” pari a 222.902.505 euro, classificandosi all'ultimo posto tra le Regioni, tutte del centro-sud, che presentano un saldo negativo rilevante (oltre meno 100.000.000 euro). Queste considerazioni di contesto impongono al legislatore, statale e regionale, di compiere lo sforzo di calare le innovazioni della nuova sanità territoriale nel modello regionale considerato, con le sue criticità manifeste e le sue potenzialità inesprese. L'occasione è unica, una sfida da non perdere: il superamento dei divari regionali nell'erogazione dei servizi sanitari, nella direzione del raggiungimento di quel «riequilibrio territoriale», che costituisce una priorità trasversale del PNRR²⁸.

²¹ Tra le ultime, cfr. Corte costituzionale, sent. n. 190 del 2022.

²² Sulla nozione di diritti finanziariamente condizionati, cfr., tra i primi, F. MERUSI, *Servizi pubblici instabili*, Bologna, 1990, p. 30.

²³ Sul punto, cfr., *ex multis*, B. CARAVITA, *Oltre l'eguaglianza formale. Un'analisi dell'art. 3 comma 2 della Costituzione*, Padova, 1984, p. 77 e ss.; M. BENVENUTI, *Diritti sociali*, in *Digesto*, Torino, 2012, p. 26 e ss.

²⁴ Introdotto con il dm del 12 marzo del 2019.

²⁵ In Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, Ufficio 6, *Monitoraggio dei LEA attraverso il Nuovo Sistema di Garanzia, DM 12 marzo 2019, Metodologia e risultati dell'anno 2021*, maggio 2023.

²⁶ Sulla mobilità sanitaria, quale indicatore indiretto di qualità, cfr. N. POSTERARO, *La compensazione e i rimborsi nella mobilità sanitaria interregionale e transfrontaliera*, in *Il diritto dell'economia*, n. 3/2018; nonché, si v. A. PITTINO, *La mobilità sanitaria*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI, *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, p. 363 e ss.

²⁷ Ci si riferisce al *Report Osservatorio Gimbe 2/2023. La mobilità sanitaria interregionale nel 2020*, in https://www.gimbe.org/osservatorio/Report_Osservatorio_GIMBE_2023.02_Mobilita_sanitaria_2020.pdf, marzo 2023.

²⁸ Con specifico riferimento a PNRR e asimmetrie territoriali, si v. S. STAIANO, *Il Piano nazionale di ripresa e resilienza guardato da Sud*, in *federalismi.it*, n. 14/2021.

Osservatorio sui sistemi sanitari

La situazione della Regione Puglia*

La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?

Francesco Fabrizio Tuccari** e Marco Benvenuto***

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Il quadro di riferimento. – 3. Verso un modello pugliese di sanità territoriale. – 4. Profili di *governance*. – 5. Le misure d'intervento e la loro attuazione. – 6. *Governance* e *performance* aziendale: un collegamento necessario e non più rinviabile. – 7. Considerazioni finali (ma non conclusive).

1. Premessa

In occasione dell'emergenza pandemica da COVID-19 la necessità di rafforzare il sistema di assistenza territoriale ha assunto una nuova rilevanza, come risulta dal c.d. Decreto Rilancio¹, il quale contiene una serie di disposizioni finalizzate a implementare il complesso delle prestazioni assistenziali sanitarie e sociosanitarie.

La pandemia, ufficialmente conclusasi nei mesi scorsi², ha riportato al centro del dibattito, pubblico e specialistico interno alle varie discipline (giuridiche, economiche, medico-sanitarie, *etc.*), la necessità di un intervento rinnovatore nei confronti di alcuni elementi chiave del SSN italiano; e ciò anche in considerazione delle transizioni demografica ed epidemiologica in atto, entrambe foriere di una sempre crescente domanda di salute e di

* 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, si devono a Francesco Fabrizio Tuccari i § 1, 4, 5 e 7, e a Marco Benvenuto i § 2, 3 e 6.

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

*** Ricercatore universitario di Economia Aziendale nell'Università del Salento.

¹ D.l. 19 maggio 2020, n. 34 «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito con modificazioni dalla l. 17 luglio 2020, n. 77.

² Com'è noto, il 5 maggio 2023 l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha dichiarato cessato lo stato di emergenza sanitaria internazionale causato dal diffondersi della pandemia da Covid-19.

bisogni articolati e complessi, la quale postula una pronta ed efficace risposta in termini di servizi integrati da erogare, in particolare ma non soltanto, attraverso la rete di assistenza territoriale.

Il *setting* assistenziale appropriato nei confronti dei pazienti che necessitano di continuità nella presa in carico (come, a titolo meramente esemplificativo, soggetti cronici, disabili e anziani) è quello delle cure primarie e di prossimità, le quali debbono poter offrire una presa in carico soddisfacente delle esigenze del paziente, a domicilio o comunque nell'ambito della comunità di riferimento, anche attraverso interventi di educazione, prevenzione e promozione della salute.

Costituisce fatto notorio che i sistemi sanitari contraddistinti da una forte attenzione ai modelli organizzativi e ai meccanismi funzionali di cure primarie e di prossimità producono migliori *outcome* di salute per la popolazione; e che quei sistemi, se caratterizzati da un'assistenza di prossimità capillare, garantiscono la continuità di cura della comunità sottostante, nella prospettiva di una maggiore equità dell'accesso ai servizi di base e della loro distribuzione, con conseguente innalzamento del livello della qualità, sia percepita, sia (soprattutto) reale, delle prestazioni erogate nei confronti degli utenti.

Le lezioni apprese a seguito dell'emergenza pandemica mostrano come la nuova sanità territoriale debba fare necessariamente i conti con una serie di variabili dipendenti che incidono sensibilmente sugli aspetti qualitativi e quantitativi dei livelli delle prestazioni sanitarie, quali in particolare la collocazione geografica e le condizioni socio-economiche delle varie regioni italiane, nonché la capacità di saper integrare tra loro i servizi ospedalieri, sanitario-territoriali e sociali.

L'altro snodo nevralgico messo in luce dall'esperienza pandemica consiste nella necessità di individuare e utilizzare soluzioni tecnologiche e digitali a supporto dei servizi sanitari e sociosanitari nei diversi possibili *setting* assistenziali; questi ultimi da intendersi quali strumenti funzionali, da un lato, alla presa in carico del paziente a domicilio e, dall'altro, all'osmotica interazione tra conoscenze, competenze e professionalità anche molto diverse tra loro.

Queste prime considerazioni trovano puntuale e piena conferma nel contenuto della componente 1, e in parte anche della componente 2, della Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (d'ora in avanti, PNRR), le quali mirano a potenziare e a rendere quanto più omogenea possibile l'offerta della rete territoriale su tutto il territorio nazionale attraverso interventi normativi e strutturali tesi a fornire una risposta appropriata e adeguata ai bisogni di salute della comunità, mettendo ulteriormente a punto i vari aspetti sin qui accennati e, soprattutto, slegandoli dai possibili condizionamenti delle menzionate variabili territoriale e socio-economica.

In questa prospettiva la via maestra sembra essere senz'altro quella di interfacciare tra loro le attività di pianificazione, programmazione e controllo dell'utilizzo delle risorse, disciplinando accuratamente e intelligentemente i sottostanti processi amministrativi di attuazione.

È possibile affermare, allora, che la riorganizzazione del sistema in esame, la quale non può che passare dalla reciproca integrazione dei diversi tipi di assistenza (sanitaria, ospe-

daliera, territoriale e sociale), costituisce oggi uno degli obiettivi prioritari di politica sanitaria verso cui tendere per poter affrontare al meglio le attuali sfide poste dalle transizioni in atto (ecologica, digitale, etc.) che stanno modificando, in maniera tanto rapida quanto profonda, il quadro di riferimento degli ultimi decenni e proiettando persone, società e istituzioni verso nuove e più avanzate frontiere che rappresenteranno il parametro di riferimento, di vita e di lavoro, dei prossimi decenni.

Diventa quasi giocoforza, dunque, esaminare i vari contesti regionali accostandovisi con un approccio metodologico di tipo induttivo (Vinci, S., et al. 2022).

2. Il quadro di riferimento

La Regione Puglia, in questi ultimi anni, ha avviato un processo di riassetto della sanità territoriale per rispondere in maniera efficiente ed efficace ai bisogni degli utenti.

Punto di partenza di questo processo è la constatata necessità di ridurre i tassi di ospedalizzazione che nel decennio appena trascorso hanno condizionato non poco la promozione dei servizi di assistenza primaria ed intermedia.

Già con il d.m. n. 70 del 2015 e la legge di stabilità 2016³ erano stati individuati nuovi *standard* qualitativi, tecnologici e quantitativi per armonizzare la gestione delle reti ospedaliere nazionali secondo principi di attuazione legati a parametri di sicurezza, efficacia di cura ed efficacia gestionale (Longo, F., et al. 2023).

All'interno di questa cornice normativa, il mutamento dei bisogni e delle aspettative degli utenti – dovuto principalmente al processo di invecchiamento della popolazione e alle criticità connesse ai flussi migratori, allo sviluppo della scienza in campo medico e all'evoluzione culturale e sociale – ha spinto verso la costruzione di nuovi modelli di assistenza e di erogazione dei servizi di cura (ad es., reti cliniche e percorsi diagnostici terapeutici assistenziali) che riconoscono in capo al cittadino-paziente, promuovendolo e valorizzandolo, un ruolo proattivo nella gestione della propria salute; ruolo, questo, che si traduce nella raccolta sul campo e dal vivo di tutte le informazioni utili a far sì che il servizio risponda concretamente, sempre più e meglio, alle reali esigenze della platea degli utenti (Betti, M., 2022).

Al contempo, il d.m. n. 77/2022, che sotto questo profilo costituisce una sorta di perno delle menzionate componenti 1 e 2 della Missione 6 del PNRR, si è fatto carico di prevedere per la prima volta un'analitica disciplina dei livelli essenziali di assistenza territoriale già contemplati dal d.p.c.m. del 12 gennaio 2017⁴ (Bobini, M., et al. 2022).

³ Cfr., in particolare, art. 1, comma 526, l. n. 208/2015.

⁴ Capo III - artt. 3-20.

Il contesto regionale pugliese, che riflette sostanzialmente in scala ridotta il dato nazionale⁵, fa tuttavia registrare alcune peculiarità che lo connotano e lo contraddistinguono da altre realtà regionali, come anzitutto quelle di ordine demografico, consistenti nel fatto che la popolazione ultrasessantacinquenne risulta leggermente al di sotto della media italiana ed è concentrata per oltre il 30% nell'area metropolitana di Bari, mentre si registra una tendenza allo spopolamento soprattutto nelle zone montane del foggiano.

A tanto si aggiunga la non secondaria circostanza che la Puglia è una regione molto estesa in longitudine e poco in latitudine, sicché le esigenze assistenziali, ferme restando le fisiologiche comunanze, ben possono presentarsi diversificate tra loro, come in effetti spesso lo sono state e lo sono tuttora, proprio in ragione di questa particolare conformazione territoriale.

Ciò comporta la necessità di riflettere, a livello sia pianificatorio sia programmatico sia progettuale, sull'individuazione delle modalità ottimali di configurazione delle case di comunità e sulle notevoli opportunità offerte dalle tecnologie innovative per tenere collegata e coesa la popolazione fisicamente disseminata sul territorio.

⁵ In base ai dati elaborati dall'Ufficio statistico regionale al 1° gennaio 2021 «la popolazione residente in Puglia ammonta a 3.933.777 con una lieve prevalenza di donne (51,4%) rispetto agli uomini (48,6%). Si conferma un graduale invecchiamento della popolazione legato sia all'aumento della speranza di vita che alla riduzione della natalità. La popolazione della Puglia per fasce d'età ripercorre in maniera molto simile la composizione della popolazione italiana con una percentuale di over 65 che ammonta al 23,1%, di poco più bassa alla percentuale nazionale (23,5%). I principali indici demografici per la popolazione Pugliese e relativo confronto con la popolazione italiana. Inoltre, nella regione sono presenti differenze territoriali nella proporzione di over 65: di tutti gli over 65 della regione il 30,4% risiede nella provincia di Bari e la percentuale è minima nella provincia della Bat dove gli ultrasessantacinquenni rappresentano l'8,5% degli ultra65enni pugliesi. Con maggior dettaglio, la proporzione di persone nelle fasce di età 65-74, 75-84 e 85+ anni, sul totale della popolazione residente, pari rispettivamente all'11,9%, 7,8% e 3,4%, in linea con il dato nazionale. In Puglia, come anche per l'Italia, evidente l'aumento del peso della componente femminile sul totale dei residenti all'aumentare dell'età, in particolare nel sottogruppo di popolazione dei "grandi anziani" (85+anni). Tra gli ultrasessantacinquenni, la popolazione di residenti rispetto al totale della popolazione pugliese varia dal 7,0% nella provincia di Bari al 2,0% e 2,3%, rispettivamente nella provincia della Bat e di Brindisi. La speranza di vita alla nascita nel 2021 per i cittadini della Puglia risulta di 81,8 anni, con una differenza per genere di 4,5 anni a favore delle donne (84,1 vs 79,6) mentre l'indice di vecchiaia ammonta a 181,1% indicando che vi sono 1,8 over 65 per ogni cittadino nella fascia 0-14 anni. La percentuale di over 65 ammonta al 23,1% e il 30,4% risiede nella provincia di Bari. La speranza di vita alla nascita e la speranza di vita a 65 anni, secondo il dato più recente stimato del 2021, sono di poco inferiori ai valori nazionali. Si conferma anche per la Puglia che la speranza di vita sia alla nascita che a 65 anni è maggiore nelle donne che negli uomini. Gli indici di vecchiaia, di dipendenza anziani e di dipendenza strutturale al 1° gennaio 2021 presentano valori inferiori rispetto alla media nazionale. L'indice di vecchiaia mostra, in Puglia, un costante aumento. Se riportiamo l'analisi del framework legislativo all'analisi epidemiologica della Regione Puglia evidenzia che, dal punto di vista demografico, l'indice di vecchiaia e l'indice di dipendenza strutturale sono cresciuti con una pendenza maggiore rispetto ai valori italiani e delle altre regioni del sud. Nel biennio 2020-2021, in Puglia, la percentuale di soggetti con almeno una cronicità è confrontabile con quella del dato nazionale nella fascia 18-69 anni mentre risulta più alta nella fascia degli ultra64enni. In particolare, nelle persone con più di 64 anni, è maggiore la percentuale di soggetti con due o più patologie croniche. Da qui si intravede corretta simmetria informativa con particolare riferimento agli interventi dei decreti richiamati, nell'ambito del processo complessivo di revisione della programmazione dell'assistenza territoriale».

3. Verso un modello pugliese di sanità territoriale

In Puglia, come nel resto del sistema-Paese, il primo e poizore obiettivo di politica sanitaria consiste nella riorganizzazione e nella reciproca integrazione delle varie forme assistenza, al fine di rispondere in maniera ottimale ai bisogni di salute della popolazione. La Regione Puglia, in attuazione del vigente quadro giuridico nazionale di riferimento⁶ ha ridisegnato e potenziato la rete di assistenza territoriale nella sua interezza mediante l'individuazione delle strutture (Ospedali di comunità, Case della comunità e Centrali operative territoriali), dando così concreto séguito al d.m. n. 77/2022 che ne aveva già definito i modelli organizzativi, gli *standard* e le principali tematiche connesse ai dettami del PNRR, considerando gli interventi in un'ottica più ampia ed integrata anche attraverso l'analisi di strumenti e ruoli trasversali propedeutici al potenziamento dell'assistenza territoriale.

Ne esce rafforzato, in questo modo, il ruolo strategico della programmazione regionale; mentre, per quel che concerne la riorganizzazione della rete distrettuale, la Regione Puglia ha predisposto una ricognizione delle attività e servizi resi dai singoli Distretti socio-sanitari, per definire puntualmente la nuova rete ai sensi del d.m. n. 77/2022.

Quanto all'assistenza domiciliare, invece, si attende l'emanazione di un apposito regolamento regionale, anch'esso attuativo del d.m. n. 77/2022, a definizione del nuovo modello organizzativo che, nel rispetto delle indicazioni impartite dall'Accordo Stato – Regioni, sia conforme alle procedure di accreditamento istituzionale ivi previste.

Seguendo le proposizioni di metodo di cui in premessa⁷, sembra opportuno tracciare qui di séguito un quadro sinottico delle principali aree di intervento attraverso la disamina dei profili di *governance* e degli interventi attuativi del d.m. n. 77/2022 in Puglia⁸.

⁶ Framework legislativo, fonte ns. rielaborazione su dati Regione Puglia.

Fonte Primaria	Ambito	Status
Art. 1 decreto-legge 19 maggio 2020 n. 34, conversione legge n. 77 del 17 luglio 2020	Piano di Potenziamento e Riorganizzazione della Rete Assistenziale Territoriale, Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – (PNRR)	Approvazione Piano
Intesa Stato-Regioni n. 17/CSR del 20/02/2020	Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi dell'Ospedale di Comunità	Recepimento regionale
Intesa Stato Regioni, ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, in attuazione dell'articolo 1, comma 406, della legge 30 dicembre 2020, n. 178". Rep. Atti n. 151/CSR del 04/08/2021	Proposta di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio e requisiti ulteriori per l'accreditamento delle cure domiciliari	Recepimento regionale

⁷ V. *supra*, § 1.

⁸ Cfr. Delibera di Giunta regionale 14 dicembre 2022, n. 1868 «Approvazione schema di regolamento regionale avente ad oggetto: "Definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale ai sensi del DM 77/2022"».

4. Profili di governance

La Regione Puglia, da oltre dieci anni sottoposta a piano di rientro⁹ e a causa del mancato raggiungimento di alcuni obiettivi ai conseguenti programmi operativi triennali¹⁰, ha approntato un modello di *governance* che precede e prepara gli strumenti di pianificazione e programmazione strategica e che contribuisce a più e meglio definire, condividendoli con gli enti del servizio sanitario regionale, gli obiettivi tanto di sistema quanto operativi. Questo modello, il cui impianto è comune alla maggior parte delle esperienze regionali contraddistinte dalla presenza del piano di rientro e dei programmi operativi, si articola su tre livelli (politico-istituzionale, strategico e operativo-gestionale), in ciò differenziandosi dall'impostazione seguita sia dalle regioni non sottoposte a piano di rientro e a programma operativo¹¹ sia dalle regioni che, pur se sottopostevi, sono di più circoscritte dimensioni territoriali; regioni, le une e le altre, in cui si registra la riduzione del numero dei livelli da tre a due in conseguenza del tendenziale accorpamento del livello strategico a quello operativo-gestionale¹².

Nella declinazione pugliese di questo modello di *governance*, il primo livello (costituito dalla Giunta regionale e dall'Assessorato alla Sanità), individua, delinea e impartisce gli indirizzi e adotta gli strumenti normativi di definizione del perimetro istituzionale al cui interno sono previste le azioni di pertinenza dei livelli successivi.

⁹ «Con Deliberazione della Giunta Regionale - DGR 2624/10 del 30 novembre 2010 la Regione Puglia ha recepito l'Accordo con il Ministero della Salute e con il Ministero dell'Economia, sottoscritto in data 29 novembre 2010, per l'approvazione di un Piano di riqualificazione, riorganizzazione e di individuazione degli interventi (c.d. Piano di rientro), al fine di ottenere la riattribuzione del maggiore finanziamento (pari a circa 500 mln di euro) non assegnato a causa del mancato rispetto del Patto di Stabilità interno e per l'assistenza domiciliare e residenziale. Con DGR 1403/14 del 7 luglio 2014 è stato approvato il Programma Operativo 2013-2015. Considerato il mancato raggiungimento di alcuni obiettivi del Programma Operativo 2013-2015 e verificata una situazione di strutturale squilibrio economico-finanziario del sistema sanitario regionale, la Regione ha provveduto a presentare il Programma Operativo 2016-2018, che, dopo diverse integrazioni e modifiche richieste dai Tavoli è stato approvato con DGR 129 del 6/02/2018». Fonte: Ministero della Salute, Piani di Rientro dal disavanzo sanitario.

¹⁰ «I programmi operativi di riorganizzazione, di riqualificazione, di potenziamento del Servizio sanitario regionale nascono con la Legge finanziaria del 2005 (Legge 311/2004) e sono allegati ad accordi stipulati dai Ministri della salute e dell'economia e delle finanze con le singole Regioni. I Piani devono contenere sia le misure di riequilibrio del profilo erogativo dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) per renderle conformi con la programmazione nazionale e con il vigente decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di fissazione dei LEA, sia le misure per garantire l'equilibrio di bilancio sanitario. In caso di mancato raggiungimento degli obiettivi, i Piani di rientro proseguono secondo programmi operativi di durata triennale. Attualmente sono sottoposte alla disciplina dei Piani di Rientro sette Regioni: Abruzzo, Calabria, Campania, Lazio, Molise, Puglia, Sicilia. Le Regioni Liguria e Sardegna hanno concluso il loro Piano di rientro al termine del primo triennio di vigenza 2007-2009; la Regione Piemonte al termine del triennio 2013-2015. Le altre sette regioni sono ancora oggi sottoposte alla disciplina dei Piani di Rientro che proseguono attraverso i Programmi Operativi per il triennio 2019-2021». Fonte: Ministero della Salute, Piani di Rientro dal disavanzo sanitario.

¹¹ V., ad es., la deliberazione della giunta regionale del Veneto 5 luglio 2021, n. 928 «Definizione sistemi e procedure di coordinamento tra Area Sanità e Sociale e Azienda Zero. L.R. 25 ottobre 2016, n. 19».

¹² V., ad es., la deliberazione della giunta regionale dell'Abruzzo 11 marzo 2020, n. 150 «Sanità, approvazione del nuovo assetto organizzativo».

Al secondo livello (rappresentato dal Dipartimento di promozione della salute e del benessere animale e dall’Agenzia strategica regionale per la salute e il sociale) è affidata la traduzione degli indirizzi politici in atti di pianificazione e programmazione che declinano gli obiettivi e le azioni e disciplinando le procedure di monitoraggio e di valutazione; più in particolare, all’interno di questo livello, vengono individuati i responsabili di macroarea e di area per le funzioni di competenza regionale, i quali, interfacciandosi con i responsabili d’area dell’Agenzia regionale, operano sinergicamente all’interno di una apposita Cabina di regia coordinata dal Direttore del Dipartimento competente.

Il terzo livello (composto dalle altre strutture degli enti del servizio sanitario regionale) è deputato a concretizzare i suddetti obiettivi attraverso le specifiche azioni previste nel programma operativo.

5. Le misure d’intervento e la loro attuazione

A quest’ultimo proposito, il contratto istituzionale di sviluppo intercorrente tra il Ministero della Salute e la Regione Puglia, che prevede un appostamento di risorse sulla sanità territoriale per oltre 270 milioni di euro¹³, individua come soggetti attuatori esterni le aziende sanitarie locali, alle quali la Regione ha poi assegnato le dette risorse e conferito apposita delega di funzioni (estesa anche agli altri enti del servizio sanitario regionale)¹⁴, affidando la realizzazione dei vari interventi a procedure aggregate di scelta del contraente¹⁵.

A termini del contratto in discorso e del conseguente piano operativo regionale¹⁶ è dichiarata l’intenzione della Regione Puglia di attestarsi sugli *standard* fissati dal d.m. n. 77/2022 per alcuni tipi di interventi e di aumentarli o elevarli per altri.

E così ci si mantiene entro gli *standard* nel caso dei Distretti sociosanitari, vero e proprio centro di gravità dell’intero sistema¹⁷, con riferimento ai quali è previsto un «dimensiona-

¹³ Di cui € 269.624.407,61 a valere sul PNRR ed € 81.622,00 provenienti da finanziamento integrativo regionale.

¹⁴ Cfr. delibera di Giunta regionale 19 luglio 2022, n. 1023 «PNRR Missione 6 Salute. Assegnazione risorse alle Aziende sanitarie – Delega attività ai sensi dell’art. 5 del CIS». Quanto alle funzioni proprie, le attività rientranti nelle competenze istituzionali di indirizzo, programmazione e controllo possono essere attuate o direttamente o mediante delega alle aziende sanitarie locali e agli altri enti del servizio sanitario regionale; tutte le altre funzioni, invece, vengono svolte congiuntamente dalla Regione e dalle aziende sanitarie locali nonché dagli altri enti del servizio sanitario regionale.

¹⁵ V., oltre alla delibera di Giunta regionale n. 1023/2022 citata nella nota precedente, la delibera di Giunta regionale 15 febbraio 2022, n. 134 «Adozione del Piano di Potenziamento e Riorganizzazione della Rete Assistenziale Territoriale (ai sensi dell’art. 1 decreto-legge 19 maggio 2020 n. 34, conversione in legge n. 77 del 17 luglio 2020) – Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – (PNRR). Indicazioni per la Programmazione degli investimenti a valere sulla missione 6».

¹⁶ Cfr. delibera di Giunta regionale 10 maggio 2023, n. 643 «Missione 6 Salute - Componente 1 - Investimento 1.2: Casa come primo luogo di cura e telemedicina Sub- Investimento 1.2.1 - Assistenza domiciliare. Approvazione Piano Operativo della Regione Puglia».

¹⁷ Il Distretto, nell’ambito del processo di riorganizzazione, assume un ruolo centrale nel coordinamento di tutte le risorse della comunità: a partire dalla valutazione dei bisogni di salute della popolazione di riferimento, assume la responsabi-

mento standard di circa 100.000 abitanti, con variabilità secondo criteri di densità di popolazione e caratteristiche orografiche del territorio»¹⁸.

Al di sopra degli *standard*, anche se di una sola unità, le 121 Case di comunità a fronte delle 120 previste dal Ministero; le quali, in quanto luogo fisico al quale i cittadini possono accedere per bisogni di assistenza sanitaria e sociosanitaria, rappresentano il modello organizzativo di riferimento dell'assistenza di prossimità per la popolazione dei bacini demografici di riferimento¹⁹.

Entro gli *standard* le 40 Centrali operative territoriali²⁰, che andranno a interfacciarsi con le Case di comunità, così svolgendo una preziosa funzione di coordinamento della presa in carico della persona e altresì permettendo il raccordo tra i servizi e gli operatori coinvolti nei diversi *setting* assistenziali.

Degna di nota l'attenzione rivolta nei confronti degli Ospedali di comunità, ovvero quelle strutture sanitarie a ricovero breve destinate a pazienti che necessitano di interventi sanitari di media/bassa intensità clinica e per degenze di breve durata, le quali sono previste in numero di 38 a fronte delle 31 *ex d.m. n. 77/2022*²¹.

Per le altre articolazioni funzionali di cui all'allegato 2 del d.m. in esame (Infermiere di famiglia o di comunità, Unità di continuità assistenziale, Centrale operativa 116117, Assistenza domiciliare e Rete delle cure palliative), la Regione Puglia ha recepito tal quali gli *standard* individuati dal Ministero.

Di grande interesse le attività già intraprese e da intraprendere nel settore della telemedicina, ambito nel quale la Puglia riveste un ruolo tanto precursore quanto pilota rispetto a molte altre regioni italiane.

Già dal 2020, infatti, è attiva la Centrale operativa regionale di telemedicina delle cronicità e delle reti cliniche, istituita presso l'Agenzia strategica regionale²² e finalizzata all'erogazione di alcuni servizi specifici per le persone che necessitano di controlli sanitari a distanza, quali ad esempio la televisita o la videochiamata sanitaria, il controllo remoto dei

tà di esercitare le funzioni di committenza verso i servizi e gli erogatori nonché di valutazione, con specifico riferimento ai principi di appropriatezza, tempestività degli interventi, continuità delle cure e equità di accesso.

¹⁸ Art. 2, co. 1 dello schema di regolamento regionale «Definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale ai sensi del DM 77/2022», approvato con delibera di Giunta 14 dicembre 2022 n. 1868.

¹⁹ Delle 121 case di comunità pugliesi (per la cui realizzazione il PNRR assegna risorse per € 177.224.470,44) 56 saranno *hub* e 65 *spoke*; saranno ristrutturati 83 edifici preesistenti e costruiti 38 nuovi edifici.

²⁰ Delle 40 centrali operative territoriali pugliesi (per la cui realizzazione sono state appostate risorse PNRR per € 13.634.585,86 – suddivise tra risorse dedicate per € 6.923,00, risorse da interconnessione aziendale per € 2.842.858,33 e risorse da *device* per € 3.868.647,53 – nonché risorse derivanti da finanziamento regionale integrativo per € 81.622,00), 36 verranno collocate in strutture preesistenti e 4 in edifici da costruire appositamente.

²¹ Dei 38 ospedali di comunità pugliesi (per la cui realizzazione assegna risorse per € 78.766.431,31), 27 saranno allocati in edifici da riconvertire e 11 in immobili da ristrutturare.

²² V. delibera di Giunta regionale 16 luglio 2020, n. 1088 «DGR n. 1231/2016. Indirizzi operativi per la promozione e la diffusione della telemedicina nel servizio sanitario. Istituzione della Centrale Operativa Regionale per la Telemedicina delle cronicità e delle reti cliniche».

dispositivi in ambiti clinici specifici (oncologico, cardiologico, diabetologico, etc.), nonché il teleconsulto specialistico e i teleservizi sociosanitari territoriali.

L'Agenzia strategica, dopo aver avviato la sperimentazione della centrale su tre aziende pilota²³, ha poi esteso il progetto a tutti i 18 Centri di orientamento oncologico, alle 13 *Breast unit* regionali e, dagli inizi dello scorso anno, alle altre forme tumorali della Rete oncologica pugliese, nonché alle malattie rare e alle cronicità.

Ruolo, quello in parola, che ha trovato riconoscimento nell'individuazione della Puglia, avvenuta anch'essa l'anno scorso, quale regione che insieme alla Lombardia affiancherà le strutture centrali nell'implementazione delle piattaforme verticali nazionali²⁴, così ricreando il *tandem* nato all'interno del gruppo di lavoro sul fascicolo sanitario elettronico 2.0²⁵; obiettivo, quest'ultimo, la cui traduzione in termini normativi è oramai prossima²⁶.

Quanto ai tempi di attuazione del processo avviato mediante il d.m. n. 77/2022, l'amministrazione regionale si è auto-vincolata a un cronoprogramma, al momento rispettato, che prevede l'adozione degli atti all'uopo necessari tra il 30 giugno e il 31 dicembre di quest'anno²⁷.

A questo cronoprogramma ha fatto séguito il corrispondente piano operativo²⁸, il quale dà attuazione alle progettazioni delle missioni PNRR e contiene le specifiche sezioni dedicate agli oneri finanziari e alle modalità di erogazione dei contributi, ivi comprese l'assegnazione definitiva delle somme o la riduzione ovvero la revoca degli stessi contributi nel caso di inadempimento dei soggetti attuatori agli impegni assunti mediante il richiamato contratto istituzionale di sviluppo.

²³ Ossia il Centro di orientamento oncologico (COro) dell'ospedale San Paolo di Bari (sul Percorso diagnostico terapeutico assistenziale del tumore della mammella), il Distretto sociosanitario 14 della ASL Bari (sul Percorso diagnostico terapeutico assistenziale diabete/ipertensione) e il centro malattie rare della ASL Brindisi (sul Percorso diagnostico terapeutico assistenziale talassemia).

²⁴ Cfr. *Sanità digitale*, documento presentato dall'allora Ministro della Salute nella seduta della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome del 2 marzo 2022. Si tratta del primo passo del processo di transizione della telemedicina dalla fase sperimentale a quella a regime, il quale culminerà con l'istituzione della piattaforma nazionale unica.

²⁵ All'interno del quale le due regioni erano già state assunte a riferimento, insieme a Emilia Romagna e Friuli Venezia Giulia.

²⁶ Nella seduta del 2 agosto 2023 la Conferenza Stato-Regioni ha espresso parere favorevole sullo schema di decreto legislativo che istituisce e rende operativo il nuovo fascicolo sanitario elettronico.

²⁷ Cfr. la richiamata delibera di Giunta n. 1868/2022, a termini della quale dovranno essere adottati, tra il 30 giugno e il 31 dicembre, il regolamento finalizzato a definire i requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici in materia di accreditamento e, tra il 30 settembre e il 31 dicembre, il provvedimento unico di riorganizzazione dei distretti socio-sanitari; al 31 dicembre, invece, andrà aggiornata la rete delle cure palliative e della terapia del dolore per i pazienti adulti e pediatrici e dovranno essere adottati il provvedimento unico di riorganizzazione dell'assistenza territoriale e lo schema di regolamento dei requisiti di accreditamento per le cure domiciliari.

²⁸ V. delibera di Giunta regionale 10 maggio 2023, n. 643 «Missione 6 Salute - Componente 1 - Investimento 1.2: Casa come primo luogo di cura e telemedicina Sub- Investimento 1.2.1 - Assistenza domiciliare. Approvazione Piano Operativo della Regione Puglia».

6. Governance e performance aziendale: un collegamento necessario e non più rinviabile

Le reali possibilità di successo del modello appena esaminato presuppongono la capacità di “chiudere il cerchio”, creando un collegamento virtuoso tra *governance* e *performance* aziendale.

In base alle superiori considerazioni va da sé la basilare importanza dell’ottimale comunicazione dell’azione di *governance* rispetto al ciclo della *performance* aziendale. Pertanto, i risultati ci dimostrano quanto il sistema regolatorio possa mettere in luce i punti di forza e le criticità dei sistemi attuativi.

Questa considerazione è in linea anche rispetto a quanto emerso dalle fonti primarie esaminate che nel caso del settore pubblico, suggerisce quanto sia importante e necessario che i manager delle aziende adottino una prospettiva multidimensionale nell’ambito delle decisioni, capace di armonizzare le tensioni tra i differenti obiettivi, così come di integrare la forza dei sistemi di pianificazione, programmazione e controllo.

Alla luce della disamina dello studio condotto emerge quanto possa essere importante la comunicazione ottimale della azione di *governance* rispetto alla *performance* e alla tenuta complessiva del sistema, che trova applicazione in molteplici casi agli esempi riferibili al ciclo di Deming (*Do, Plan, Check, Act*) (Benvenuto, M., et al 2020); donde l’importanza della misurazione della *performance* nella prospettiva di individuare sistemi di regolamentazione simmetrici ed idonei a aggiornare gli attuali sistemi rendicontativi tarati esclusivamente sull’efficacia (check list, di informazioni, etc..) e sul risultato secondo l’alternativa fatto non fatto, e dunque secondo logiche di mero adempimento e non invece di tipo qualitativo al cui interno rientra anche la tempestività della risposta (“fatto bene e presto”). Dallo studio, inoltre, emerge la forte necessità di misurare gli impatti aziendali in termini sociali, ambientali ed economici dal punto di vista valoriale. Seppur l’attuale contesto normativo preveda l’obbligo di rendicontare, presso i ministeri affiancanti le azioni recepite, da parte degli Enti regionali, ne rinviene che a tutti i livelli aziendali la rendicontazione delle attività nel corso del tempo dovrebbe riferirsi in modo chiaro al motto galileiano “conta ciò che si può contare, misura ciò che è misurabile e rendi misurabile ciò che non lo è”.

Seguendo tale prospettiva di indagine, questo inciso di natura economico-aziendale non ha la presunzione di essere una tassonomia definitiva del concetto di *performance* aziendale nel settore pubblico, ma rappresenta una riflessione preliminare adattata al caso di specie sul quale poter innestare un dibattito anche in altri contesti regionali. Difatti, nello studio specifico della Regione Puglia in riferimento alla progettazione della sanità territoriale, si riscontra un sistema di azioni di natura multidimensionali su obiettivi strategici da conseguire nel medio e lungo periodo.

Il valore multidimensionale degli obiettivi e la sinergia prodotta dai singoli valori posti a sistema possono nel caso delle progettazioni sanitarie raggiungere un valore superiore rispetto alla semplice sommatoria dei valori degli stessi considerati in maniera autonoma.

In questo modo gli obiettivi, così come si evince nel caso della regione Puglia, diventano interdipendenti e acquisiscono maggiore efficacia, con probabilità superiore di far rilevare effetti positivi sulla gestione dell'ente regionale.

7. Considerazioni finali (ma non conclusive)

Giunti al termine di questo lavoro, ma non anche di più ampio percorso di indagine che con esso si è inteso soltanto avviare, alla domanda se la sanità territoriale sia una realtà o una illusione sembra potersi dare una risposta intermedia: non più mera illusione, ma non ancora effettiva realtà, trattandosi piuttosto di un processo in atto, non solo e non tanto perché da completare, ma anche e soprattutto perché dichiaratamente aperto a ulteriori definizioni e messe a punto sia da parte del Ministero sia da parte della Regione, in questo secondo caso entro il perimetro tracciato dalle indicazioni ministeriali²⁹.

Quel che è certo è che, se alla sanità territoriale si guardato fin ora come a un insieme i cui elementi hanno funzionato come semplici addendi, d'ora in avanti si rende necessario un cambio di paradigma che ne comporti la configurabilità in termini di sistema reticolare, interconnesso, integrato e modulare.

Un sistema che, lungi dal potersi concepire in termini di unicità o di unità, va piuttosto considerato come unitario, dopo aver preso atto delle comunanze e valorizzato le differenze che intercorrono tra le varie sue componenti, per fondarvi la garanzia della stessa sua esistenza e della sua capacità di tenuta³⁰.

L'ultima parola spetterà, ovviamente, alla prova dei fatti, in vista della quale è indispensabile che le disposizioni normative trovino idonea attuazione sul piano amministrativo, in cui perciò non sembra azzardato individuare il reale snodo dell'intero sistema della nuova sanità territoriale, il cammino verso la cui costruzione può dirsi così iniziato.

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*, MECOSAN, 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.

²⁹ Cfr. delibera di Giunta regionale n. 1868/2022, cit.

³⁰ Un sistema che dovrà confrontarsi, oltre che le consuete problematiche di settore, anche con realtà in parte già sperimentate e in parte da esplorare e decrittare, prima tra tutte, ma non soltanto quella del nuovo codice dei contratti pubblici (d.lgs. n. 36/2023).

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.

Bobini, M., Cinelli, G., Del Vecchio, M., Longo, F., Meda, F., Oprea, N., Tozzi, V. e Zazzera, A., *Il PNRR e i sistemi sanitari regionali: modelli di governance e processi di change management*, in Rapporto OASI, Egea, 2022, pp. 348-379.

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

Vinci, S., D'Amico, E. and Biscotti, A.M., *I sistemi di management control nella sanità pubblica italiana: dalle strutture verticali ai processi orizzontali. I sistemi di management control nella sanità pubblica italiana: dalle strutture verticali ai processi orizzontali*, 2022, pp. 103-119.

La digitalizzazione dei dati sanitari: un percorso ad ostacoli*

Elisabetta Catelani**

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Il Fascicolo Sanitario Elettronico: un lungo *iter* d’attuazione. – 3. Le linee guida per l’attuazione ed il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico. Un obiettivo di omogeneità in tutto il territorio statale difficile da raggiungere. – 4. Distribuzione delle competenze fra Stato e regioni. – 5. Le nuove tecnologie nell’organizzazione sanitaria: quali altre strade possono essere percorse?

ABSTRACT:

Il contributo ha come obiettivo quello di verificare i problemi connessi agli effetti della digitalizzazione della sanità, sia da un punto di vista della garanzia della segretezza di dati sensibili, sia da quello di introdurre meccanismi che consentano anche la piena accessibilità delle informazioni necessarie a garantire la salute del paziente. La tutela della salute del paziente e della sua *privacy* si affianca ad altri scopi altrettanto rilevanti nel sistema sanitario, rappresentati dall’attività scientifica che presuppone la conoscenza dei dati e dall’organizzazione sanitaria da un punto di vista amministrativo ed economico. Si ipotizzano quindi nuove strade come quella della *Blockchain* che possano consentire una gestione dei dati compatibile con i vari interessi concorrenti.

The effects of the digitization of health care are the subject of this study, from the point of view of ensuring the confidentiality of sensitive data, and to introduce mechanisms that also allow the full accessibility of the information necessary to ensure the health of the patient. The protection of the patient's health and privacy is coupled with other equally relevant purposes in the healthcare system, represented by the scientific activity that presupposes the knowledge of data and the health organization from an administrative and economic point of view. Blockchain may allow data management that could be compatible with various competing interests.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco. Lo scritto costituisce una rielaborazione dell’intervento dell’Autrice al Convegno organizzato dalla Fondazione Cesifin, *Innovare la sanità: verso un’assistenza tecnologica*, Firenze, 27 maggio 2022.

** Professoressa ordinaria di Istituzioni di diritto pubblico nell’Università di Pisa.

1. Introduzione

La pandemia ha avuto un impatto devastante sotto l'aspetto della salute globale, ma ha determinato anche una spinta significativa alla ricerca scientifica, sia da un punto di vista medico-sanitario, che tecnologico, nonché un forte incremento di nuovi strumenti d'informazione e comunicazione.

I limiti e gli errori sanitari emersi in Italia, che per prima fra i paesi occidentali ha dovuto affrontare il Covid-19, hanno poi consentito agli altri paesi di limitare gli effetti, grazie alle acquisizioni medico-scientifiche che, in tempi relativamente brevi, si sono sviluppate con riguardo ai metodi per limitare la perdita delle vite umane. Ma in Italia, più di altri paesi, sono emersi anche problemi di carattere organizzativo, già in gran parte conosciuti, che si sono accentuati durante il periodo pandemico e che hanno quindi imposto, sia l'adozione di provvedimenti immediati per sanare le carenze presenti, sia in particolare l'attivazione di un processo di riorganizzazione, determinando la necessità di un ripensamento di tutto il sistema sanitario.

Le nuove tecnologie si sono inserite lentamente nel settore sanitario, ma ormai da tempo si stanno ampliando¹, anche se con una prevalenza in ambito medico-diagnostico e per agevolare l'organizzazione sanitaria². L'emergenza Covid-19 ha accentuato in modo dirimpante tale processo innovativo, proprio con riguardo agli aspetti organizzativi, che, specialmente nei primi mesi del 2020, è stata affidata alla buona volontà dei singoli medici, piuttosto che ad un piano pandemico determinato ed adeguato alle forme epidemiche recenti. Un piano pandemico che forse avrebbe consentito di affrontare l'emergenza con

¹ Poco prima dello scoppio della pandemia (18 dicembre 2019) era stata firmata l'intesa fra governo e regioni in seno alla Conferenza permanente sul Patto della salute 2019-2021 dove si indicava, in modo ancora assai generico la necessità "di utilizzare, in sede di aggiornamento annuale dei livelli essenziali di assistenza metodologie di *Health Technology Assessment* (HTA), al fine di misurare il reale impatto attuale e prospettico della proposta di aggiornamento sull'intero sistema sanitario, in termini di benefici, di costi emergenti e di costi evitati" (art. 2), così come nell'art. 10 del Patto era prevista la realizzazione di "strumenti informativi e modelli previsionali, anche attraverso l'uso delle nuove tecnologie ICT, e l'infrastruttura tecnologica di analisi dei dati del sistema tessera sanitaria". Se quindi la pianificazione delle politiche sanitarie era già nell'agenda del ministero e di talune regioni più virtuose prima della pandemia (ad esempio alcune avevano attivato sistemi di stratificazione della popolazione in base al fabbisogno sanitario), nella maggior parte delle regioni le tecnologie ICT costituivano solo un obiettivo futuro da realizzare.

² Le linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina sono state approvate dall'assemblea generale del consiglio superiore di sanità il 10 luglio del 2012 tenendo conto anche degli obiettivi fissati nel 2008 da una Comunicazione della Commissione europea "Telemedicina a beneficio dei pazienti, sistemi sanitari e società", del 4 novembre 2008. A partire da tali atti programmatici, nel 2014 è stata firmata un'intesa fra Stato e regioni al fine di garantire "uno sviluppo coordinato, armonico e coerente della telemedicina nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale". L'indagine concreta attraverso una mappatura nazionale delle esperienze di telemedicina attive <https://www.salute.gov.it/portale/ehealth/dettaglioContenutiEHealth.jsp?lingua=italiano&id=2515&area=eHealth&menu=telemedicina> consente di verificare l'evoluzione che vi è stata di tali attività fino al 2019 e poi dopo la pandemia. Anche se con numeri di attivazione molto ridotti, le tipologie di servizi attivate nel 2018 erano già rappresentate dal teleconsulto, telerefertazione, telemonitoraggio, teleassistenza, telecooperazione sanitaria, televisita, telesalute.

linee guida maggiormente definite³, senza nulla togliere al lavoro dei tecnici che con tante difficoltà hanno cercato di dare risposte adeguate alle varie emergenze che via via sorsero.

Tale carenza si è poi accompagnata alla problematica derivante dalla autonomia organizzativa delle regioni in materia sanitaria, che non ha mai consentito, né in fase pre-pandemica, né durante l'emergenza, ma neppure nella fase successiva ed attuale, l'uso di strumenti tecnologici unitari che consentissero (e che consentano ora) alle varie strutture sanitarie della stessa regione, ed ancor meno fra quelle di regioni diverse, di parlarsi e di collaborare insieme. Si può anzi aggiungere che in alcune regioni le carenze organizzative endemiche hanno accentuato la problematicità di una gestione delle strutture sanitarie che avevano il compito di rispondere alle esigenze dell'emergenza, ma anche dell'ordinaria amministrazione.

L'adozione di tecnologie avanzate e la digitalizzazione dei processi possono quindi contribuire a risolvere molti dei problemi che hanno afflitto il sistema sanitario italiano durante la pandemia, ma possono anche costituire lo strumento per una maggiore efficienza ed economicità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie. Solo a fini esemplificativi si può segnalare come l'utilizzo di sistemi di prenotazione online e la tracciabilità elettronica dei pazienti possono aiutare a gestire in modo più efficiente le liste d'attesa e a garantire che i pazienti ricevano le cure di cui hanno bisogno in modo tempestivo; l'adozione di sistemi di telemedicina può consentire ai pazienti di accedere a cure mediche senza doversi recare fisicamente in ospedale⁴, per non parlare poi dell'uso generalizzato e omogeneo del fascicolo sanitario elettronico, che può costituire uno strumento, sia a garanzia del paziente, sia ai fini di una maggiore trasparenza dell'*iter* sanitario per eventuali responsabilità mediche. D'altra parte, l'uso delle nuove tecnologie nel settore sanitario è ora incentivato anche dagli obiettivi indicati nel Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) dove vi è un ripetuto richiamo all'essenzialità della digitalizzazione, ed in particolare nella sesta missione là dove si dice che «il piano accelera in modo decisivo il miglioramento, l'armonizzazione e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) quale pietra angolare per l'erogazione dei servizi sanitari digitali e la valorizzazione dei dati clinici nazionali»⁵.

³ L'assenza di un piano pandemico aggiornato è stato oggetto di numerose polemiche giornalistiche. Non è dato sapere con certezza quale fosse il contenuto, se fosse in ogni caso sufficiente alla situazione, nonché se vi siano state delle responsabilità in ordine al ritardo nell'aggiornamento, cfr. sul tema M. CAMMELLI, *Centro e periferia: l'emergenza fa cadere il velo*, in *Il Mulino*, n. 3, 2020, pp. 396 ss. Il Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023, ossia il cd. Piano pandemico influenzale nazionale) è stato oggetto dell'accordo con la Conferenza Stato/regioni e province autonome e pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale*, 29 gennaio 2021.

⁴ Sul tema cfr. da ultimo M. CAMPAGNA, *Linee guida per la Telemedicina considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*, in *Corti supreme e salute*, 3, 2020, pp. 599 ss.

⁵ La citazione è in realtà contenuta alla p. 19 del testo del PNRR dove si descrivono gli obiettivi generali e la struttura del piano. Il documento precisa poi che il piano «sviluppa ecosistemi avanzati di telemedicina, asse portante del rafforzamento della sanità territoriale e del miglioramento degli standard della cura di cittadini e residenti», che analizzeremo *ultra*.

Obiettivo di questo contributo è pertanto quello di individuare alcuni punti rilevanti connessi all'evoluzione digitale della sanità, sia da un punto di vista della garanzia della segretezza di dati sensibili, come sono tutti quelli sanitari, sia da quello di introdurre meccanismi che consentano anche la piena accessibilità delle informazioni necessarie a garantire la salute del paziente. Molti sono gli interessi e le posizioni giuridiche soggettive da garantire e da tutelare in questo settore, che possono apparire spesso in contrapposizione fra di loro, ma che devono tutti essere parimenti valutati.

Occorre in altri termini consentire contemporaneamente, sia la massima tutela del malato ed in generale della salute pubblica, ma anche modalità di raccolta dei dati che permettano di acquisire certezze in ordine alla responsabilità medica e, nello stesso tempo, una maggiore accessibilità dei dati sanitari anonimi che possa favorire le più ampie conoscenze scientifiche nei vari settori sanitari.

L'uso delle nuove tecnologie in materia sanitaria può poi consentire di raggiungere un altro e certamente non minore obiettivo, rappresentato dall'agevolazione di una riduzione della spesa sanitaria e di una semplificazione nell'attività sanitaria dei pochi medici attualmente disponibili.

Come detto, si tratta di profili che apparentemente possono sembrare in contrapposizione fra di loro, visto che la segretezza di dati sensibili non dovrebbe poter convivere con l'accessibilità dei dati ai fini della conoscenza scientifica, ma proprio la pluralità e varietà di strumenti tecnologici disponibili possono consentire di tutelare entrambe le finalità indicate⁶.

2. Il Fascicolo sanitario elettronico: un lungo *iter* d'attuazione

Fra i tanti temi che possono essere oggetto di approfondimento, vorrei porre una particolare attenzione all'evoluzione, al ruolo ed alle caratteristiche del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e della Cartella Clinica Elettronica (CCE), come esempio di una strada importante, ma ancora non pienamente efficiente, della digitalizzazione sanitaria.

Si parla di questi temi da più di vent'anni, perché già con le riforme Bassanini del 1999 in tema di organizzazione amministrativa s'iniziava ad ipotizzare un cambiamento anche con riguardo alla gestione dei dati sanitari. Solo nel 2012 questi obiettivi si sono trasformati in

⁶ Molti sono gli studi sulle applicazioni delle nuove tecnologie in sanità fra cui si può ricordare C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime considerazioni*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, n. spec., 2019, pp. 101 ss.; E.A. FERIOLO, *L'intelligenza artificiale nei servizi sociali e sanitari: una nuova sfida al ruolo delle istituzioni pubbliche nel welfare italiano?*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, n. 1, 2019, pp. 163 ss.; G. FARES, *Artificial Intelligence in Social and Health Services: A New Challenge for Public Authorities in Ensuring Constitutional Rights*, in M. BELOV (ed.), *The IT Revolution and its Impact on State, Constitutionalism and Public Law*, Oxford, Hart Publishing, 2021, pp. 269 ss.

norme concrete ed in particolare con l'art. 47-*bis* del d.l. n. 5/2012 convertito, con modificazioni, dalla l. 4 aprile 2012, n. 3), si parla di sanità digitale⁷ e con l'approvazione del d.l. n. 179 (poi convertito con modificazioni dalla l. n. 221/12) si dematerializza la cartella clinica, che non ha più la necessità di essere trasformata in un atto cartaceo e firmata dal personale sanitario, anche qualora fosse già redatta nella c.d. cartella clinica informatizzata, ma si limita ad essere in formato elettronico sotto tutti gli aspetti, compresa la firma digitale del responsabile dell'attività sanitaria svolta.

In particolare, con il d.l. n. 179/2012 nel lungo e dettagliato art. 12, si regola il fascicolo sanitario elettronico ed i sistemi di sorveglianza nel settore sanitario⁸, definendo il concetto stesso di fascicolo sanitario nel contesto italiano⁹, ma più che altro si individuano gli obiettivi che sono alla sua base, fra cui il richiamo alla garanzia della salute, all'agevolazione alla ricerca scientifica ed ai profili organizzativi, quali la «programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria».

Tutti obiettivi estremamente importanti e connessi, ma che devono seguire anche strade diverse nella loro attivazione e *modus operandi*. Da un lato, nella norma citata (art. 12) si fa riferimento alla garanzia della salute con una serie di obiettivi specifici: che il fascicolo sia il più completo possibile, ossia che contenga il maggior numero di dati connessi allo

⁷ In tale norma si prevede che «Nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, nei piani di sanità nazionali e regionali si privilegia la gestione elettronica delle pratiche cliniche, attraverso l'utilizzo della cartella clinica elettronica, così come i sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture da parte dei cittadini con la finalità in termini di accessibilità e contenimento dei costi senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica» ed al comma 1-*bis*) in fase di conversione si aggiunge poi che «A decorrere dal 1° gennaio 2013, la conservazione delle cartelle cliniche può essere effettuata, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, anche solo in forma digitale, nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196».

⁸ 1. Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale.

2. Il FSE è istituito dalle regioni e province autonome, conformemente a quanto disposto dai decreti di cui al comma 7, entro il 30 giugno 2015, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di:

a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;

b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;

c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Il FSE deve consentire anche l'accesso da parte del cittadino ai servizi sanitari on line secondo modalità determinate nel decreto di cui al 7° comma ovvero tramite il Portale nazionale di cui al comma 15-*ter*.

2-*bis*. Per favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, è istituito il dossier farmaceutico quale parte specifica del FSE, aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione.

3. Il FSE è alimentato con i dati degli eventi clinici presenti e trascorsi di cui al comma 1 in maniera continuativa e tempestiva, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito sia nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali sia al di fuori degli stessi, nonché, su iniziativa dell'assistito, con i dati medici in possesso dello stesso. Il sistema del FSE aggiorna contestualmente anche l'indice di cui al comma 15-*ter*.

⁹ *Ultra* per il contributo UE sul FSE ed a livello comparato cfr. anche sul sito del Parlamento europeo le ricerche commissionate dallo stesso Parlamento nella pagina Think Tank <https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/research/advanced-search>, al fine di analizzare, proprio in una prospettiva comparata, le delicate questioni che riguardano il diritto alla salute in diversi Stati e organizzazioni internazionali.

stato di salute del soggetto; che possa essere via via integrato da enti e soggetti diversi con gli accertamenti, le visite, i ricoveri che nel corso del tempo si svolgono con riguardo al medesimo paziente; ed ancora, che il fascicolo sanitario sia personale, abbia garanzie di certezza, non modificabile *ad nutum*, ma nello stesso tempo acquisibile in qualunque parte del territorio dello Stato, ma anche, come vedremo dell'Unione europea.

Nel dpcm n. 178/2015, che contiene il regolamento di attuazione della normativa sul fascicolo sanitario elettronico, si distinguono le modalità di inserimento e tenuta dei dati in rapporto al tipo di trattamento da effettuare, ossia si prevedono criteri diversi a seconda che siano effettuati per finalità di cura, di governo o di ricerca, includendo alcuni dati o escludendone altri in rapporto appunto alla finalità ultima. Da qui la diversità già prevista delle finalità che devono essere perseguite con i dati raccolti, cosicché gli obiettivi connessi alla ricerca scientifica escludono l'utilità, l'opportunità, ma anche la stessa legittimità di un collegamento alla persona fisica. In questo caso i dati devono essere anonimi, salvo ovviamente quelli connessi all'età, al sesso ed a tutti i dati anamnestici che completano le conoscenze necessarie per gli studi connessi alla singola patologia¹⁰.

Il fascicolo sanitario elettronico ha poi un ulteriore obiettivo di carattere organizzativo, che non richiede la conoscenza dei dati anagrafici del singolo paziente, ma si basa su una ricostruzione dell'entità, della tipologia, della frequenza delle prestazioni, nonché della risposta dell'organizzazione sanitaria alle richieste dei pazienti al fine di rendere il servizio più efficiente, più rispondente alle esigenze del malato, ma nello stesso tempo meno costoso per il bilancio pubblico. Anche questi dati possono essere estrapolati dal fascicolo sanitario elettronico attraverso elementi chiave, ovviamente diversi da quelli destinati alla ricerca ed ancor più da quelli necessari per agevolare i medici e le strutture sanitarie nella cura del paziente. Molti di questi dati di carattere organizzativo sono già nelle mani delle varie Aziende sanitarie e talvolta possono essere anche utilizzabili da strutture diverse, quando è attivato un sistema di coordinamento fra strutture a livello regionale, ma tutto ciò avviene in maniera episodica, con una disparità organizzativa significativa fra regioni diverse.

Accanto ad una previsione normativa statale, che peraltro richiedeva un intervento attuativo, normativo ed amministrativo da parte delle regioni, si è accompagnata altra previsione di carattere generale elaborata a livello europeo in ordine all'adozione di un formato europeo per lo scambio delle cartelle cliniche elettroniche (*European Electronic Health Record exchange format*). Si fa riferimento, in particolare alla raccomandazione n. 243/2019¹¹ che ha, come obiettivo primario, quello di valorizzare tecnologie digitali in ambito sanitario,

¹⁰ A tale dpcm si è poi aggiunto il decreto 4 agosto 2017 del Ministero economia e finanze di concerto con il Ministero della salute adottato per agevolare l'interoperabilità del FSE così come previsto nell'art. 12 del d.l. n. 179/2012, richiamato nel testo.

¹¹ Su cui J. TUZZI, *Verso l'interoperabilità transfrontaliera delle cartelle cliniche elettroniche: una prima analisi della Raccomandazione (UE) 2019/243*, in *Rivista.eurojus.it*, fasc. 1/2019, pp. 11 e ss.

anche tenendo conto dell'evoluzione che tali tecnologie possono avere. Come è ben descritto nella Raccomandazione «soluzioni digitali collegate ad applicazioni sanitarie o a dispositivi indossabili, combinate con un sistema che consenta ai cittadini di accedere in maniera sicura ai propri dati sanitari, potrebbero permettere ai pazienti che soffrono di malattie croniche, come diabete, o di cancro, di monitorare i propri sintomi da casa e condividerli rapidamente con le loro équipe cliniche¹². Ciò dovrebbe ridurre il numero di visite presso strutture sanitarie per il monitoraggio. Le tecnologie digitali possono anche contribuire a individuare precocemente la necessità di una modifica delle cure, riducendo quindi il numero di ricoveri ospedalieri dovuti a complicazioni. Una migliore gestione delle malattie croniche nella comunità, unita a una riduzione della duplicazione di interventi sanitari (come gli esami) non si limiterebbe a rendere i sistemi più sostenibili ma migliorerebbe anche la qualità generale di vita e dell'assistenza sanitaria fornita ai cittadini e ridurrebbe i costi associati all'assistenza sanitaria per i singoli e le famiglie».

Lo strumento della Raccomandazione affida ovviamente ai singoli Stati l'adattamento delle proprie normative agli obiettivi dell'Unione, anche perché la materia dell'organizzazione sanitaria non rientra, per ora, fra le competenze dell'UE e quindi nessun vincolo organizzativo può essere posto. L'Unione europea, anche sulla materia sanitaria, è intervenuta sempre più, a partire dal Trattato di Lisbona (TFUE artt. 6, 9, 15 ed il Titolo XIV), attraverso anche una serie di interventi formali, linee guida, piani, ma anche direttive¹³.

Nonostante la normativa statale ed europea da tempo vigente, durante la pandemia sono emerse una pluralità di carenze sulla possibilità di poter utilizzare il fascicolo sanitario elettronico in tutte le regioni. Ed anche se teoricamente la maggior parte delle regioni aveva attivato formalmente il FSE, si trattava per lo più di una scatola vuota, perché non erano caricati i dati del paziente e quindi non consultabili¹⁴. Teoricamente il FSE dovrebbe essere utilizzabile ed attivabile non solo nella regione di riferimento, ma da ogni ospedale o struttura sanitaria italiana ed anche europea. E proprio durante il periodo di massima crisi degli ospedali italiani fra marzo ed aprile 2020, quando pazienti incapaci di riferire alcunché della propria situazione sanitaria (c.d. «intubati») sono stati trasportati in altri paesi

¹² È in fase di elaborazione la proposta di regolamento sullo «Spazio Europeo dei Dati Sanitari» presentata dalla Commissione il 3 maggio 2022 su cui v. *infra* § 5.

¹³ Come giustamente ha scritto R. BALDUZZI, *Unione europea e diritti sociali: per una nuova sinergia tra Europa del diritto ed Europa della politica*, in *Federalismi.it*, 2018, p. 247, «nelle materie sociali» l'Unione, prevalentemente, «tiene conto», «rispetta», «incoraggia», «facilita», «sostiene», «completa», mentre sono gli Stati a mantenere la responsabilità della tutela dei diritti sociali attraverso i rispettivi sistemi organizzativi». Ciò nonostante, dopo la pandemia e dopo l'intervento economico così significativo dell'UE attraverso la *New generation EU*, la capacità e forse anche la volontà dell'UE di occuparsi sempre più degli aspetti connessi alla salute si stanno ampliando, anche perché, come purtroppo abbiamo constatato, i problemi di salute pubblica incidono in maniera così significativa sugli aspetti economici, cosicché l'indifferenza iniziale si può trasformare in politica attiva dell'UE.

¹⁴ Si stima infatti che solamente il 60% delle regioni abbiano adottato il modello «Registry centrale e repository distribuito» e che, a seguito dell'*assessment* sull'interoperabilità tra FSE e sul processo di portabilità tra regioni eseguito dal Ministero per la Trasformazione Digitale e il Ministero dell'Economia e della Finanza, si è evidenziato come sia necessario apportare drastiche modifiche alle componenti tecnologiche, a quelle normative, nonché all'applicazione degli *standard*.

europei, l'impossibilità di poter avere dei dati certi dei pazienti ha costituito un limite alla buona ed efficiente cura del paziente¹⁵.

3. Le linee guida per l'attuazione ed il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico. Un obiettivo di omogeneità in tutto il territorio statale difficile da raggiungere

Dinanzi a tali carenze il Ministro della salute, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, ha adottato il decreto contenente le linee guida per l'attuazione ed il potenziamento del FSE. Si tratta di un decreto adottato in attuazione dell'art. 12 del d.l. n. 179/2012, ed in linea con quanto indicato nel PNRR per raggiungere gli obiettivi ivi fissati.

Linee guida che hanno come obiettivo principale quello di superare le criticità attualmente presenti, dovute sia alla non omogenea diffusione dei servizi digitali e alla difficoltà per alcune strutture a collegarsi e inserire dati nel FSE, sia all'improprio utilizzo dei documenti e alla loro non indicizzazione, che non consente ancora una interoperabilità, sia all'assenza di regole comuni fra regioni, che rende ogni sito regionale un mondo autonomo.

Obiettivi che sono previsti nel PNRR in modo assai preciso e peraltro richiamati nelle linee guida ora approvate. Si fa riferimento in questi testi alla necessità di realizzare un accesso omogeneo al FSE in tutto il territorio nazionale; che il FSE diventi uno strumento efficace per la diagnosi e la cura con la possibilità di una condivisione dei dati clinici fra professionisti diversi e strutture sanitarie al fine di una continuità assistenziale in tutto il territorio nazionale e non solo; ed ancora si richiede l'aumento della quantità e qualità dei dati clinici presenti nel FSE per contribuire ad una diagnosi e cura personalizzata; ed infine si fa riferimento alla necessità di raggiungere un obiettivo di salute pubblica, rappresentato dalla creazione di una base di conoscenza dello stato di salute della popolazione ai fini della prevenzione, della programmazione sanitaria, nonché per favorire la ricerca medica e biomedica.

Contemporaneamente alla formulazione delle linee guida, con un decreto-legge che potrebbe essere definito «omnibus»¹⁶ (27 gennaio 2022, n. 4 poi convertito con l. n. 25/2022),

¹⁵ Sulla stretta connessione fra obiettivi europei ed italiani cfr. ancora R. BALDUZZI, *Più "Europa" nella sanità italiana, più Italia nella sanità "europea"*, in *Corti supreme e salute*, fasc. 1, 2022, p. 2.

¹⁶ Si tratta di una tipologia di decreto-legge assai ricorrente nel nostro ordinamento, ma il cui uso si è sicuramente accentuato durante il periodo della pandemia ed ancor più al fine di dare attuazione agli obiettivi fissati nel PNRR che, come noto, prevedono scadenze inderogabili ai fini del finanziamento europeo. L'art. 21, richiamato nel testo, che costituirà anche per il futuro un punto di riferimento in relazione alla *governance* dell'intero ecosistema «sanità digitale», conferma la necessità di un intervento d'indirizzo sulla materia da parte dello Stato al fine di evitare che le regioni operino in ordine sparso con conseguenze negative, sia per i diritti dei malati, sia per l'organizzazione sanitaria, sia, con riguardo

sono state introdotte all'art. 21 norme assai dettagliate per rendere efficace ed omogeneo l'uso del FSE. E, a tal fine, si prevede un ruolo primario dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), che ha il compito di adottare periodicamente apposite linee che dettano le regole tecniche di attuazione dei decreti, previa approvazione del Ministro della salute, del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

In definitiva, la strada per garantire un'omogeneità nell'attivazione e nell'operatività del FSE in tutto il territorio dello Stato è ancora impervia, ma gli obblighi europei non consentono ulteriori ritardi. Tutte le linee direttive sono state fissate ed è compito delle regioni renderle effettive. Il rischio di un intervento sostitutivo del governo *ex art.* 120, 2° comma Cost. non è da escludere, ma consentirebbe solo di raggiungere un'attivazione formale del FSE, ma non garantirebbe poi la realizzazione di quegli obiettivi generali a cui abbiamo fatto riferimento e che sono condizionati da una effettiva *governance* della regione al fine di realizzare una «sanità digitale».

4. Distribuzione delle competenze fra Stato e regioni

Il divario nella tutela della salute fra le regioni è, d'altra parte, aspetto di cui si discute da tempo e che sicuramente rappresenta il maggiore ostacolo anche a quel regionalismo differenziato previsto dall'art. 116, terzo comma Cost., ma mai attuato.

Anzi, durante la pandemia e dinanzi ai limiti ed alle debolezze dell'organizzazione sanitaria di alcune regioni¹⁷ si è pensato ed ancora si discute se, in prospettiva di una riforma costituzionale, si possa immaginare una riforma opposta al regionalismo differenziato, ossia alla ri-centralizzazione della materia sanitaria. Proposta questa più provocatoria che effettivamente perseguibile *in toto*, alla luce della struttura organizzativa sanitaria che, a partire dal 1977, si è via via sempre più ampliata amministrativamente a favore delle regioni e quindi pare assai complesso pensare di poter ricentralizzare questa competenza, ipotizzando una maggiore tutela dei diritti dei cittadini grazie ad una maggiore efficienza a livello nazionale. Il forte rischio di cui spesso si è parlato, anche durante la discussione in ordine al regionalismo differenziato, è che la centralizzazione possa portare ad una tutela

alle finalità contingenti, per assicurarsi i finanziamenti europei del PNRR condizionati dal raggiungimento degli obiettivi prescritti .

¹⁷ Sui vari problemi sorti e per soluzioni ragionevoli per evitare gli stessi errori in futuro cfr. A. PIOGGIA, *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Diritto pubblico*, n. 2, 2020, pp. 385 ss.

livellata verso il basso in tutto il territorio nazionale, facendo venir meno quelle eccellenze locali e regionali che sono una garanzia per tutti.

Questo non esclude comunque che il profilo tecnologico, che nonostante la spinta evolutiva di questi ultimi due anni è sostanzialmente ancora agli albori, non debba avere una direzione statale. D'altra parte, l'art. 117, 2° comma, lett. r) Cost., affida alla competenza esclusiva dello Stato tutti i profili tecnologici, là dove si fa riferimento al «coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale». Questo profilo della necessaria estensione ed appropriazione da parte dello Stato della propria competenza statistica ed informatica è essenziale per consentire un adeguamento dell'organizzazione sanitaria all'evoluzione tecnologica in atto, su cui molte regioni paiono ancora rimanere disinteressate, ma in particolare con riguardo al contesto europeo di riferimento.

Se quindi è essenziale che i dati sanitari siano in rete, contemporaneamente si pongono poi una serie di problemi sulla gestione della sicurezza dei dati sulle modalità per far conoscere ed acquisire le relative informazioni anche fuori dallo stretto circolo paziente/medico curante. E proprio la funzione di omogeneizzazione nella raccolta e nella gestione dei dati sanitari non può non essere riconosciuta se non allo Stato.

In questa sede non si può entrare nel dettaglio sulla delicata questione della *governance* dei dati sanitari¹⁸, ma sicuramente un uso ampio delle nuove tecnologie, ora disponibili, potrebbe davvero costituire uno strumento non solo per garantire la salute e nello stesso tempo la *privacy* del paziente¹⁹, ma anche maggiore certezza sull'operato delle strutture sanitarie con riguardo alla responsabilità medica, all'organizzazione efficiente delle strutture sanitarie ed agli stessi costi della sanità.

5. Le nuove tecnologie nell'organizzazione sanitaria: quali altre strade possono essere percorse?

Quando si parla di nuove tecnologie in materia sanitaria si fa riferimento ad una pluralità di strumenti ed applicazioni che formano l'*e-health*, intendendo con tale termine l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) a sostegno della salute e dei settori correlati alla salute, compresi i servizi sanitari, la sorveglianza sanitaria, l'educazione sanitaria, la conoscenza e la ricerca²⁰.

¹⁸ Su cui, peraltro si rinvia alle altre relazioni raccolte nel presente volume ed in particolare F. POLITO, M. ARBITRIO e C. FILIPPI, prima citati, nonché S. TOMASI, *Emergenza Covid-19, tutela della salute e digitalizzazione: i limiti argomentativi della strategia digitale*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 3, 2021, pp. 457 ss.

¹⁹ Il valore economico dei dati è uno degli aspetti su cui più ampiamente si discute e su cui occorre garantire i diritti del singolo.

²⁰ Non s'intende quindi fare riferimento a quella pluralità di strumenti tecnologici che hanno trasformato il modo di curare i pazienti, a partire dalla chirurgia robotica, o ai vari dispositivi tecnologici impiegati per semplificare e rendere

Proprio tenendo conto di tutti i problemi di conoscenza e conoscibilità dei dati emersi durante la pandemia, anche l'Unione europea si è attivata con una proposta di regolamento della Commissione per istituzione di uno spazio europeo dei dati sanitari (3 maggio 2022) che ha un contenuto molto innovativo e persegue varie finalità, ma in particolare la conoscibilità da parte del cittadino di tutti i propri dati sanitari, favorisce la gestione di tali dati per migliorare l'erogazione dell'assistenza sanitaria, agevola la ricerca e l'innovazione anche sfruttando gli effetti positivi di uno scambio di tali dati²¹.

Si tratta di una proposta di regolamento particolarmente innovativa, sia a tutela del paziente, che della ricerca, ma che richiede un'organizzazione ed una digitalizzazione dei dati sanitari all'interno dei vari paesi (e, per noi, di tutte le regioni), che ancora è lontano da realizzarsi. Nello stesso tempo, si pone in stretto contatto anche con altre proposte di regolamento ancora da completare (quella sull'intelligenza artificiale e sulla governance dei dati), così da farne un tutt'uno inscindibile, i cui contenuti definitivi sono ancora da concordare da parte dei nostri governanti in sede europea. La gestione dei dati sanitari, più di altri, richiede una particolare attenzione per il carattere "sensibile" del loro contenuto e non si limita solo alla selezione e alla fruizione dei dati raccolti da parte del paziente, dei medici e delle strutture sanitarie che in vario modo si occupano della sua salute, ma anche quello di garantirne poi la segretezza nei confronti dei soggetti non legittimati. A ciò si deve aggiungere l'importanza dei dati per l'evoluzione della scienza, che rappresentano una risorsa enorme per chi fa ricerca e che non sempre possono essere oggetto di condivisione con altre strutture, in quanto la loro raccolta e gestione è connessa ai finanziamenti sul settore.

Nella descrizione di tale proposta di regolamento si fa riferimento alla necessità di estendere l'uso di una piattaforma unica per tutta l'Unione²², ma occorre anche chiedersi se questo sia sufficiente e non si debba affrontare anche i problemi della sicurezza dei dati andando oltre gli strumenti finora impiegati²³. Fra le varie tecnologie, che potrebbero

più sicura la ricerca delle patologie, così come non si fa riferimento alla telemedicina, che peraltro è uno degli obiettivi del PNRR. A tale riguardo nella Missione 6 del PNRR si fa riferimento esplicito ai fondi destinati a tale scopo precisando che «potranno riguardare ogni ambito clinico e promuovere un'ampia gamma di funzionalità lungo l'intero percorso di prevenzione e cura: tele-assistenza, tele-consulto, tele-monitoraggio e tele-refertazione».

²¹ Tale proposta di regolamento costituisce una innovazione rispetto alla direttiva 2011/24/UE sull'assistenza sanitaria transfrontaliera, che ha messo in evidenza vari limiti durante la pandemia. In particolare l'innovazione si riscontra "nel favorire il controllo delle persone fisiche sui loro dati sanitari elettronici personali a livello nazionale e transfrontaliero e un'efficacia estremamente ridotta in merito agli usi secondari dei dati sanitari elettronici. La pandemia di COVID-19 ha evidenziato l'urgente necessità di promuovere l'interoperabilità e l'armonizzazione, nonché l'elevato potenziale in questa direzione, basandosi sulla competenza tecnica esistente a livello nazionale. Allo stesso tempo i prodotti e i servizi di sanità digitale, compresa la telemedicina, sono diventati parte integrante della prestazione di assistenza sanitaria".

²² Si fa riferimento alla necessità di sviluppare in tutti gli stati la piattaforma MyHealth@EU così da garantire che il suo uso, sviluppo e manutenzione diventino più efficienti in tutta l'UE.

²³ Nessun dubbio che l'UE rappresenti la sede più idonea per indurre gli Stati ad attivarsi in ambito tecnologico, anche con riguardo alla salute (cfr. sul punto D.G. RINOLDI, "In deroga...e in conformità": prospettive dell'Unione europea della salute muovendo dall'art. 168 TFUE per andare ben oltre (verso un comparto sanitario federale continentale?, in Corti

quindi essere adottate per raggiungere almeno alcuni degli obiettivi connessi alla maggiore conoscibilità dei dati sanitari, la *Blockchain* potrebbe costituire uno strumento adeguato per supportare questa evoluzione tecnologica.

Senza poter in questa sede descrivere nel dettaglio le caratteristiche essenziali della *Blockchain*, è sufficiente solo ricordare che la *Blockchain* si inserisce all'interno delle varie tecnologie *Distributed Ledger* (DLT), che sono sistemi basati su un registro distribuito, ossia sistemi in cui tutti i «nodi» di una rete possiedono la medesima copia di un *database* che può essere letto e modificato in modo indipendente dai singoli nodi, senza la necessità dell'esistenza di un'autorità centrale che li debba gestire o manipolare.

La caratteristica primaria della *Blockchain* è affidata a un meccanismo di consenso, distribuito su tutti i nodi della rete e, pertanto, devono essere garantiti almeno tre elementi fondamentali, quali l'immutabilità del registro, la tracciabilità delle transazioni e la sicurezza basata su tecniche crittografiche. Il registro *Blockchain* è quindi condiviso, distribuito, replicabile ed accessibile simultaneamente fra i vari nodi.

Le tecniche della *Blockchain* sono conosciute ed implementate in molti settori da tempo, ma faticano ad essere accettate nel settore medico, già ampiamente operato da una pluralità di incombenze formali²⁴, così da vedere con una certa insofferenza ulteriori incombenze che vengono considerate aliene dalla propria attività assistenziale, ma le prospettive che si aprono con tale tecnologia sono sicuramente significative.

L'aspetto utile, da un punto di vista sanitario, è dato dal fatto che i vari «nodi» potrebbero inserire tutte le informazioni utili che riguardano i dati sanitari del singolo paziente in un sistema di «blocchi» e che, una volta inseriti, non potrebbero essere più modificabili e sarebbero oggetto di lettura solo con le previste autorizzazioni. Questo consentirebbe di avere la completa storia clinica del singolo, ma anche di poter eventualmente trasmettere e successivamente controllare i parametri vitali del paziente (aiutando così le procedure necessarie per attivare anche la telemedicina). Nello stesso tempo, la trasparenza delle informazioni introdotte, limitatamente ai nodi legittimati, permette di garantire la reale immutabilità dei dati, perché in grado di garantire e certificare la storia completa di tutte le informazioni e di tutte le operazioni collegate a ciascuna transazione.

supreme e salute, 1, 2022, pp. 273, ss.), ma si tratta di un settore che più di altri si scontra con una pluralità di modelli organizzativi regionali che hanno un grado di efficienza molto diverso, sia in Italia che nel resto d'Europa.

²⁴ Si pensi ad esempio a tutto il problema della formulazione e poi gestione dei moduli connessi al consenso informato, che non può limitarsi ad una comunicazione dettagliata ed esauriente al paziente, ma è poi necessario, al fine di evitare responsabilità mediche, che il contenuto di quella informazione completa ed esaustiva sia poi trascritto dal medico o dalla struttura sanitaria e firmato dal paziente. Su tali profili l'analisi dottrinale, anche alla luce della giurisprudenza della Corte di Cassazione, è ampia e da ultimo vedasi D. MORANA, T. BALDUZZI e F. MORGANTI, *La salute intelligente: eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in *Federalismi.it*, fasc. 34, 2022, pp. 127 ss.; N. POSTERARO, *Osservazioni sul consenso informato alla luce di giurisprudenza e dottrina recenti: dai profili di responsabilità civile e penale del sanitario alla spersonalizzazione del rapporto medico-paziente*, in *Amministrazione in cammino*, 2014, pp. 6 ss.; V. DANIELE, *AI e consenso informato del paziente: quando è possibile, le questioni da risolvere*, in *Agendadigitale.eu*, 21 luglio 2022.

L'obiettivo primario che potrebbe, quindi, essere perseguito attraverso la *Blockchain* è individuabile nella garanzia della maggiore sicurezza e della *privacy* dei dati immessi. Due aspetti connessi, ma con ricadute anche diverse sui diritti dei vari soggetti coinvolti: paziente, medico, strutture sanitarie.

Per quanto attiene alla maggiore sicurezza, occorre ricordare che quando i dati sono inseriti da un «nodo» non possono essere danneggiati, alterati o cancellati e, nello stesso tempo, il paziente può controllare chi ha immesso un dato ed anche chi ha letto quel dato, con un meccanismo di massima trasparenza. Questo consente di garantire pienamente che le informazioni, che sono essenziali per la cura e, se si vuole, per la stessa sopravvivenza del paziente, non siano «ritoccate» e gestite dalle strutture sanitarie in modo improprio, visto che non sono alterabili. Uno strumento quindi che potrebbe essere essenziale da un punto di vista processuale anche al fine di ricostruire in modo certo, veloce ed inconfutabile un determinato *iter* seguito dai sanitari.

Da questo punto di vista costituisce una finalità di cui possono parimenti beneficiare anche i medici curanti e le strutture sanitarie proprio per ridurre le eventuali responsabilità, specialmente là dove sono state seguite le c.d. linee guida sanitarie riconosciute, come previsto dalla legge Gelli n. 24/2017 *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*. Profilo sicuramente auspicabile, ma che, come si cercherà di spiegare, può rendere ancor più formalizzata e standardizzata un'attività, come quella medica, che in determinate situazioni richiede una maggiore elasticità di azione che la *Blockchain* potrebbe ingessare.

La trasparenza dei dati consente tuttavia allo stesso paziente ed a tutti i sanitari autorizzati di poter controllare in un qualunque momento e, se si vuole, in qualunque luogo, quei dati memorizzati. Si tratta di un beneficio di particolare rilievo da un punto di vista della tutela della salute per la verificabilità della storia anamnestica con particolare celerità, spesso essenziale per comprendere il relativo trattamento da adottare, ma agevola nello stesso tempo il SSN che non si trova a dover eseguire più volte un esame o un'indagine diagnostica, con conseguente vantaggio, sia di carattere economico, che temporale per giungere ad una diagnosi del paziente. Obiettivo questo che potrebbe essere raggiunto, come abbiamo visto, attraverso l'attivazione di un FSE pienamente efficiente in ogni regione.

La *Blockchain* potrebbe inoltre essere anche uno strumento di certezza dell'attività sanitaria svolta, anche qui con una garanzia duplice: del paziente e della collettività. Se fosse stato utilizzato nel caso delle vaccinazioni, non ci sarebbero stati dubbi in ordine all'effettivo svolgimento delle stesse e le eventuali falsificazioni delle certificazioni non sarebbero state possibili. Ma l'implementazione sulla vaccinazione (anti-Covid), e non solo, avrebbe potuto consentire un tracciamento continuo dei vari passaggi del vaccino, dalla produzione al trasporto, al mantenimento della temperatura necessaria per il vaccino, fino all'ultima fase dell'inoculazione. Anche da questo punto di vista la *Blockchain* può costituire una tutela dei diritti delle varie parti coinvolte, tutelando la salute del singolo, insieme al più generale interesse della collettività.

Il profilo che più di tutti gli altri dovrebbe indurre a tener conto dell'utilità della *Blockchain*, all'interno delle varie strade permesse dalle nuove tecnologie, dovrebbe essere quello connesso alla necessità della massima garanzia della *privacy* del paziente, che è tutelata dalla trasparenza di ogni azione che viene svolta, cosicché ogni soggetto che entra in ciascun blocco informativo è pienamente conosciuto dai soggetti interessati. L'uso della *Blockchain* per dati sensibilissimi come quelli sanitari potrebbe essere auspicabile, rispetto ad altri strumenti di raccolta dati attualmente presente, in quanto meno soggetto a violazioni. Ovviamente non si può nascondere che vi possano essere dei limiti anche per questo sistema, perché non si può escludere che si possano verificare delle fughe di dati, di cui ovviamente si ha piena conoscenza, ma che, una volta verificatasi, non fanno venir meno la lesione di un diritto fondamentale.

Un passaggio ed una prospettiva ulteriore dell'uso della *Blockchain* pare essere anche quella della facilitazione della raccolta dei dati ai fini della ricerca.

L'emergenza sanitaria ha messo ancor più in luce l'importanza, come si è già accennato in premessa, dell'utilità delle nuove tecnologie per il trasferimento dei dati del singolo paziente a (e da) tutte le strutture sanitarie che in qualche modo hanno avuto in cura il soggetto, ma ancor più per capire quali possono essere le cure utili, quando le linee guida non si sono ancora formate ed evitare i tempi lunghi connessi ai risultati pubblicati in riviste scientifiche accreditate. In tema di ricerca sanitaria sono in gioco degli aspetti economici non indifferenti che possono costituire un limite alla diffusione dei dati, che non siano già elaborati da un punto di vista di valutazione scientifica. Forse, però, proprio la necessità di garantire il contenuto della ricerca svolta da determinate strutture, che magari si sono avvalse di fondi o sostegni di case farmaceutiche, conferma che la *Blockchain* possa appunto rappresentare un mezzo per far circolare in maniera sicura e trasparente quei dati fra un determinato numero di «nodi» determinati e reciprocamente autorizzati, che poi possano dar luogo a lavori multicentrici specifici, se non addirittura a scoperte scientifiche di rilievo.

Tutto ciò mette in evidenza che, a seconda dell'obiettivo che deve essere perseguito, vari possono essere i modelli di *Blockchain* da utilizzare.

Le *Blockchain* sono una diversa dall'altra e quindi usare il termine *Blockchain* può essere generico, in quanto occorre distinguere, per quanto attiene all'applicabilità ai temi della salute, almeno tre tipologie principali: quelle *permissionless*, *permissioned* o ibridi/consortili.

In particolare, se la finalità è incrementare gli strumenti della ricerca senza alcun limite o condizione, occorre pensare ad un sistema aperto (*permissionless*), che ha l'obiettivo di garantire a chiunque la possibilità di conoscere e di contribuire alla *Blockchain* ed all'aggiornamento del registro (*Proof-of-Work*). Chiunque dei soggetti interessati può essere deputato alla validazione del blocco. Il modello *permissionless*, infatti garantisce l'immutabilità dei blocchi e della catena una volta dato il consenso, ma ogni blocco ulteriore può essere conosciuto dagli altri ricercatori, anche mettendo in dubbio precedenti indagini da cui non si può prescindere.

Sicuramente il modello chiuso (*permissioned*) dovrebbe essere utilizzato qualora l'obiettivo sia quello di garantire l'interesse del singolo paziente, del singolo individuo, cosicché il sistema di approvazione non sia affidato alla totalità dei partecipanti, ma ad un gruppo limitato o ad un singolo nodo, con autorità riconosciuta (*Proof-of-Authority*)²⁵. Lo stesso paziente potrebbe essere legittimato ad autorizzare, forse anche con il controllo del medico curante.

Ma un sistema *permissioned* potrebbe anche funzionare per finalità di studio, all'interno di un gruppo di ricerca che collabora e condivide dati, pazienti, ricerche in atto (gruppo che rimane sempre in un ambito circoscritto). Con riguardo alla ricerca, infatti, non si può escludere che, per interessi scientifici o economici connessi, vi siano motivazioni che inducano a limitare per quanto è possibile la divulgazione di tutte le informazioni. Le ricerche che vengono svolte in campo medico sono spesso finanziate dalle industrie farmaceutiche per raggiungere poi obiettivi di produzione di farmaci utili e necessari per determinate patologie. Altrettanto avviene sui dati che emergono dall'uso di tecniche operatorie che non sono limitate ormai alla metodologia sanitaria del medico che le elabora e le impiega, ma che sono connesse ed impongono l'uso di dispositivi medico/tecnologici ben precisi su cui l'interesse dell'industria medica è particolarmente rilevante e quindi un modello *permissionless* può non rispondere agli obiettivi primari del settore.

Non si può tuttavia escludere che la prospettiva per il tema della ricerca sanitaria possa essere anche quella di utilizzare una soluzione *Blockchain* intermedia, ibrida o consortile: non totalmente privata e non totalmente pubblica o, ancora, sia utile impiegare la *Blockchain monero* che garantisce una grande segretezza dei dati e l'anonimato.

In definitiva, varie possono essere le strade tecniche all'interno della *Blockchain* che possono essere utilizzate per agevolare la garanzia della tutela della salute, della *privacy*, la ricerca e l'organizzazione sanitaria²⁶. Compito dei tecnici studiare quella più adatta al

²⁵ Uno dei pochi che ha scritto sull'argomento, tenendo conto della situazione italiana, è Massimo Farina con vari contributi sull'argomento, ma in particolare occorre citare, *Blockchain e tutela della salute: verso la riorganizzazione dei sistemi sanitari?*, in *Federalismi.it*, n. 21, 2020, p. 170, il quale ritiene che solo questo meccanismo sia perseguibile a causa della «struttura verticistica italiana». Il dubbio che può essere tuttavia mosso è in ordine a quest'ultimo aspetto, ossia alla struttura verticistica dell'organizzazione sanitaria italiana, che non pare essere così indiscutibile. Cfr. anche M. DE MALDÈ, *Blockchain per il settore sanitario: casi d'uso e trend futuri*, in *Agenda digitale*, 6 dicembre 2019; A. GIAMBELLUCA, *Blockchain: in Italia c'è molto interesse, ma i progetti sono pochi e in ambito sanitario è tutto fermo*, in *Trendsanita.it*, 8 aprile 2020.

²⁶ Un'interessante analisi dell'uso della Blockchain in sanità è di M. PROKOFIEVA, S.J. MIAH, *Blockchain in healthcare*, in *Australasian Journal of Information Systems*, 2, 2019 in cui si elencano alcune applicazioni da parte di aziende private: un'azienda (*Nebula Genomics*) utilizza la tecnologia blockchain per migliorare la protezione dei dati genomici, consentire agli acquirenti di acquisire in modo efficiente i dati genomici e affrontare le sfide dei big data genomici; altra azienda (*Secure Health Chain*) offre una soluzione EMR sanitaria blockchain, che conserva le cartelle cliniche digitali personali con l'aiuto della blockchain; altra ancora (*Doc.AI*) utilizza l'elaborazione del linguaggio naturale, la computer vision e la blockchain per generare approfondimenti dai dati medici. Si ammette tuttavia che la comprensione della Blockchain e delle sue applicazioni in ambito sanitario sia ancora emergenze e difficile da far comprendere agli stessi dirigenti del settore.

Cfr. altresì I. YAQOOB, K. SALAH, R. JAYARAMAN *et al.*, *Blockchain for healthcare data management: opportunities, challenges, and future recommendations*, in *Neural Comput & Applic*, 34, 2022, 11475 ss.; R.B. FEKIH, M. LAHAMI, Application of

raggiungimento degli obiettivi primari che devono essere perseguiti, ma in particolare è compito dell'organizzazione sanitaria accettare le novità, i nuovi processi di raccolta dei dati che possono essere fatti. Ciò che comunque emerge dagli studi che sono stati fatti è rappresentato dai ritardi nella digitalizzazione dei dati sanitari dei pazienti, più che altro per giusti timori connessi alla gestione di dati sensibili la cui fuga può essere particolarmente lesiva dei diritti del cittadino interessato, cosicché si impone ancor più la necessità di coniugare insieme, sia l'interesse alla circolazione dei dati, sia la necessità di uso di tecniche che garantiscano i diritti alla *privacy* del cittadino ed in questa prospettiva, appunto, la *Blockchain* può rappresentare una soluzione percorribile.

Ancora tanti profili connessi all'uso delle nuove tecnologie in materia sanitaria potrebbero essere analizzati, ma già quelli trattati in questa sede possono costituire esempi significativi per capire come una migliore digitalizzazione della sanità possa portare ad effetti positivi sotto i tre obiettivi che ritengo debbano essere alla base di ogni evoluzione tecnologica in materia sanitaria: una migliore tutela della salute del paziente, una maggiore garanzia per il medico da responsabilità per attività medica ed infine un incremento/circolazione dei dati per la ricerca.

Mobilità interregionale: tra equità nell'accesso ai servizi sanitari e problemi di "sistema"*

Cristina Equizi**

SOMMARIO: 1. Introduzione. I diversi profili della mobilità sanitaria interregionale. – 2. Gli effetti della mobilità interregionale: l'inequità, le disuguaglianze e l'incremento dei divari territoriali. – 3. A mo' di conclusione: verso una sanità differenziata?

ABSTRACT:

Il presente lavoro mira ad evidenziare i diversi profili della mobilità sanitaria interregionale al fine di illustrarne gli esiti negativi (inequità, disuguaglianze, incremento dei divari territoriali) e propone un approccio di regionalismo cooperativo volto a porre il fenomeno della mobilità interregionale quale strumento di arricchimento delle opzioni a disposizione dei pazienti e quale meccanismo di attivazione di percorsi virtuosi nei rapporti fra Regioni.

The study aims to highlight the different profiles of interregional health mobility in order to illustrate the negative outcomes (inequity, inequalities, increase in territorial gaps) and proposes an approach of cooperative regionalism aimed at placing the phenomenon of interregional mobility as a tool for enriching the options available to patients and as a mechanism for activating virtuous paths in relations between regions.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco. L'articolo è stato proposto dall'Autrice in risposta alla *call for papers* intitolata "La mobilità sanitaria interregionale".

** Assegnista di ricerca in Istituzioni di Diritto pubblico, Università degli Studi dell'Aquila, cristina.equizi@univaq.it.

1. Introduzione. I diversi profili della mobilità sanitaria interregionale

La mobilità sanitaria¹ interregionale si pone fra le riflessioni relative alle dinamiche tra i sistemi sanitari regionali e, dunque, fra i temi centrali dei processi di programmazione nazionale delle politiche sanitarie territoriali².

Dal punto di vista economico-finanziario, la mobilità (attiva e passiva³) rappresenta per le Regioni virtuose una voce di credito, mentre per le altre una voce di debito⁴; ogni anno la Regione che eroga la prestazione viene rimborsata da quella di residenza del cittadino, andando ad incidere sui bilanci regionali⁵. Dunque, il fenomeno della mobilità interregionale tende ad inasprire la competizione tra le Regioni e ad instaurare un “regionalismo competitivo”⁶ con il rischio di incidere sull’uguaglianza nella fruizione dei servizi sanitari. Ma non va dimenticato che in Italia il servizio sanitario è nazionale e, dunque, incentrato sulla solidarietà tra i cittadini e, pertanto, la mobilità sanitaria è un elemento costitutivo del sistema e non un semplice fattore distorsivo cui porre rimedio⁷.

¹ Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) garantisce l’assistenza ai cittadini iscritti presso le aziende sanitarie locali della propria Regione di residenza: il cittadino può tuttavia esercitare il diritto di essere assistito anche in strutture sanitarie di altre Regioni. Con il termine “mobilità” si intende la possibilità di muoversi nello spazio, questo, affiancato dall’aggettivo “sanitaria”, qualifica il contenuto specifico di tale mobilità, vale a dire lo spostamento da un luogo ad un altro per motivi sanitari.

² G. ZUCCATELLI, *La mobilità sanitaria: un fenomeno da governare*, in *La mobilità sanitaria in Quaderni di monitor, elementi di analisi osservazione del sistema salute*, n. 29, 2012, p. 5.

³ Con il termine “mobilità attiva” si identifica l’indice di attrazione di una Regione, ovvero le prestazioni sanitarie erogate a cittadini non residenti; mentre con il termine “mobilità passiva” si esprime l’indice di fuga da una Regione, ovvero le prestazioni sanitarie erogate ai cittadini in Regione diversa da quella di residenza.

⁴ In particolare, la mobilità attiva rappresenta il flusso di fondi in entrata per la compensazione di prestazioni erogate sul territorio di competenza ad assistiti di altro ente, in virtù di leggi o trattati. La mobilità passiva identifica, invece, il flusso di fondi in uscita per la compensazione di prestazioni erogate a propri assistiti al di fuori dal territorio di competenza, in virtù di leggi o trattati. Ne consegue che l’osservazione ed il monitoraggio della mobilità sanitaria assume un ruolo primario nella programmazione sanitaria di ogni Regione. Così, G. ASSIRELLI, M. BENZONI, *La mobilità sanitaria: inquadramento generale*, in C. TUBERTINI (a cura di), *La “migrazione” sanitaria: tra libertà di accesso alle cure e sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale*, Bologna, 2015, pp. 8 ss. Per una prospettiva comparata si v. S.R. VINCETI, *La mobilità sanitaria interregionale in Italia alla luce della teoria federalista e delle esperienze comparate*, in *Riv. Corti supreme e salute*, n. 3, 2022, pp. 704 ss.

⁵ In riferimento ai rapporti “debito/credito” con particolare attenzione alla remunerazione si v. art. 8 *sexies*, D. Lgs. n. 502/1992. Sul punto cfr., Osservatorio Gimbe, *La mobilità sanitaria interregionale del 2020*, report n. 2, 2023, 2. In tal senso si v. anche D.A. PISANI, *Il finanziamento della mobilità sanitaria interregionale: iniquità e inefficienze*, in *Riv. Corti supreme e salute*, n. 3, 2022, 4.

⁶ Sul concetto di regionalismo competitivo si v. A. PIRAINO, *Regionalismo differenziato: attuazione o cambiamento costituzionale?*, in *Riv. Diritti regionali*, n. 2, 2019, p. 3; E. GROSSO e A. POGGI, *Il regionalismo differenziato: potenzialità ed aspetti problematici* in *Il Piemonte delle Autonomie*, n. 2, 2018; M.A. SANDULLI, *Le tante facce (non tutte auspicabili) del regionalismo differenziato: i presidi non rinunciabili della solidarietà e i gravi rischi della competizione*, in *Riv. Corti supreme e salute*, n. 1, 2020, pp. 254 ss.

⁷ Così ci ricorda R. BALDUZZI, *Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia*, in *Riv. Corti supreme e salute*, n. 2, 2022, p. 342.

Il presente lavoro mira ad evidenziare i diversi profili della mobilità sanitaria interregionale al fine di illustrarne gli esiti negativi (iniquità, disuguaglianze, incremento dei divari territoriali) ed individuando il punto di origine di tali effetti nei meccanismi competitivi fra i sistemi sanitari regionali presenti nella legislazione vigente. Nella parte conclusiva del lavoro si propone, dunque, il recupero, alla luce dei valori costituzionali e dei principi della legge n. 833 del 1978, di un approccio di regionalismo cooperativo volto a porre il fenomeno della mobilità interregionale quale strumento di arricchimento del ventaglio delle opzioni a disposizione dei pazienti e quale meccanismo di attivazione di percorsi virtuosi nei rapporti fra Regioni.

In Italia la mobilità dei pazienti è garantita sin dall'istituzione del SSN, ma è solo con le riforme degli anni Novanta⁸ che il tema dello spostamento dei pazienti dai bacini naturali delle aziende di riferimento ha assunto, in alcuni casi, dimensioni rilevanti divenendo un tema critico di politica sanitaria.

Per molti aspetti la questione della mobilità si presenta collegata a logiche competitive, finendo di mettere in secondo piano il ruolo di strategie centrate, invece, su una gestione programmata della mobilità dei pazienti⁹. Volendo soffermare l'attenzione esclusivamente sugli spostamenti tra una Regione e l'altra del nostro territorio, non verranno qui prese in considerazione le altre due tipologie di mobilità: quella internazionale e quella intra-regionale.

La mobilità interregionale è quella forse più conosciuta e fa parte degli accordi di compensazione economica¹⁰ e di regolazione tra le Regioni. Si distinguono diverse tipologie di mobilità sanitaria tra Regioni. Innanzitutto, vi è la mobilità interregionale di lunga distanza: tendenzialmente ci si muove per cure importanti o perché si attendono esiti migliori rispetto a quelli del proprio territorio. In questa tipologia di mobilità interregionale vi rientra anche quella legata alle ferie e alle vacanze (cd. "mobilità stagionale") dove le necessità di salute sono occasionali e non costituiscono il motivo dello spostamento.

Vi è poi la mobilità interregionale di prossimità (detta anche di confine), dove le quote di mobilità attiva e passiva sono molto rilevanti, soprattutto in alcune Regioni, e danno conto della diversa capacità di attrazione o di fuga che le singole Regioni manifestano nei con-

⁸ Si intende fare riferimento al d.lgs. 502/1992 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", al d.lgs. 517/1993 integrativo e correttivo del primo "Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e al d.lgs. 229/1999 "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419".

⁹ G. FATTORE, *La mobilità sanitaria nel breve e nel lungo periodo*, in *La mobilità sanitaria in Quaderni di monitor, elementi di analisi osservazione del sistema salute*, n. 29, 2012, 24.

¹⁰ Con il finanziamento dei Servizi Sanitari Regionali, basato su un modello di allocazione territoriale delle risorse con l'attribuzione di quote pro-capite per ciascun cittadino residente e con il finanziamento delle strutture erogatrici con corrispettivi unitari per ciascuna prestazione, si è posta la necessità di compensare i costi sostenuti per prestazioni ricomprese nei livelli essenziali di assistenza nazionali (LEA), rese a cittadini in ambiti regionali diversi da quelli che hanno ottenuto il finanziamento pro-capite.

fronti dei territori confinanti. La peculiarità di tale mobilità risiede nel fatto che essa, oltre a variare da territorio a territorio, diventa spesso oggetto di accordi bilaterali¹¹ tra le Regioni per un uso efficiente delle risorse¹². La mobilità di confine, fenomeno molto diffuso soprattutto tra territori confinanti può, talvolta, essere funzionale in presenza di prestazioni di alta complessità; tuttavia, questa rischia di far aumentare i costi senza modificare la qualità dell'assistenza per le prestazioni di medio-bassa complessità e di creare inutili competizioni tra Regioni¹³. Questo fenomeno viene controllato attraverso gli accordi di confine¹⁴ che devono rispettare la libertà del cittadino¹⁵ e che, tendenzialmente, dovrebbero scoraggiare la mobilità per il ricorso a prestazioni di medio-bassa complessità¹⁶.

¹¹ L'Accordo definisce le tipologie di prestazioni oggetto di compensazione interregionale, i tracciati, le modalità e le tempistiche che regolano lo scambio dei dati. Una programmazione integrata dei servizi di confine ha permesso di ottimizzare l'uso delle risorse e di contenere la mobilità passiva. I primi accordi tra Regioni confinanti (oggi consolidati) sono stati quelli delle Regioni del centro (Umbria, Toscana, Emilia-Romagna, Marche), successivamente sono seguiti quelli del Nord (Lombardia, Liguria, Piemonte) e del Sud (Campania, Puglia).

¹² C. ZOCCHETTI, *Definizione della mobilità sanitaria*, in *La mobilità sanitaria in Quaderni di monitor, elementi di analisi osservazione del sistema salute*, 29, 2012, pp. 11 ss.

¹³ La mobilità interregionale è sottoposta alla compensazione finanziaria delle prestazioni sanitarie usufruite dai cittadini in una Regione diversa da quella di residenza, la quale a livello nazionale, a sua volta, è sottoposta a compensazione sulla base di regole che presiedono ai flussi dei dati. La spesa relativa alle prestazioni sanitarie offerte ai non residenti è, inizialmente, a carico delle Regioni di residenza degli assistiti (sia che la prestazione sia erogata da una struttura pubblica che da una struttura privata accreditata che abbia sottoscritto un accordo di committenza); solo in un secondo momento intervengono i rimborsi delle altre Regioni, corrisposti a consuntivo e dopo un'operazione di compensazione che, data la sua complessità, è disciplinata da apposite linee guida approvate dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome. Cfr., C. TUBERTINI (a cura di), *La "migrazione" sanitaria: tra libertà di accesso alle cure e sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale*, cit., p. 17.

¹⁴ L'art. 8 *sexies*, comma 8, del d.lgs. 502/1992 e s.m.i. prevede che il Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, con apposito decreto, definisca i criteri generali per la compensazione dell'assistenza prestata a cittadini in Regioni diverse da quelle di residenza e prevede che le Regioni, nell'ambito dei citati criteri, possano stabilire specifiche intese e concordare politiche tariffarie anche al fine di favorire il pieno utilizzo delle strutture e l'autosufficienza di ciascuna Regione, nonché l'impiego efficiente delle strutture che esercitano funzioni a valenza interregionale e nazionale. L'art. 19 del Patto per salute per gli anni 2010-2012, approvato dalla Conferenza Stato-Regioni con atto n. 82/CSR del 10 luglio 2014, e dall'art. 1, comma 576, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016). Infine, la scheda 4 del Patto per la Salute per gli anni 2019-2021, approvato dalla Conferenza Stato-Regioni con atto n. 209/CSR del 18 dicembre 2019, prevede la necessità di elaborare e attuare specifici programmi regionali rivolti alle aree di confine per migliorare e sviluppare i servizi in loco al fine di evitare problemi di accesso, rilevanti costi sociali e finanziari a carico dei pazienti.

¹⁵ La mobilità sanitaria trova il suo fondamento costituzionale negli art. 32, co. 2, art. 2 e art. 13, co. 1, Cost. nei quali viene sancita la libertà di cura di ogni individuo che, in questo caso si traduce nella libertà di scelta del luogo in cui sottoporsi alle cure mediche.

¹⁶ F. MOIRANO, *La mobilità sanitaria nel quadro della riorganizzazione della rete ospedaliera*, in *Quaderni di monitor*, 29, 2012, pp. 7 ss.

In generale, il valore della mobilità sanitaria regionale assume rilevanza per tre ragioni fondamentali: per l'impatto sull'equilibrio finanziario delle Regioni (sia in saldo positivo come nelle Regioni del Nord, sia in saldo negativo come in quelle del Sud), per la dispersione di risorse pubbliche e private nelle Regioni che si caratterizzano per un'offerta carente di servizi; infine, per l'aumento di prestazioni inappropriate in particolare nelle strutture private accreditate¹⁷.

Guardando al fenomeno della mobilità sanitaria interregionale si può sostenere che oggi essa rappresenti un elemento imprescindibile e difficilmente comprimibile per l'attuale architettura del sistema sanitario nazionale. Si può, inoltre, affermare che la mobilità sanitaria interregionale assume rilevanza non solo in relazione ai bilanci regionali e più in generale alla distribuzione delle risorse, ma anche quale opportunità di ripensare l'offerta sanitaria¹⁸, la riprogettazione della rete assistenziale e la riqualificazione del sistema, soprattutto nel caso delle Regioni sottoposte ai piani di rientro¹⁹.

Tale mobilità suscita notevole interesse poiché sinonimo di una inadeguatezza, reale o percepita, dell'offerta sanitaria e può essere distinta (come detto) in mobilità attiva (che esprime l'indice di attrazione di una Regione, identificando le prestazioni sanitarie offerte a cittadini non residenti) e mobilità passiva (che al contrario esprime l'indice di fuga, identificando le prestazioni sanitarie che i cittadini vanno a domandare al di fuori della propria Regione di residenza). Il confronto tra l'indice di attrazione e quello di fuga fornisce un quadro sia dell'efficacia ed efficienza di ciascun SSR nel rispondere ai bisogni di salute della popolazione residente, sia, indirettamente, della qualità percepita dai cittadini rispetto ai servizi sanitari erogati dalla propria Regione.

La mobilità tra Regioni può discendere dalla mancanza di un'adeguata offerta locale, per sfiducia nei servizi della propria Regione e può essere un forte segnale di non gradimento da parte dei cittadini e, pertanto, è evidente la necessità di programmare complessivamente la rete dell'offerta dei servizi tenendo conto dei volumi di attività attesi e dimensionan-

¹⁷ Osservatorio Gimbe, *La Mobilità sanitaria interregionale nel 2018*, cit., 15. In particolare, tra le motivazioni alla base della mobilità figurano anche aspetti di tipo patologico legate alle disfunzioni del servizio sanitario nazionale, e che generano i seguenti effetti negativi: costi pubblici, attinenti alle pratiche amministrative necessarie per i trasferimenti di risorse finanziarie ed eventualmente relative al contenzioso tra le Regioni, e quelli più strutturali, riferibili alla insufficiente utilizzazione delle capacità produttive in quelle Regioni con flussi in uscita particolarmente significativi; problemi organizzativi e di politica sanitaria legati alle scelte di programmazione, all'aumento delle liste d'attesa, al possibile sotto o sovradimensionamento dei servizi che pesano soprattutto sulle Regioni che esercitano una maggiore attrattiva e quindi possono subire anche una maggiore volatilità della domanda. Così, C. TUBERTINI, G. ASSIRELLI, M. BENZONI, *La "migrazione" sanitaria: tra libertà di accesso alle cure e sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale*, cit., pp. 6 ss.

¹⁸ Osservatorio Gimbe, *La Mobilità sanitaria interregionale*, cit., pp. 15 ss.

¹⁹ I programmi operativi di riorganizzazione, di riqualificazione, di potenziamento del Servizio sanitario regionale (successivamente chiamati Piani di rientro) nascono con la Legge finanziaria del 2005 (Legge 311/2004) e sono allegati ad accordi stipulati dai Ministri della salute e dell'economia e delle finanze con le singole Regioni. I Piani devono contenere sia le misure di riequilibrio del profilo erogativo dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) per renderle conformi con la programmazione nazionale e con il vigente decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di fissazione dei LEA, sia le misure per garantire l'equilibrio di bilancio sanitario. In caso di mancato raggiungimento degli obiettivi, i Piani di rientro proseguono secondo programmi operativi di durata triennale.

do i servizi in modo tale da garantire una migliore qualità²⁰. È importante analizzare questi dati poiché ai flussi di mobilità sono associate cifre molto elevate di trasferimenti monetari tra le Regioni²¹ che determinano la necessità di adottare meccanismi di compensazione²². In relazione allo studio della mobilità sanitaria interregionale è possibile porsi almeno due quesiti. Il primo è se chi si muove alla ricerca di un'offerta di assistenza più adeguata guarisca prima e meglio di chi si affida alla risposta del proprio Servizio Sanitario Regionale; la risposta positiva a tale quesito indica che la mobilità sanitaria interregionale opera come un meccanismo positivo per la salute del paziente. Il secondo è se tutti possano usufruire nella stessa misura della possibilità di muoversi alla ricerca di cure migliori; la risposta negativa a tale quesito è indice di diseguaglianze nella scelta delle cure. Nel nostro Paese queste domande assumono maggior rilievo perché strettamente connesse con la quota di mobilità attribuibile all'inadeguatezza qualitativa o quantitativa dell'offerta, che si concentra soprattutto in alcune parti del servizio sanitario delle Regioni meridionali²³.

2. Gli effetti della mobilità interregionale: l'inequità, le diseguaglianze e l'incremento dei divari territoriali

Dai dati forniti dall'AGENAS, sulla mobilità sanitaria e sulle liste di attesa, a fine ottobre 2022²⁴ è apparso un SSN in difficoltà dove si evidenzia un importante esodo dei pazienti dal Sud al Nord del Paese. Il dato più rilevante è la stima che 800 mln sui 2,5 mld di giro d'affari riguardano prestazioni per cui non sarebbe occorso recarsi fuori dalla propria Regione²⁵.

²⁰ Il SSN non può essere inteso a compartimenti stagni, in cui le condizioni organizzative ed economiche di una Regione possono influire sul diritto di scelta del cittadino a potersi rivolgere alla struttura che ritiene più idonea al soddisfacimento delle proprie esigenze. Sussiste la necessità di giungere ad un equilibrio tra la tutela della salute, il diritto di scelta da parte dei cittadini e le esigenze di organizzazione e programmazione delle Regioni in virtù di quel rapporto che deve sussistere tra cittadini residenti e servizi erogati sul territorio. Così, A. PATANÈ, *I piani di rientro sanitari. Studio sul modello solidale di regionalismo in Italia*, Pisa, 2021. Sulla organizzazione e programmazione si v. anche A. FONZI, *La mobilità sanitaria interregionale nei giudizi di parifica della Corte dei conti. Per la costruzione di un modello virtuoso del servizio sanitario regionale fra tenuta unitaria e regionalizzazione del sistema*, in *Riv. Corti supreme e salute*, n. 3, 2022, pp. 669 ss. In riferimento al bilanciamento tra la tutela della salute ex art. 32 Cost. e le esigenze di programmazione di v. Corte cost., sent., n. 200 del 2005 e n. 248 del 2011.

²¹ D. FUSCO, M. DI MARTINO, M. D'OVIDIO, C. SORGE, M. DAVOLI, C. A. PERUCCI, *Mobilità ospedaliera ed esiti dei ricoveri*, in *La mobilità sanitaria in Quaderni di monitor, elementi di analisi osservazione del sistema salute*, cit., p. 61.

²² A. PETRELLI, T. LANDRISCINA, G. COSTA, E. BOLOGNA, M. BONCIANI, C. MARINACCI, G. SEBASTIANI, *Viaggiare per la salute: necessità o opportunità?*, in *La mobilità sanitaria in Quaderni di monitor, elementi di analisi osservazione del sistema salute*, 29, 2012, p. 67. Si v. inoltre: F. LONGO, F. PETRACCA, A. RICCI, *Flussi e valore della mobilità ospedaliera interregionale*, in *Cergas-Bocconi*, Milano, 2016; Osservatorio Gimbe, *La Mobilità sanitaria interregionale nel 2018*, cit., pp. 3 ss.

²³ A. PETRELLI, T. LANDRISCINA, G. COSTA, E. BOLOGNA, M. BONCIANI, C. MARINACCI, G. SEBASTIANI, *Viaggiare per la salute: necessità o opportunità*, cit., p. 67 ss.

²⁴ AGENAS, *Mobilità sanitaria e tempi di attesa*, 28 ottobre 2022.

²⁵ L. FASSARI, *La sanità italiana sempre più in affanno*, in *Quotidiano sanità*, 28 ottobre 2022.

Questi dati spingono ad interrogarsi sulle ragioni e sugli effetti che la mobilità interregionale produce. Tre sono gli indirizzi di riflessione utili da richiamare, anche in ragione della loro stretta connessione: l'iniquità, le diseguaglianze e i divari territoriali.

Sotto primo profilo, l'equità²⁶ può essere intesa come l'assenza di differenze ingiuste, evitabili o rimediabili tra gruppi di persone, indipendentemente dalle differenze sociali, economiche, demografiche o geografiche o di altro tipo. Il diritto alla salute, quale diritto sociale²⁷, si realizza attraverso politiche di *welfare* che si traducono soprattutto nell'erogazione di prestazioni sanitarie.

Evocare l'equità²⁸ significa richiamare l'uguaglianza nell'accesso alle prestazioni, quale pari opportunità concessa ad ogni individuo di realizzazione del proprio potenziale di salute e di benessere affinché nessuno possa trovarsi in condizioni di svantaggio a causa della propria posizione sociale, territoriale o di altre circostanze socialmente determinate²⁹.

Questo principio si pone come uno dei tratti caratterizzanti del SSN chiamato ad operare nei confronti di *“tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio”*³⁰. Il principio di “equità nell'accesso alle cure” (posto già dalla l. 833/1978 ed oggi ribadito anche nel diritto e nelle politiche dell'UE) si collega direttamente con il principio di equità sostanziale e, pertanto, ogni situazione nella quale il luogo di residenza del paziente incida negativamente sulle prestazioni sanitarie si appalesa non equa. In relazione alla mobilità sanitaria, il tema dell'equità si presenta su due diversi fronti: territoriale e socio-economico. La possibilità di uscire dalla propria Regione per farsi curare in una Regione con un'offerta di migliore qualità è sicuramente un fattore che può migliorare l'equità

²⁶ Sull'equità in salute si v. a titolo non esaustivo: S. ROSSI, *Il diritto alla salute tra equità e sostenibilità. Colloquio sulle forme dell'eguaglianza in sanità*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 2, 2019; A. ROSANO, *L'equità nel sistema sanitario: evidenze epidemiologiche e possibili interventi*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 2, 2019; L. CHIEFFI, *La tutela del diritto alla salute tra prospettive di regionalismo differenziato e persistenti divari territoriali*, in *Nomos*, n. 1, 2020; M. COSULICH, *Equità va cercando ... il servizio sanitario nazionale, strumento di attuazione dell'articolo 32 Cost.*, in *Riv. Corti supreme e salute*, n. 1, 2022; G. TARLI BARBIERI, *Alcune osservazioni sparse sull'equità nella salute e nei servizi sanitari*, in *Riv. Corti supreme e salute*, n. 1, 2022; R. BALDUZZI, *Salute e federalismo fiscale*, in E. CATELANI, G. CERRINA FERONI, M.C. GRISOLIA (a cura di) *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione, modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Torino, 2011, pp. 151 ss; G. COSTA, *Promuovere equità di salute e in sanità in Italia*, in G. COSTA, M. BASSI, G. F. GENSINI, M. MARRA, A.I. NICELLI, N. ZENGARINI (a cura di), *L'equità nella salute in Italia. Secondo rapporto sulle disuguaglianze sociali in sanità*, Milano, 2014.

²⁷ Cfr., R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, p. 31.

²⁸ Il concetto di “equità” in ambito sanitario si presenta polisemico. Ad esempio, dal punto di vista degli studi epidemiologici l'equità nella salute viene ad essere collegata ad alcuni indicatori di esito (es. l'aspettativa di vita per chi risiede in particolari quartieri, zone territoriali o conduce particolari stili di vita) che mettono in correlazione statistica variabili sociali, economiche e territoriali con gli esiti di salute. L'art. 1 della l. 833/1978 utilizza il sostantivo equità con riguardo all'accesso al servizio, quale riconoscimento di un eguale titolo di accesso da parte di tutti ai servizi sanitari mediante “mobilità” che consentano a tutti i titolari di accedere effettivamente ai servizi.

²⁹ Così M. COSULICH, *Equità va cercando ... il servizio sanitario nazionale, strumento di attuazione dell'articolo 32 Cost.*, cit., p. 202.

³⁰ Art. 1, co. 3, l. 833 del 1978.

orizzontale, giacché garantisce la possibilità a pazienti provenienti dalle Regioni “meno attrattive” di accedere alle strutture di migliore qualità.

Ma la mobilità pone anche un tema di equità verticale: i costi economici e psicologici degli spostamenti rendono più difficile l’accesso alle strutture sanitarie lontane da parte dei pazienti, e delle rispettive famiglie, in condizioni socioeconomiche più svantaggiate. Oltre alle spese di vitto, alloggio e trasporto, chi viaggia per ricevere assistenza deve gestire a distanza anche l’acquisizione di informazioni e le prenotazioni³¹. La mobilità sanitaria pone, dunque, un serio problema di equità verticale nelle Regioni ad elevati livelli di fuga (come quelle del Sud del Paese).

In teoria, il forte squilibrio tra Regioni che perdono e Regioni che attraggono pazienti dovrebbe mettere in moto effetti riequilibranti. In particolare, le Regioni con saldi di mobilità negativi (come Calabria, Campania, Sicilia, Puglia)³² dovrebbero reagire investendo in progetti in grado di potenziare la qualità assistenziale per ridurre i costi sociali della mobilità e i costi finanziari legati alla compensazione. Il recupero della mobilità avrebbe benefici sul piano del miglioramento della salute, dell’efficienza complessiva del sistema socio-economico e dell’equità. Tuttavia, nella realtà, malgrado gli incentivi, le Regioni deboli del nostro sistema sanitario non hanno recuperato terreno e i costi della mobilità non hanno innescato un percorso di riequilibrio³³, finendo per aggravare i divari territoriali e, purtroppo, deve rilevarsi anche il concreto effetto negativo generato dai piani di rientro che, secondo il dettato legislativo, dovrebbero riequilibrare la situazione economico-finanziaria del SSR ma anche la garanzia dei LEA³⁴.

³¹ Sui concetti di equità verticale ed orizzontale si v. N. POSTERARO, *La compensazione e i rimborsi nella mobilità sanitaria interregionale e transfrontaliera*, in *Riv. Diritto dell'economia*, n. 3, 2018, pp. 851 ss. Richiamati anche da C.B. CEFFA, *La mobilità interregionale in ambito sanitario e la prospettiva del regionalismo differenziato: ostacolo o presidio per la tutela del diritto fondamentale alla salute?*, in *Riv. Corti supreme e salute*, n. 3, 2022, pp. 652 ss.

³² Dati riferiti alla mobilità sanitaria negli ultimi cinque anni: Agenas, *Mobilità sanitaria e tempi di attesa*, 28 ottobre 2022.

³³ G. FATTORE, *La mobilità sanitaria nel breve e nel lungo periodo*, in *La mobilità sanitaria in Quaderni di monitor, elementi di analisi osservazione del sistema salute*, 29, 2012, pp. 24 ss.

³⁴ L’esperienza del SSN regionalizzato conferma che le Regioni caratterizzate dai più rilevanti problemi di gestione delle risorse finanziarie e da situazioni prolungate di deficit sono anche quelle che hanno maggiori difficoltà nell’organizzare servizi in grado di assicurare l’effettiva erogazione dei LEA alla popolazione, compresa, quindi, quella parte in condizioni di vulnerabilità socioeconomica o che abita in aree remote o svantaggiate. La correzione degli squilibri di bilancio e la riqualificazione dei servizi sono affidate ai Piani di rientro. I Piani di rientro sono accordi tra le Regioni italiane in disavanzo sanitario, il Ministero dell’Economia e delle Finanze e il Ministero della Salute che contengono sia misure di riequilibrio per l’erogazione dei LEA sia misure per garantire il ripiano dei disavanzi di bilancio. Le Regioni che li sottoscrivono devono adottare misure volte a fissare i tetti di spesa, con particolari vincoli per la spesa per il personale, ridurre la spesa per acquisto di beni e servizi e rivedere le relative procedure, rideterminare i posti letto pubblici e privati, con l’obbligo di rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro sottoscritto. L’esperienza dei Piani di rientro e, in particolare, di quelle Regioni che vi sono sottoposte da un lungo periodo mostra come, in questi territori, sia necessario un intervento più intenso dell’Amministrazione centrale a supporto di quella regionale e delle singole Aziende sanitarie. La sottoposizione ai piani di rientro sanitari rappresenta l’esito di una errata gestione delle risorse ed è volta al ristabilimento dell’equilibrio finanziario delle Regioni, ma anche ad evitare che gli utenti di una Regione debbano essere assoggettati ad un regime di assistenza sanitaria inferiore per quantità e qualità al livello ritenuto intangibile dallo Stato. Le Regioni centro-meridionali, con *deficit* elevato, hanno visto la loro autonomia pesantemente ridotta nelle previsioni dei piani di rientro che hanno condizionato l’organizzazione

Il secondo profilo da prendere in considerazione quando si studia il fenomeno dell'“emigrazione sanitaria”, è quello delle diseguaglianze³⁵ che esso genera.

In Italia il problema delle diseguaglianze sociali nella salute riguarda purtroppo tutte le sue dimensioni. Infatti, le disuguaglianze socioeconomiche tendono a tradursi in un certo grado di iniquità sanitaria che limita l'opportunità di ciascuno “di realizzare pienamente il proprio potenziale di salute”, in quanto “le persone più svantaggiate dal punto di vista socioeconomico hanno maggiore probabilità di sviluppare esiti negativi, se esposti ai fattori di rischio per la salute”³⁶.

Il raggiungimento dell'eguaglianza sostanziale e del pieno sviluppo della persona umana, infatti, come pure la protezione della salute, richiedono continue rimozioni degli ostacoli e politiche attive per raggiungere questi scopi; per questo si può parlare di un'attività sempre *in fieri*³⁷.

La legge n. 833 del 1978³⁸, dispone che il SSN debba essere “eguale”, “universale” ed “equo”, bisogna, dunque, interrogarsi se questi capisaldi possano oggi ritenersi soddisfatti alla luce delle vicende che nel tempo il sistema ha subito.

dei loro servizi sanitari regionali e la connessa erogazione delle prestazioni che si attesta in alcuni casi, come visto, al di sotto della sufficienza. In questi termini A. FONZI, *La mobilità sanitaria interregionale nei giudizi di parifica della Corte dei conti. Per la costruzione di un modello virtuoso del servizio sanitario regionale fra tenuta unitaria e regionalizzazione del sistema*, cit., pp. 680. Sui piani di rientro sanitari si veda A. PATANÈ, *I piani di rientro sanitari. Studio sul modello solidale di regionalismo in Italia*, cit.; A. PATANÈ, D. SERVETTI, *Il potere sostitutivo dello Stato di fronte alla “crisi dell'autonomia”*, in *Riv. Corti Supreme e Salute*, n. 2, 2021, pp. 257 ss.

³⁵ Le disuguaglianze di salute nel nostro paese esistono e riguardano, principalmente, l'area geografica, il genere, il reddito e il livello di istruzione. Nel corso degli ultimi anni, per gli autori del secondo rapporto sulle disuguaglianze sociali in sanità in Italia, è stato stimato che la scomparsa delle disuguaglianze di salute correlate al livello di istruzione porterebbe a una riduzione quasi del 30% della mortalità maschile e circa del 20% di quella femminile. Cfr., S. TOMELLERI, *Quando l'habitus fa il monaco: mutamenti sociali, stili di vita e disuguaglianze*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 2, 2019, p. 65. Dello stesso avviso è il rapporto (2018) dell'Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane dell'Istituto di Sanità Pubblica, Sezione di Igiene, dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano, AA.VV., *L'equità nella salute in Italia. Secondo rapporto sulle disuguaglianze sociali in sanità*, Milano 2014.

³⁶ A. ROSANO, *L'equità nel sistema sanitario: evidenze epidemiologiche e possibili interventi*, cit., 2, 2019, p. 60.

³⁷ I. CIOLLI, *La salute come diritto in movimento. Eguaglianza, universalismo ed equità nel sistema sanitario nazionale, oggi*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 2, 2019, p. 13.

³⁸ I principi su cui si basa la legge di riforma n. 833 del 1978, istitutiva del Servizio sanitario nazionale sono l'universalità, per cui il servizio sanitario diviene un diritto di cittadinanza non più vincolato all'appartenenza ad uno dei diversi enti mutualistici; l'equità, tanto territoriale che tra gruppi di popolazione; l'integrazione dei diversi servizi sanitari all'interno di aree territoriali denominate Usl; la programmazione delle attività. Al fine di rendere sostenibile il sistema veniva istituito il Fondo Sanitario Nazionale (FSN) alimentato dai contributi e dalle imposte riscossi a livello centrale. Sulla legge 833 e sull'art. 32 Cost, si v. a titolo non esaustivo: B. PEZZINI, *Art. 32 Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Dir. soc.*, 1, 1983, pp. 21 ss. B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Dir. soc.*, 1, 1984, pp. 21 ss.; M. LUCIANI, *Salute (dir. cost.)*, in *Enc. giur.*, XXVII, Roma, 1991; B. PEZZINI, *Principi costituzionali e politica della sanità: il contributo della giurisprudenza costituzionale alla definizione del diritto sociale alla salute*, in C.E. GALLO, B. PEZZINI (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, 1998, pp. 1 ss.; E. CAVASINO, *La flessibilità del diritto alla salute*, Napoli, 2012; L. BUSATTA, *La salute sostenibile: la complessa determinazione del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie*, Torino, 2018.

Le prestazioni sanitarie non sono sempre garantite in modo eguale in tutto il territorio della Repubblica e l'accesso al SSN non segue ovunque criteri di equità³⁹. L'art. 32 Cost. non si sofferma sulle scelte organizzative in materia di sanità, ma l'opzione del legislatore per il cosiddetto sistema *Beveridge*⁴⁰ si è rivelata coerente con il dettato costituzionale, poiché contempla una partecipazione progressiva e proporzionale alle spese sanitarie e risponde altresì a quel dovere di solidarietà che la Carta costituzionale pone alla base di qualunque prestazione sociale⁴¹.

Un volto della diseguaglianza è rappresentato dalle condizioni socioeconomiche dei distinti territori, riguardo ai quali si riscontra un forte divario degli *standard* di assistenza in particolare tra la parte settentrionale e quella meridionale del Paese. Per tentare di porre rimedio a tale situazione nel 2022, il Ministero della salute ha avviato il negoziato formale con la Commissione Europea sul Programma Nazionale di Equità nella Salute 2021- 2027. Il programma che è rivolto alle sette Regioni italiane (Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia), classificate⁴² Regioni meno sviluppate, ha l'obiettivo di rafforzare i servizi sanitari e sociosanitari per renderne più equo l'accesso, rafforzando contemporaneamente la rete territoriale di assistenza. Tra le misure più importanti contenute in tale programma va sottolineata quella tesa a contrastare la cd. "povertà sanitaria"⁴³, allo scopo di operare un equilibrio in quelle situazioni patologiche in cui i malati non riescono ad accedere alle cure mediche di cui hanno bisogno e che il servizio sanitario nazionale non riesce ad erogare⁴⁴.

³⁹ Cfr., E. CAVASINO, *Il diritto alla salute come diritto "a prestazioni". Considerazioni sull'effettività della tutela*, in E. CAVASINO, G. SCALA, G. VERDE (a cura di), *I diritti sociali dal riconoscimento alla garanzia: il ruolo della giurisprudenza*, Convegno annuale del Gruppo di Pisa Trapani 8-9 giugno 2012, Napoli, 2013, pp. 335 ss.

⁴⁰ Il modello *Beveridge* (detto anche *Servizio sanitario nazionale*) è un modello sanitario fondato sul ruolo centrale del governo nel finanziamento e nella fornitura delle cure sanitarie della popolazione che garantisce un diritto universale alla salute collegato al solo possesso della cittadinanza. Questo si differenzia dal modello *Bismarck*, o sistema di assicurazione sanitaria e sociale, che è invece basato sul principio assicurativo che garantisce al lavoratore e alla sua famiglia la copertura sanitaria in base ai contributi versati. In questo caso, sono i contributi obbligatori versati dai datori di lavoro e dai dipendenti che finanziano l'intero sistema sanitario.

⁴¹ E. CATELANI, G. CERRINA, E. FERRONI, M.C. GRISOLIA (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, in *Quaderni CESIFIN*, Torino, 2011.

⁴² Decisione di esecuzione della commissione del 5 luglio 2021 (UE) 2021/1130, che definisce l'elenco delle Regioni ammissibili al finanziamento del fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) e del fondo sociale europeo plus (FSE+).

⁴³ Con "povertà sanitaria" si intende identificare le conseguenze della scarsità di reddito sull'accesso a quella parte delle cure sanitarie che restano a carico degli indigenti a causa del mancato intervento del SSN, come tipicamente accade per l'acquisto dei farmaci da banco e per la compartecipazione alla spesa sanitaria mediante il pagamento dei *ticket*. Sulle dinamiche della povertà sanitaria e delle rinunce alle cure incidono profondamente le persistenti differenze tra le cinque ripartizioni territoriali codificate dall'ISTAT (Nord-Ovest, Nord-Est, Centro, Sud e Isole). Sul concetto di povertà sanitaria e sulla sua misurazione si v., Osservatorio Povertà Sanitaria, Banco farmaceutico, *Rapporto sulla povertà sanitaria*, 2022; Rapporto CREA, *Le Performance regionali*, XI ed., 2023 dove sono mostrati gli indicatori di misurazione: "quota di famiglie che rinuncia a sostenere spese per consumi sanitari per motivi economici"; "quota di persone che rinuncia a prestazioni sanitarie (motivi economici, distanza, liste d'attesa, orari scomodi, etc.)"; "tasso di difficoltà di accesso ad alcuni servizi (farmacie, pronto soccorso, ufficio postale, etc.)".

⁴⁴ Il programma si articola su quattro priorità di intervento: contrasto della povertà sanitaria, salute mentale, salute di genere, maggiore copertura degli *screening* oncologici. In riferimento alla povertà sanitaria è stato previsto il poten-

Il terzo, ed ultimo, profilo di riflessione è quello legato ai divari territoriali. Questo profilo rappresenta, in virtù della forte interconnessione con i due profili già analizzati (l'inequità e le diseguaglianze), uno dei più rilevanti ostacoli all'equità in materia di salute. Infatti, è dimostrato che le Regioni del Mezzogiorno manifestano diseguaglianze sociali più pronunciate della media italiana, come se il contesto meridionale “rendesse i poveri più vulnerabili all'effetto sulla salute della povertà individuale che nel resto del paese”⁴⁵.

Anche e soprattutto in riferimento alla tutela della salute, il divario tra il Nord e il Mezzogiorno ha finito per determinare, come rilevato in dottrina, una sorta di “*regionalismo differenziato di fatto*”⁴⁶ incrementando così le tensioni proprie del regionalismo competitivo. L'immagine che ne deriva è quella di una tela di Penelope, in quanto più aumenta la mobilità passiva nelle Regioni che già vivono situazioni delicate (si pensi ai piani di rientro), più queste finiscono per indebitarsi e per operare ulteriori tagli sulla sanità per tentare di rientrare dai *deficit* prodotti, generando come unico effetto un ulteriore incremento dell'indice di mobilità passiva.

Appare ormai evidente come nel tempo si siano create situazioni territorialmente diseguali sia in relazione ai costi posti a carico dei cittadini sia in relazione ai servizi prestati. In molte Regioni i servizi di assistenza inadeguati agli *standard* o la qualità insufficiente degli stessi hanno alimentato il fenomeno della mobilità sanitaria interregionale, spingendo così un'alta percentuale di cittadini o a rinunciare a prestazioni pubbliche (laddove ragioni economiche non consentano una mobilità territoriale) o costringendoli a significativi spostamenti⁴⁷.

Giova anche ricordare che il contenimento della spesa pubblica riservata al servizio sanitario, a seguito della crisi economica mondiale del 2008⁴⁸, nel costringere gli Stati membri a procedere al contenimento degli impegni finanziari con una conseguente riduzione degli

ziamento della medicina di prossimità per la presa in carico dei bisogni di salute della popolazione in vulnerabilità socioeconomica, attraverso l'*outreaching* e l'attivazione di Comunità, funzionali alla quantificazione e qualificazione dei bisogni di salute inespressi da rappresentare ai servizi territoriali e al loro soddisfacimento immediato. Destinatari delle azioni di presa in carico sono individui in stato di vulnerabilità socio economica che non riescono ad ottenere una presa in carico sanitaria e socio sanitaria adeguata (es. individui con mancanza o instabilità di reddito, di lavoro o di abitazione, soggetti invisibili con elevata marginalità sociale come senza fissa dimora e cittadini di paesi terzi, incluse le comunità RSC, individui con vulnerabilità psichica e quindi sociale) nel rispetto della Carta dei diritti fondamentali della UE, sia in termini di non discriminazione che di protezione della salute. Per un maggiore approfondimento si v. Programma Nazionale Equità nella Salute disponibile sul sito www.pnes.salute.gov.it.

⁴⁵ G. COSTA, *Promuovere equità di salute e di sanità in Italia*, cit., pp. 43 ss.

⁴⁶ G.T. BARBIERI, *Alcune osservazioni sparse sull'equità nella salute e nei servizi sanitari*, cit., p. 302.

⁴⁷ Infatti, nel caso in cui l'erogazione di prestazioni sanitarie si differenzi per qualità i cittadini possono scegliere di usufruire di sistemi sanitari differenti da quello della Regione di propria residenza. Così, A. PATANÈ, *I piani di rientro sanitari*, cit., p. 213.

⁴⁸ Cfr., M. LUCIANI, *Costituzione, bilancio, diritti e doveri dei cittadini*, in *Scritti in onore di Antonio D'Atena*, Milano, 2015; E. JORIO, *Pareggio di bilancio: le implicazioni sul sistema sanitario*, in C. BOTTARI, F. FOGLIETTA, L. VANDELLI (a cura di), *Welfare e servizio sanitario: quali strategie per superare la crisi*, Rimini, 2013; R. BALDUZZI, *Livelli essenziali e risorse disponibili: la sanità come paradigma*, in F. ROVERSI MONACO, C. BOTTARI, *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, Rimini, 2012, pp. 79 ss.

investimenti per i diritti sociali, ha rappresentato un freno importante al perseguimento dell'obiettivo dell'incremento della spesa sanitaria in grado di soddisfare la domanda proveniente dalle categorie più fragili per un maggior disagio economico o anche per un minore livello di istruzione⁴⁹. Ai fattori sopra elencati si aggiunge quello relativo all'impiego del criterio della spesa storica, calcolata utilizzando la cosiddetta quota capitaria ponderata. Come noto, questo criterio si è rivelato essere fonte di iniquità di trattamento, in quanto strumento di accentuazione delle distorsioni nell'assegnazione delle risorse tra i diversi territori⁵⁰.

In tale prospettiva, lo studio della mobilità sanitaria interregionale può essere utile per ripensare alle diverse tipologie di regionalismo – competitivo e collaborativo – sulla base di un necessario, e non più procrastinabile, superamento dei divari territoriali. Con esse è necessario ripensare anche ai rapporti tra i diversi Sistemi Sanitari Regionali, premesso che la mobilità – come già affermato – è un fenomeno non eliminabile, anzi, in alcuni casi necessario dal punto di vista organizzativo.

In particolare, i rapporti che vengono ad instaurarsi tra le Regioni, di matrice collaborativa e/o competitiva, non necessariamente devono considerarsi antitetici, potendo semmai convivere, permettendo così un ripensamento del sistema ed una gestione della mobilità sanitaria interregionale improntata sul dialogo, come dovrebbe avvenire (e già avviene in alcuni casi) sulla base dei cd. accordi di confine.

Le disequaglianze territoriali che non diminuiscono sono lo specchio dei divari sociali già in crescita in tutto il Paese prima della pandemia. Sfortunatamente, bisogna constatare

⁴⁹ L. CHIEFFI, *Equità nella salute e nei servizi sanitari tra politiche europee e interventi statali*, in *Riv. Corti supreme e salute*, 1, 2022, pp. 176 ss.

⁵⁰ L'applicazione del criterio della spesa storica ha finito per dar vita ad un sottodimensionamento della spesa pro-capite in sanità riservata al Sud, situazione che si è andata ad aggiungere alla mancata adozione dai Livelli Essenziali delle Prestazioni (LEP) e dei Livelli Essenziali di Assistenza Sociale (LIVEAS) nei settori dei servizi pubblici essenziali e alla mancata definizione dei costi e dei fabbisogni *standard* secondo quanto disposto dal d. lgs. n. 68/2011 (attuativo della delega sul federalismo fiscale, l. n. 41 del 2009). Tale criterio è stato successivamente abbandonato con la legge finanziaria n. 662/1996 che segnava l'abbandono normativo dell'ordinario criterio di finanziamento della salute, fondato sulla spesa storica, legata alla «cosiddetta “quota capitaria secca ed uniforme”», per passare ad un finanziamento che avrebbe dovuto, invece, tener conto dei diversi elementi di bisogno salutare del cittadino». Cfr., L. CHIEFFI, *La tutela del diritto alla salute*, cit., pp. 13 ss.; G. CRISAFI, *Fabbisogni e costi standard, un'occasione perduta*, in *Riv. AIC - Osservatorio Costituzionale*, n. 3, 2016. Sui livelli essenziali delle prestazioni si v. L. TRUCCO, *Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni tra politiche legislative e Corte costituzionale*, in E. CAVASINO, G. SCALA, G. VERDE (a cura di), *I diritti sociali dal riconoscimento alla garanzia: il ruolo della giurisprudenza*, Napoli, 2013; C. PANZERA, *I livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti sociali*, in G. CAMPANELLI, M. CARDUCCI, V. TONDI DELLA MURA, *Diritto costituzionale e diritto amministrativo: un confronto giurisprudenziale*, Torino, 2010, pp. 57 ss.; A. D'ALOIA, *Diritto e Stato autonomistico. Il modello dei livelli essenziali delle prestazioni*, in *Le Regioni*, 6, 2003, pp. 1063 ss.; M. LUCIANI, *I diritti Costituzionali tra Stato e Regioni, a proposito dell'art. 117, comma 2 lett. m) della Cost.*, in *Pol. dir.*, 3, 2002, pp. 345 ss.; C. PINELLI, *Sui «livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali» (art. 117, co. 2, lett. m, cost.)*, in *Dir. pub.*, 3, 2002, p. 895; I. CIOLLI, *Le ragioni dei diritti e il pareggio di bilancio*, Roma, 2012, 120 ss. Sul punto cfr. anche: L. CHIEFFI, *Equità nella salute e nei servizi sanitari*, cit., p. 183.; Id., *La tutela del diritto alla salute tra prospettive di regionalismo differenziato e persistenti divari territoriali*, cit., pp. 27 ss.; I. CIOLLI, *La salute come diritto in movimento. Eguaglianza, universalismo ed equità nel sistema sanitario nazionale, oggi*, cit., p. 7; S. CALZOLAIO, *Il modello dei Piani di rientro del disavanzo sanitario dal punto di vista dell'equilibrio di bilancio*, in *Riv. Federalismi.it*, 23, 2014, pp. 1 ss.

che i ritardi con cui gli organi di governo centrale e gli enti territoriali hanno impiegato le risorse destinate alla parte più disagiata del territorio nazionale hanno rappresentato un ulteriore aggravio di tale situazione⁵¹.

Nonostante la presenza nel Mezzogiorno di indiscutibili eccellenze professionali della medicina, una diffusa inadeguatezza infrastrutturale accanto ad inaccettabili tempi di attesa hanno indotto ed inducono l'utenza a rivolgersi a presidi assistenziali presenti in altre parti del territorio nazionale. Questo fenomeno attiva, a sua volta, un circolo vizioso che, oltre a far incrementare i divari territoriali, finisce per incidere sulle future ripartizioni del fondo sanitario nazionale.

La mobilità, inoltre, crea anche una significativa discriminazione tra chi può e chi non può trasferirsi per ricevere assistenza sanitaria. È stato a tal riguardo sottolineato⁵² che la rinuncia a prestazioni sanitarie avviene per inappropriata organizzativa nell'offerta dei servizi e/o per ragioni economiche. Sebbene nel triennio 2017-2019 il fenomeno della rinuncia a prestazioni sanitarie si sia ridotto, gli squilibri territoriali e sociali confermano che l'equità nell'accesso all'assistenza sanitaria debba continuare ad essere una priorità nell'agenda delle politiche di sanità pubblica, soprattutto a seguito dell'emergenza da COVID-19. Per il contrasto alle disuguaglianze geografiche nel rispetto dei principi di universalità ed uguaglianza e della libera scelta del cittadino, è necessario garantire uniformità di offerta di salute e di accesso alle cure sul territorio nazionale anche al fine di minimizzare la mobilità non necessaria per non generare ulteriori oneri e aggravii economici e organizzativi alla persona, alla famiglia e alla società anche in termini di ulteriori costi sociali⁵³.

3. A mo' di conclusione: verso una sanità differenziata?

Il dibattito che torna a riaccendersi in questi giorni sul regionalismo differenziato pone, nuovamente, al centro della discussione il tema della sanità⁵⁴. Sulla base delle bozze di intesa e degli accordi preliminari ai procedimenti di differenziazione pervenuti, *ex art.* 116 ultimo comma, Cost., nel 2018 e nel 2019⁵⁵, è possibile immaginare una sanità regionale differenziata nella quale all'allentamento dei vincoli statali della spesa sanitaria regionale

⁵¹ L. CHIEFFI, *Equità nella salute e nei servizi sanitari*, cit., p. 182.

⁵² Le disuguaglianze socioeconomiche nella salute sono state documentate dall'Istituto Nazionale per la Promozione della Salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà (INMP) e dall'Istat, "Atlante italiano delle disuguaglianze di mortalità per livello d'istruzione".

⁵³ Ministero della Salute, *Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2017-2021, Qualità dell'assistenza*, pp. 183 ss.

⁵⁴ Sul tema cfr., F. POLITI, *Governo del territorio e salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale*, in *Diritto alla salute e servizi sanitari tra consolidamento e indebolimento*, a cura di R. BALDUZZI, Bologna, 2017.

⁵⁵ Il 28 Febbraio 2018, il governo e le Regioni Emilia-Romagna, Lombardia, Veneto hanno sottoscritto tre accordi preliminari aventi ad oggetto «i principi generali, la metodologia e le materie per l'attribuzione» a tali enti territoriali «di autonomia differenziata, ai sensi dell'art. 116, terzo comma, della costituzione, nel rispetto dei principi posti dagli artt. 117, 119 e 81 della costituzione ed il principio di leale collaborazione, (...) nella consapevolezza del (...) carattere unitario

corrispondano forme di autofinanziamento del servizio sanitario regionale mediante «l'utilizzo della compartecipazione al gettito maturato nel territorio regionale dell'imposta sui redditi delle persone fisiche» e di eventuali «altri tributi erariali e ad aliquote diverse sulla base imponibile dei medesimi tributi riferibili al territorio regionale».

A risentirne sarebbe l'universalità del SSN sia in senso territoriale, in ragione del probabile defianziamento, che potrebbe derivarne ai territori con minore capacità fiscale per abitante, sia con riferimento, nella sanità differenziata⁵⁶, alla «possibile costruzione di un sistema a doppio pilastro assai squilibrato, nel quale la qualità dei servizi e delle prestazioni rese dalla componente pubblica sarebbe inevitabilmente recessiva rispetto a quella realizzabile all'interno del settore privato». In questo modo si determinerebbe l'aumento delle disuguaglianze e delle iniquità⁵⁷ a discapito dell'obiettivo costituzionale dell'equità sanitaria⁵⁸. Come è stato già ricordato in dottrina⁵⁹, l'esistenza del SSN pone vincoli di sistema che costituiscono un limite alla previsione di generalizzate differenziazioni tra i SSR. Un sistema nazionale di tutela della salute fondato sull'universalità dei destinatari, la globalità della copertura assistenziale, l'equità di accesso sotto il profilo economico e territoriale, l'appropriatezza delle prestazioni e il finanziamento basato sulla fiscalità generale ha tra le sue finalità quella di promuovere l'avvicinamento tra diverse situazioni regionali mirando a ridurre le disuguaglianze territoriali e le conseguenti disparità di trattamento. Dunque, la strada della differenziazione può essere perseguita ma sempre nel quadro di una pari tutela del diritto alla salute sull'intero territorio nazionale. E pertanto, appare preferibile perseguire una strada che conduca ad una riduzione delle disparità nell'attuazione del diritto alla salute sull'intero territorio nazionale⁶⁰. Per questo, la richiesta da parte delle Regioni «virtuose» di accrescere la propria autonomia organizzativa non appare di per sé una prospettiva negativa giacché per questa strada le Regioni possono erogare, nell'ambito delle proprie competenze, livelli più elevati di tutela⁶¹, ma la vera sfida è rappresentata dall'utilizzo di percorsi collaborativi, come strumento di attivazione di meccanismi virtuosi

e indivisibile della Repubblica». Si v. gli accordi preliminari stipulati dalle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto disponibili in affariregionali.it.

⁵⁶ Si v. R. BALDUZZI, *Quale assetto istituzionale del nuovo Ssn tra Stato e Regioni?*, in *L'Arco di Giano*, n. 9, 2021.

⁵⁷ R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2, 2019, pp. 11 ss.

⁵⁸ M. COSULICH, *Equità va cercando*, cit., p. 205.

⁵⁹ R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato*, cit., p. 8.

⁶⁰ Cfr., R. BALDUZZI, *Sul rapporto tra regionalizzazione e aziendalizzazione in campo sanitario*, in *Quaderni regionali*, n. 3, 2008, pp. 1064 ss.; I. CIOLLI, *La salute come diritto in movimento. Eguaglianza, universalismo ed equità nel sistema sanitario nazionale*, oggi, cit., p. 12.

⁶¹ In tal senso, Corte cost., sent. nn. 248 del 2006, 322 e 200 del 2009, 207 del 2010 e 297 del 2012, 62 del 2020. Cfr. C. BUZZACCHI, *Il ruolo del "servizio sanitario e ospedaliero in ambito locale" alla luce dei parametri costituzionali dell'equilibrio di bilancio e dei LEA*, in *Quaderni costituzionali*, n. 2, 2020, p. 671; D. MORANA, *Una differenziazione Davvero necessaria? Qualche osservazione (e molte perplessità) su Lea, organizzazione sanitaria e tutela della salute nell'ottica dell'art. 116, u.c., Cost.*, in *Riv. Corti supreme e salute*, n. 1, 2020, p. 245. Cfr., C. PINELLI, *La revisione costituzionale del 2001 e le sue ricadute in campo sanitario*, in *Riv. Corti supreme e salute*, n. 3, 2018, p. 659 ss.; F. GALLO, *I limiti del regionalismo differenziato*, in *Astrid online*, n. 4, 2019, p. 4.

capaci di elaborare soluzioni che non aggravino, ma riducano, le differenze territoriali⁶². È quindi da auspicare, da parte delle Regioni, un impegno verso un regionalismo collaborativo volto ad individuare soluzioni operative che assicurino equità e parità di trattamento fra pazienti provenienti da diversi sistemi sanitari regionali⁶³.

Il divario esistente, nella qualità e nella quantità dei servizi forniti dalle varie Regioni, è indice di una evidente difficoltà del Sistema Sanitario Nazionale. La mobilità interregionale di fatto, oggi, implica un trasferimento di fondi dalle regioni meridionali verso quelle settentrionali e questo comporta un ulteriore effetto distorsivo a carico delle prime che così registrano una conseguente riduzione delle risorse da investire nei propri Sistemi Sanitari Regionali⁶⁴. I dati indicano che le Regioni con maggior disavanzo e che non assicurano i Lea sono tutte nel Mezzogiorno e questa constatazione impone una globale riflessione sulla generale condizione di quelle aree del Paese anche in termini di capacità di programmazione gestionali e organizzative⁶⁵.

Tornando più specificamente al problema della mobilità, va rilevato anche che esiste una mobilità “fisiologica”, che genera vocazioni aziendali specializzate, e una mobilità “patologica” discendente da inefficienze del Servizio Sanitario Regionale di riferimento⁶⁶. La distinzione tra mobilità fisiologica e patologica aiuta ad individuare alcuni aspetti positivi nella mobilità interregionale (naturalmente laddove costruita secondo moduli collaborativi): favorire la concentrazione di alte specialità in poche aziende; attivazione di percorsi

⁶² Cfr., F. ANGELINI, *Autonomia differenziata e tutela della salute: autonomia competitiva dei Sistemi sanitari regionali vs universalismo solidale del sistema sanitario nazionale*, in *Riv. Federalismi.it*, n. 15, 2019, p. 18; L. CHIEFFI, *La tutela del diritto alla salute tra prospettive di regionalismo differenziato e persistenti divari territoriali*, cit., p. 28.

⁶³ Esempio virtuoso è rappresentato dalla Convenzione tra la Regione del Veneto e la Provincia Autonoma di Trento per il “rinnovo della collaborazione nel soccorso sanitario extraospedaliero nei comuni di confine tra le province di Trento e di Verona, nell'erogazione dei trattamenti e dei ricoveri in urgenza/emergenza per gli utenti provenienti dai comuni dell'Alto Garda, Alta Val d'Adige e zone limitrofe e nell'erogazione delle prestazioni in ambito cardiologico per i pazienti dell'Ospedale di Malcesine”, dove attraverso politiche collaborative è stata posta l'attenzione alle specifiche problematiche delle aree di confine al fine di integrare i rispettivi servizi sanitari e qualificare la rispettiva offerta sanitaria, Deliberazione Giunta regionale Veneto n. 34, 9 marzo 2021. Per altri accordi si v. la deliberazione n. 1298, 8 agosto 2020 (per il triennio 2020-2022) per la regolamentazione dei rapporti relativi alle prestazioni specialistiche e ad altri servizi sanitari forniti alla popolazione del Primiero tramite le strutture dell'Azienda Ulss 1 Dolomiti; la deliberazione n. 383, 2 aprile 2019 (per il triennio 2019-2021) circa la regolamentazione per l'erogazione, nei confronti dei cittadini residenti in Veneto, delle prestazioni di proto-terapia da parte del Centro di Trento; la deliberazione n. 1737, 7 novembre 2017 per la regolamentazione dell'erogazione dei trattamenti e dei ricoveri in urgenza/emergenza per i cittadini residenti nei comuni dell'Alto Garda e zone limitrofe e delle prestazioni in ambito cardiologico per i pazienti dell'Ospedale di Malcesine da parte della struttura ospedaliera di Rovereto dell'Azienda Provinciale Servizi Sanitari di Trento.

⁶⁴ L'esperienza del SSN regionalizzato conferma che le Regioni caratterizzate dai più rilevanti problemi di gestione delle risorse finanziarie e da situazioni prolungate di *deficit* sono anche quelle che hanno maggiori difficoltà nell'organizzare servizi in grado di assicurare l'effettiva erogazione dei LEA alla popolazione, compresa, quindi, quella parte in condizioni di vulnerabilità socioeconomica o che abita in aree remote o svantaggiate. La correzione degli squilibri di bilancio e la riqualificazione dei servizi sono affidate ai Piani di rientro.

⁶⁵ Ufficio parlamentare di bilancio, *Lo stato della sanità in Italia*, Focus n. 6, 2019.

⁶⁶ Sui diversi tipi di mobilità si v. Agenas, *I quaderni di Monitor, La mobilità sanitaria*, 2012, pp. 33 ss.; Report Osservatorio Gimbe, *La mobilità sanitaria interregionale nel 2018*, cit., reperibile online www.gimbe.org/mobilita.

di competizione sana tra le aziende sanitarie e strumento di ulteriore garanzia della libertà di scelta del luogo di cura da parte dei pazienti⁶⁷.

La mobilità interregionale può avere dunque effetti positivi o negativi e, pertanto, la vera sfida è l'individuazione di strumenti di governo della stessa. Se la sostenibilità del servizio sanitario dipende, in larga misura, da una migliore allocazione delle risorse disponibili, nel quadro di una tutela dei valori fondamentali posti alla base del nostro sistema di garanzia della salute, bisogna disincentivare meccanismi che abbiano l'effetto di un progressivo logoramento dei Servizi Sanitari Regionali. Tutto questo nella prospettiva di una reale omogeneizzazione del complessivo livello qualitativo del servizio e di tutela della salute su tutto il territorio nazionale⁶⁸.

In quest'ottica, è auspicabile l'instaurazione di percorsi collaborativi⁶⁹ tra le Regioni affinché i rispettivi Sistemi Sanitari Regionali si dimostrino capaci di gestire la mobilità interregionale sulla base di un'organizzazione e di una programmazione condivisa, improntata al principio di solidarietà, al mantenimento di *performance* di alto livello e al risparmio, nel tentativo di ridurre l'indice di mobilità patologica con i correlati costi a carico delle Regioni più deboli del Sistema Sanitario Nazionale.

⁶⁷ Cfr., F. LONGO, *Mobilità attiva e passiva: implicazioni manageriali*, in *La mobilità sanitaria in Quaderni di monitor, elementi di analisi osservazione del sistema salute*, n. 29, 2012, pp. 82 ss.

⁶⁸ C. TUBERTINI, *Cinquant'anni di organizzazione sanitaria: dall'uniformità alla differenziazione, e ritorno*, in *Riv. del Diritto della sicurezza sociale*, n. 1, 2016, pp. 86 ss.

⁶⁹ In tal senso, A. PATANÈ, *I piani di rientro sanitari*, cit., pp. 232-233. In particolare, l'A. afferma che le intese tra Regioni sembrano essere lo strumento migliore al fine di programmare su scala più vasta l'offerta dei servizi, evitando uno spreco di risorse pubbliche o l'avvantaggiarsi di soggetti privati a discapito di strutture pubbliche capaci di erogare le prestazioni richieste. Viene, inoltre, sottolineato dall'A. come, in assenza di suddette intese e in mancanza di una collaborazione costruttiva e leale tra le Regioni, il rischio è quello di vedere violato il principio di tutela di salute dei cittadini.

I migranti ambientali nel decreto-legge n. 20 del 2023. Che cosa resta della loro protezione?*

Alice Stevanato**

SOMMARIO: 1. Le ragioni di un approfondimento in tema di migrazioni ambientali alla luce del decreto-legge n. 20 del 2023. – 2. Il fenomeno delle migrazioni ambientali e l’urgenza (contingente e strutturale) di trovare una soluzione giuridica. – 3. La protezione internazionale alla prova delle migrazioni ambientali: l’irriducibile complessità del fenomeno e le prospettive per un nuovo inquadramento giuridico. – 4. La “schizofrenia” legislativa intorno alla protezione umanitaria: a) dalle origini al decreto-legge n. 113 del 2018. – 4.1. b) e dal decreto-legge n. 130 del 2020 al decreto-legge n. 20 del 2023. – 5. Il migrante climatico e i suoi strumenti di tutela giuridica fra protezione speciale e permesso di soggiorno per calamità. – 6. Un inedito spazio per l’asilo costituzionale? Cenni conclusivi.

ABSTRACT:

Il recente decreto-legge n. 20 del 2023 consente di analizzare nuovamente la questione dei migranti climatici e i relativi strumenti giuridici di protezione. La prima parte del contributo inquadra la tematica delle migrazioni ambientali in generale e analizza le possibili applicazioni future dello status di rifugiato e della protezione sussidiaria. La seconda parte approfondisce l’istituto della protezione umanitaria, con particolare interesse all’evoluzione giuridica dal 2018 a oggi, alla giurisprudenza in tema di migrazioni ambientali (Cass. civ. n. 5022/2021) e alla copertura costituzionale della protezione umanitaria nell’ordinamento italiano. Infine, nel paragrafo conclusivo, la riflessione si concentra sull’istituto del diritto d’asilo (articolo 10, comma 3, Cost.) e riflette sulla possibilità di applicare direttamente la norma costituzionale al rifugiato climatico.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Dottoranda di ricerca in Diritto costituzionale, Corso “Diritti e Istituzioni” – Università degli Studi di Torino (alice.stevanato@unito.it).

The recent law decree No. 20 of 2023 allows for an analysis of the issue of climate migrants and the legal instruments provided for this category. The first part of the work frames the issue of environmental migration in general and analyses the possible future applications of refugee status and subsidiary protection. The second part traces the history of humanitarian protection, with particular interest in both the legal evolution from 2018 to date and the path followed by jurisprudence with respect to the environmental migrant (decision no. 5022/2021 of the Court of Cassation) and the position of humanitarian protection in the Italian legal system. Finally, in the concluding paragraph, the reflection focuses on the institution of the right to asylum (Article 10(3) of the Constitution.) and reflects on the possibility of directly applying the constitutional norm to the climate refugee.

1. Le ragioni di un nuovo approfondimento in tema di migrazioni ambientali alla luce del decreto-legge n. 20 del 2023

A volte la storia si ripete, quasi identica a se stessa, e a volte ciò accade a pochi anni di distanza. In questo caso, la vicenda riguarda il recentissimo decreto-legge n. 20 del 2023, che diventa, quindi, il *casus belli*, il pretesto legislativo per tornare a riflettere sulle forme di tutela giuridica riconosciute dall'ordinamento italiano al c.d. migrante climatico.

Lo scorso 10 marzo 2023 è stato pubblicato, infatti, in Gazzetta Ufficiale il decreto-legge n. 20, rubricato “*Disposizioni urgenti in materia di flussi di ingresso legale dei lavoratori stranieri e di prevenzione e contrasto all’immigrazione irregolare*” e, all’indomani della sua entrata in vigore, tale atto normativo, “ribattezzato” Decreto Cutro¹ (non senza annotazioni polemiche)², ha catalizzato su di sé un vivace dibattito non solo dottrinale, ma anche mediatico e, nel prosieguo, se ne intuiranno le ragioni.

Rinviando ad altre sedi³ le osservazioni critiche in merito alla sussistenza o meno dei presupposti previsti dall’articolo 77 Cost. e, quindi, riguardo alla legittimità dell’utilizzazione

¹ Il decreto-legge n. 20 del 2023, convertito con modificazioni nella legge del 5 maggio 2023 n. 50, è stato denominato “decreto Cutro”, oltre che per le intenzioni – non molto chiare – del legislatore di contrastare il fenomeno dell’immigrazione clandestina, anche per la contiguità temporale con il tragico naufragio avvenuto la notte del 26 febbraio 2023 nei pressi di Cutro in Calabria, dove hanno perso la vita 94 persone migranti, di cui 35 minori.

² Si vedano, fra i numerosi contributi pubblicati all’indomani dell’entrata in vigore del decreto-legge n. 20 del 2023, P. COGNINI, *Capiamo il DL n. 20/2023, il nuovo “Decreto Immigrazione di Cutro”* in *Melting Pot Europa*, 23 marzo 2023, accessibile al sito <https://www.meltingpot.org/2023/03/capiamo-il-dl-n-20-2023-il-nuovo-decreto-immigrazione-di-cutro/> e D. FACCHINI, *I frutti del “Decreto Cutro”, tra nuova irregolarità e ulteriore contenzioso nei tribunali*, in *Altraeconomia*, 16 marzo 2023, accessibile al sito <https://altreconomia.it/i-frutti-del-decreto-cutro-tra-nuova-irregolarita-e-ulteriore-contenzioso-nei-tribunali/>.

³ Si vedano, almeno, gli interventi dei professori Paolo Bonetti, Roberto Zaccaria e Fulvio Vassallo Paleologo nel corso dell’audizione svoltasi il 21 marzo 2023 presso la I Commissione (Affari Costituzionali) del Senato della Repubblica, nella procedura di conversione in legge del decreto-legge n. 20 del 2023 (Atto senato n. 591 – XIX Legislatura), accessibili al sito istituzionale https://www.senato.it/leg/19/BGT/Schede/Ddliter/documenti/56756_documenti.htm. In senso

della decretazione d'urgenza, occorre soffermarsi, ai fini del presente contributo, sull'articolo 7 del decreto ("Protezione speciale"). Guardando più da vicino il suo primo comma, è evidente *prima facie* come il Governo abbia voluto "svuotare" (per la seconda volta in meno di cinque anni) il contenuto prescrittivo della forma di protezione residuale prevista dall'ordinamento italiano, accanto alla protezione di derivazione sovranazionale (*status* di rifugiato e protezione sussidiaria). Il primo comma dell'articolo 7 ha, infatti, soppresso il terzo e il quarto periodo del comma 1.1. dell'articolo 19 del decreto legislativo n. 286/1998 (d'ora in avanti T.U.I), introdotti dal decreto-legge n. 130 del 2020⁴, con i quali si era voluto "riesumare" la vecchia protezione umanitaria, dopo la parentesi buia della vigenza del decreto-legge n. 113 del 2018, che, di contro, aveva tentato di "ingabbiare"⁵ detta forma di protezione in soli casi tipizzati (ma sul punto si tornerà più avanti al paragrafo 4.1).

Rispetto all'oggetto di questo lavoro, l'interesse scientifico nasce dal *trait d'union* fra migrazioni ambientali e protezione speciale (ovvero, per utilizzare, la formulazione originaria, protezione umanitaria) o meglio, *a contrario*, esso si sviluppa dalla possibile, infausta, rottura di quel legame, ormai consolidato anche dalla giurisprudenza di legittimità⁶, al fine di domandarsi, sia pure in termini dubitativi, quale sia la forma di protezione giuridica da riconoscere al migrante ambientale all'esito di quest'ultima novella legislativa.

Preliminarmente, però, occorre chiedersi se il comma 1 dell'articolo 7 del decreto-legge n. 20 del 2023 intenda davvero abolire la protezione speciale, intesa quale espressione, unitariamente allo *status* di rifugiato e alla protezione sussidiaria, dell'asilo costituzionale proclamato dall'articolo 10, comma 3, Cost., ma soprattutto capire se un simile "tagli e

concorde, si rinvia a N. ZONZELLA, *L'inammissibile fretta e furia del legislatore sulla protezione speciale. Prime considerazioni*, in *Questione Giustizia*, 4 aprile 2023.

⁴ L'articolo 19 T.U.I rubricato "*Divieti di espulsione e di respingimento. Disposizioni in materia di categorie vulnerabili*", nella sua formulazione introdotta con il decreto-legge n. 130 del 2020, anche detto decreto Lamorgese (convertito con modificazioni con la legge 18 dicembre 2020, n. 172), stabiliva al comma 1.1 che "*Non sono ammessi il respingimento o l'espulsione o l'estradizione di una persona verso uno Stato qualora esistano fondati motivi di ritenere che essa rischi di essere sottoposta a tortura o a trattamenti inumani o degradanti o qualora ricorrano gli obblighi di cui all'articolo 5, comma 6. Nella valutazione di tali motivi si tiene conto anche dell'esistenza, in tale Stato, di violazioni sistematiche e gravi di diritti umani. Non sono altresì ammessi il respingimento o l'espulsione di una persona verso uno Stato qualora esistano fondati motivi di ritenere che l'allontanamento dal territorio nazionale comporti una violazione del diritto al rispetto della sua vita privata e familiare, a meno che esso sia necessario per ragioni di sicurezza nazionale, di ordine e sicurezza pubblica nonché di protezione della salute nel rispetto della Convenzione relativa allo statuto dei rifugiati, firmata a Ginevra il 28 luglio 1951, resa esecutiva dalla legge 24 luglio 1954, n. 722, e della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Ai fini della valutazione del rischio di violazione di cui al periodo precedente, si tiene conto della natura e della effettività dei vincoli familiari dell'interessato, del suo effettivo inserimento sociale in Italia, della durata del suo soggiorno nel territorio nazionale nonché dell'esistenza di legami familiari, culturali o sociali con il suo Paese d'origine*".

⁵ Tale predicato è stato utilizzato dalle Sezioni Unite della Corte di cassazione nella sentenza n. 29460 del 2019 (punto 10), intervenute per dirimere una questione di diritto intertemporale sul decreto-legge n. 113 del 2018 e che espressamente precisavano: "*Gli interessi protetti non possono restare ingabbiati in regole rigide e parametri severi, che ne limitino le possibilità di adeguamento, mobile ed elastico, ai valori costituzionali e sovranazionali*".

⁶ Si rinvia al paragrafo 5, ove verrà approfondita l'ordinanza della Corte di cassazione, sezione II n. 5022 del 24 febbraio 2021.

cuci” legislativo possa considerarsi conforme al testo costituzionale e agli obblighi internazionali ed europei, come stabilito dagli articoli 10, commi 1 e 3 e 117, comma 1, Cost. Quanto al primo quesito, dalla documentazione allegata al decreto-legge e al disegno di legge di conversione⁷ si parla genericamente di “*volontà di razionalizzare l’implementazione del principio di non refoulement nella prospettiva di rivisitazione della disciplina della protezione speciale*”⁸, non precisando se l’obiettivo di tale modifica sia quello di abrogare la protezione speciale o meno. A questa complessiva “oscurità” interpretativa si aggiunge la circostanza che l’articolo 7 è inserito nel Capo I del decreto, intitolato “*Disposizioni urgenti in materia di flussi di ingresso e permanenza dei lavoratori stranieri*”, ma, come è noto, lo strumento giuridico della protezione speciale rientra in una materia – quella dell’asilo costituzionale – ben diversa dalla disciplina che regola i requisiti di ingresso, le quote e la procedura dei flussi. Infatti, se la categoria del lavoratore straniero è ricompresa nell’operatività del secondo comma dell’articolo 10 Cost. (“*La condizione giuridica dello straniero è regolata dalla legge in conformità delle norme e dei trattati internazionali*”) e del primo comma dell’articolo 35 (“*La Repubblica tutela il lavoro in tutte le sue forme ed applicazioni*”), la protezione complementare⁹ rientra, invece, nel terzo comma (“*Lo straniero, al quale sia impedito nel suo paese l’effettivo esercizio delle libertà democratiche garantite dalla Costituzione italiana, ha diritto d’asilo nel territorio della Repubblica*”)¹⁰. In ogni caso, se le intenzioni del legislatore (almeno quelle dichiarate) continuano ad essere non del tutto esplicite, la prassi applicativa dell’articolo 7 del decreto-legge in commento sembra voler andare in una sola direzione, ovvero quella di abrogare la protezione speciale. Dai primi riscontri a disposizione, si evidenzia che dal 10 marzo 2023 le Questure italiane, applicando erroneamente – a parere di chi scrive – una circolare del Ministero

⁷ Il dossier XIX Legislatura del Servizio Studi del Senato “*Disposizioni urgenti in materia di flussi di ingresso legale dei lavoratori stranieri e di prevenzione e contrasto all’immigrazione irregolare D.L. n. 20/2023 - A.S. n. 591*” del 15 marzo 2023 è rinvenibile al link: <https://www.senato.it/service/PDF/PDFServer/BGT/01372283.pdf> e il Fascicolo *iter* di conversione al Senato della Repubblica XIX Legislatura - DDL S. 591 “*Conversione in legge del decreto-legge 10 marzo 2023, n. 20 del 2023*”, è accessibile al link: <https://www.senato.it/leg/19/BGT/Schede/FascicoloSchedeDDL/ebook/56756.pdf>.

⁸ Fascicolo *iter* al Senato della Repubblica XIX Legislatura - DDL S. 591, cit., p. 67.

⁹ L’aggettivo “complementare” riferito alla forma di protezione nazionale, negli anni definita prima umanitaria e poi speciale, è tramutato dalla rubrica del decreto-legge n. 130 del 2020 che si riferisce, nella sua parte iniziale, proprio a “*Disposizioni urgenti in materia di immigrazione, protezione internazionale e complementare*”; più di recente, si veda la Circolare del Ministero dell’Interno del 6 giugno 2023 avente ad oggetto le indicazioni attuative relative alla legge n. 50 del 2023. Il termine è utilizzato anche in dottrina da F. PERRINI, *Il riconoscimento della protezione umanitaria in caso di disastro ambientale nel recente orientamento della Corte di cassazione*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 2021, p. 360; A. DI FLORIO, *Dalla protezione umanitaria alla protezione complementare: cos’è cambiato?*, in *Questione Giustizia*, 24 marzo 2023 e M. FLAMINI, *Conflitti “a bassa intensità” e protezione complementare*, in *Questione Giustizia*, 19 aprile 2023.

¹⁰ È discusso se “tutti” i casi della protezione speciale siano riconducibili all’articolo 10, comma 3, Cost. Si veda, in questo senso, C. PANZERA, *Attuazione, tradimento e riscoperta del diritto di asilo*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2022, pp. 823-826.

dell'Interno diffusa in pari data¹¹, hanno iniziato a non ricevere le istanze di protezione speciale, sul presupposto giuridico dell'intervenuta modifica legislativa¹². In realtà, anche detta circolare presenta profili di ambiguità interpretativa, riferendosi laconicamente (ma, d'altronde, lo è *in primis* il testo della norma) “*con particolare riguardo al comma 1, che ha soppresso la forma di protezione speciale precedentemente prevista dal terzo e quarto periodo dell'art. 19, comma 1.1. del D.lgs. n. 286/1998*”, e lasciando intendere (correttamente, a dire il vero) che residua uno spazio di applicazione della protezione speciale, che però, come si argomenterà in seguito, sembra essere puramente formale. Ora, lasciando sullo sfondo ogni tipo di valutazione in merito alla legittimità dell'esercizio di tale potere da parte delle singole Questure, è evidente che l'operatività del nuovo articolo 19, comma 1.1. T.U.I. determinerà tutta una serie di conseguenze immediate sull'esercizio da parte del singolo cittadino straniero di un proprio diritto fondamentale, che merita di essere preservato.

Quanto al secondo quesito (relativo alla conformità della novella legislativa alla Costituzione e ai vincoli internazionali ed europei), l'articolo 7 del decreto-legge n. 20 del 2023 riapre ancora una volta la *querelle* sul significato e sul contenuto prescrittivo da attribuire all'istituto dell'asilo costituzionale come previsto dall'articolo 10, comma 3, Cost., che dall'entrata in vigore della Costituzione (e invero anche durante i lavori di stesura del testo) ha animato un costante e mai sopito dibattito dottrinale e giurisprudenziale, riaperto a più riprese nel corso degli anni e, da ultimo, dopo l'entrata in vigore del decreto-legge n. 113 del 2018 (vedi il paragrafo 4).

2. Il fenomeno delle migrazioni ambientali e l'urgenza (contingente e strutturale) di trovare una soluzione giuridica

Inquadrate le ragioni che muovono il presente contributo, è ora necessario precisarne il contesto di riferimento, nonché l'importanza di riflettere nuovamente sullo *status* giuridico del migrante ambientale¹³. Oltre ad un profilo di necessità contingente, di cui si è dato

¹¹ Circolare 10 marzo 2023 emessa dalla Commissione nazionale per il diritto di asilo costituita in seno al Ministero dell'Interno.

¹² Alcuni riferimenti normativi riferiti alla protezione speciale sono tuttora vigenti: oltre all'articolo 19 T.U.I., sia pure nella sua nuova formulazione, l'articolo 32, comma 3, del decreto legislativo n. 25 del 2008, che rinvia al primo.

¹³ Con il termine “rifugiato ambientale”, coniato nel 1985 all'interno del *report* dello *United Nation Environment Program* s'intende colui che “*who have been forced to leave their traditional habitat, either temporarily or permanently, because of a marked environmental disruption (natural and/or caused by human activity such as industrial accidents) or who have been permanently displaced by large economic developments or the processing and deposit of toxic residues, putting their existence at risk and/or seriously affecting their quality of life*”. Si veda EL-HINNAWI, *Environmental Refugees, United Nations Environment Program*, New York, 1985, p. 1. Per un approfondimento rispetto ad ulteriori definizioni del

conto *supra*, e legato, più in generale, all'attuale incertezza sulla possibilità per il cittadino straniero di presentare istanza di protezione speciale, esiste un profilo di tipo strutturale che anima la riflessione e prende avvio dalla consapevolezza che le migrazioni ambientali sono eventi tutt'altro che episodici, ma fisiologici e strutturali per il processo di adattamento ed evoluzione della specie umana sul pianeta. Sul punto, la letteratura scientifica ha evidenziato come la migrazione sia stata “*un fattore evolutivo fondamentale, da sempre*”¹⁴ perché ha consentito all'uomo di adattarsi alle mutazioni del clima e ai grandi eventi ambientali e, quindi, di sopravvivere.

Rispetto al fenomeno delle migrazioni ambientali più recenti, gli studi sugli effetti del cambiamento climatico¹⁵ hanno messo in luce come flussi sempre maggiori di persone saranno costretti ad abbandonare la propria terra perché divenuta inospitale e, quindi, non più idonea a garantire a coloro che vi abitano il diritto di vivere in un luogo salubre e, di conseguenza, lo stesso diritto alla vita¹⁶. Basti pensare che il Bangladesh, territorio ad alto rischio di eventi ambientali avversi¹⁷, nel 2023 è il sesto paese per nazionalità dichiarata al momento dello sbarco, collocandosi ancora prima di altri Paesi, ben noti invece per la loro instabilità sociopolitica e presenza generalizzata di conflitti armati, come la Siria (ottavo posto) o il Mali (nono posto)¹⁸. A ciò si aggiunga, solo incidentalmente, che gli

fenomeno si rinvia ad A. CIERVO, *I rifugiati “ambientali”. Una nuova categoria giuridica di richiedenti asilo?*, in *Rivista critica di diritto privato*, 2018, p. 457, nota 7.

¹⁴ T. PIOVANI, V. CALZOLAIO, *Libertà di migrare. Perché ci spostiamo da sempre ed è bene così*, Torino, Einaudi, 2016, p. VII.

¹⁵ La Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici del 1992 (UNFCCC) ha definito il cambiamento climatico come “*qualsiasi cambiamento di clima attribuito direttamente o indirettamente ad attività umane, il quale altera la composizione dell'atmosfera mondiale e si aggiunge alla variabilità naturale del clima osservata in periodi di tempo comparabili*”. Sul rapporto fra le conseguenze del cambiamento climatico e i formanti normativi, giurisprudenziali e dottrinali del sistema costituzionale, si veda, più diffusamente, M. CARDUCCI, *Cambiamento climatico (diritto costituzionale)*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, agg. VIII, Torino, UTET, 2021, pp. 52-57.

¹⁶ O. BROWN, report *Migration and Climate change*, elaborato per OIM (Organizzazione mondiale per le migrazioni), 2008, p. 14, ove si dà atto che il “*Climate change will cause population movements by making certain parts of the world much less viable places to live; by causing food and water supplies to become more unreliable and increasing the frequency and severity of floods and storms*”.

¹⁷ Il clima del Bangladesh è tipicamente monsonico caldo perché il paese è attraversato dal Tropico del Cancro, posto al vertice del Golfo del Bengala e immediatamente a valle dei rilievi prehimalayani, che condensano l'umidità del monson estivo durante i sette mesi (aprile-ottobre) della stagione delle piogge; riceve da 1500 e 2700 mm di precipitazioni, nonché il deflusso di enormi masse d'acqua provenienti dai rilievi indiani. Gran parte del paese si trova all'interno delle pianure delta del Gange (chiamate Padma in Bangladesh), del Brahmaputra-Jamuna e del sistema del fiume Meghna. La posizione geografica rende il Bangladesh uno dei paesi più vulnerabili al mondo per i cambiamenti climatici e le catastrofi naturali come i cicloni e le inondazioni; infatti, gran parte del paese si trova a meno di dodici metri sul livello del mare, il che lo espone a nubifragi, tifoni, esondazioni, maree eccezionali o eventi sporadici, come il disastroso tsunami originatosi nel Golfo del Bengala nel dicembre 2004.

¹⁸ Secondo i dati resi disponibili dal Ministero dell'Interno, aggiornati al 14 aprile 2023, da inizio anno 2.338 cittadini del Bangladesh hanno raggiunto le coste italiane. Nel prospetto complessivo del 2021, il Bangladesh si trovava al quarto posto, seguito solo da Pakistan, Nigeria (terre parimenti dilaniate dagli effetti negativi del cambiamento climatico) e Afghanistan, la cui posizione si giustifica anche dal colpo di stato del governo talebano occorso nell'agosto del 2021; confrontando i dati ufficiali anche degli anni precedenti, il Bangladesh si colloca sempre nelle prime posizioni, perfino al secondo posto nel 2017. Si vedano le tavole sinottiche rese disponibili sul sito Internet: <http://www.libertaciviliimmigrazione.dlci.interno.gov.it/it/documentazione/statistica/i-numeri-dellasilolo>.

effetti del cambiamento climatico sono maggiormente evidenti nei Paesi più poveri (come il Bangladesh, l'India o il Pakistan...) che, oltre a trovarsi nella fascia tropicale o più arida del pianeta, sono altresì privi di efficaci misure di adattamento e di contrasto agli effetti del cambiamento climatico, non essendo in grado di neutralizzare le conseguenze del riscaldamento globale, che genera a sua volta una crisi dei servizi ecosistemici e, così, il collasso della coesione sociale¹⁹. Paradossalmente, però, questi Paesi sono anche quelli meno responsabili della degenerazione del clima (per il basso livello di emissioni di gas climalteranti)²⁰ e, di conseguenza – ma sul punto non ci si soffermerà in questa sede²¹ –, “la protezione del clima diventa necessariamente [anche] un’operazione di giustizia” sociale²².

Tornando al rapporto causa-effetto fra cambiamento climatico e migrazioni, secondo l’Organizzazione mondiale per le migrazioni, il cambiamento climatico influenza le migrazioni in quattro modi differenti: con l’intensificazione dei disastri ambientali che determinano un aumento degli spostamenti sia interni che esterni; con le conseguenze relative al riscaldamento globale, alla variabilità del clima, alla salute pubblica e alla riduzione dei mezzi di sussistenza; con l’aumento del livello del mare; con l’*escalation* di tensioni e conflitti a causa della concorrenza per le risorse naturali²³. Rispetto alle prospettive future, uno studio pubblicato su *International Migration Review*²⁴ ha evidenziato come entro la fine del presente secolo le migrazioni climatiche aumenteranno di circa il 200% (pur rispettando gli obiettivi di riduzione dell’inquinamento stabiliti con l’Accordo di Parigi del 2015). Al contrario, qualora l’attuale cooperazione internazionale dovesse fallire, le stime si aggirano intorno al 500% di migranti climatici in più rispetto al presente. Altri studi prevedono

¹⁹ A. PASINI, G. MASTROJENI, *Effetto serra, effetto guerra: Il clima impazzito, le ondate migratorie, i conflitti*, Chiarelettere, Milano, 2017, p. 115.

²⁰ F. ROSIGNOLI, *Environmental Justice and Climate-Induced Migration*, in S. BEHRMAN, A. KENT (eds), *Climate Refugees. Global, Local and Critical Approaches*, Cambridge, Cambridge University Press, 2022, pp. 301-319.

²¹ Per uno sviluppo di questo passaggio, vedi anche A. Stevanato, *La riforma costituzionale dell’articolo 9. Anche un nuovo paradigma per lo status di migrante ambientale?*, relazione al Seminario *Ítalo-español. Costituzionalismo? - VI Congreso Internacional*, Università di Granada, 6 ottobre 2022, in corso di pubblicazione.

²² A. PASINI, G. MASTROJENI, *Effetto serra, effetto guerra*, cit., p. 32. Sono ancora attuali le riflessioni di Gladio Gemma, il quale in un tempo ormai risalente aveva osservato come “la concezione del pianeta Terra come astronave finita, in cui sia doveroso il razionamento dell’uso delle sue risorse, comporta una visione globale dei problemi giacché risulta non più indifferibile una risposta agli angosciosi interrogativi dei popoli del terzo mondo”. Così G. GEMMA, *Ecologia e cultura politica*, in *Temi*, 1973, fasc. 2-3, pp. 10-11 dell’estratto e su questo contributo si veda ora la rilettura di G. GRASSO, *Gladio Gemma “pioniere” del costituzionalismo ambientale: l’attualità degli scritti di cultura ecologica e di diritto dell’ambiente*, in S. ALOISIO, R. PINARDI, S. SCAGLIARINI (a cura di), *Scritti in memoria di Gladio Gemma*, Torino, Giappichelli, 2023, in corso di pubblicazione.

²³ Ne dà conto A. BRAMBILLA, *Migrazioni indotte da cause ambientali: quale tutela nell’ambito dell’ordine giuridico europeo e nazionale?*, in *Diritto, Immigrazione e Cittadinanza*, 2, 2017, p. 3.

²⁴ Si veda *Climate Change, Drought, and Potential Environmental Migration Flows Under Different Policy Scenarios*, accessibile al sito Internet: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/01979183221079850>.

che entro il 2050 le mutate condizioni dell'ambiente metteranno a rischio il benessere e la stessa possibilità di sopravvivenza di almeno 200-250 milioni di persone²⁵.

Rinviando sul punto a quanto si dirà nel paragrafo 3, si deve sottolineare che l'urgenza di intervenire prevedendo un adeguato strumento di tutela è suggerita dalla consapevolezza che, pur essendo stati fatti timidi passi in avanti dal punto di vista normativo con il decreto-legge n. 113 del 2018 e poi con il decreto-legge n. 130 del 2020 (ci si riferisce all'articolo 20-*bis* T.U.I. che disciplina il permesso di soggiorno per calamità naturali) e più considerevoli aperture in via giurisprudenziale (Cass. civ. n. 5022/2021), il punto di approdo raggiunto sinora non è sufficiente. Infatti, la vicenda appena accennata della protezione umanitaria/speciale, dal 2018 in avanti (e di cui si dirà meglio nel paragrafo 4), evidenzia come questa forma di tutela giuridica sia eccessivamente condizionata da decisioni politiche poco lungimiranti e soprattutto poco stabili²⁶; di contro, l'emergenza ambientale globale attuale impone scelte ambiziose e a lungo termine, che sappiano rispondere con responsabilità alle migrazioni del futuro.

3. La protezione internazionale alla prova delle migrazioni ambientali: l'irriducibile complessità del fenomeno e le prospettive per un nuovo inquadramento giuridico

Non è semplice "isolare" il fattore ambientale/climatico rispetto ad altri fattori di migrazione forzata, quali in primo luogo le guerre e le persecuzioni, anche perché il concetto mono causale del rifugiato climatico è scientificamente infondato²⁷, soprattutto nei casi di eventi climatici disastrosi a lenta insorgenza (come, ad esempio, la siccità e la progressiva limitatezza delle risorse)²⁸. Quindi, in molte situazioni, le ragioni di una migrazione forzata sono multifattoriali e, in alcune circostanze, è altresì complesso astrarre quale sia il fattore determinante o la causa scatenante. È stato evidenziato, per esempio, come la guerra in Siria sia stata determinata da un periodo prolungato di siccità, causato dal riscaldamento globale e secondo alcuni osservatori persino la tragedia della guerra in Ruanda del 1994

²⁵ E. PADOA-SCHIOPPA, *Antropocene. Una nuova epoca della Terra, una sfida per l'umanità*, Bologna, Il Mulino, 2021, p. 56. Si veda anche S. ATAPATTU, *Migrating with Dignity: Protecting the Rights of 'Climate Refugees' with the Non-refoulement Principle*, in S. BEHRMAN, A. KENT (eds), *Climate Refugees. Global, Local and Critical Approaches*, cit., p. 130.

²⁶ In senso concorde, si veda F. PERRINI, *Il riconoscimento della protezione umanitaria in caso di disastro ambientale nel recente orientamento della Corte di cassazione*, cit., p. 358.

²⁷ E. FIGUET, *Migrazione, ambiente, cambiamento climatico: una visione complessiva*, in *Equilibri*, 1, 2017, p. 12.

²⁸ Il ragionamento che si svolge in questo paragrafo riprende quanto già osservato in A. STEVANATO, *La riforma costituzionale dell'articolo 9. Anche un nuovo paradigma per lo status di migrante ambientale?*, cit.

fonda le proprie radici non solo nelle rivalità etniche, ma anche in una crisi ambientale generata da un'impetuosa crescita demografica²⁹.

Come detto, allora, il pericolo per la propria vita non deriva necessariamente da un conflitto armato ma può dipendere anche da condizioni socio-ambientali, comunque riferibili alle azioni dell'uomo, che mettono a rischio la sopravvivenza. A fronte della presenza di diverse categorie di migranti, è necessario evidenziare che non tutte sono adeguatamente tutelate dall'ordinamento giuridico. Infatti, ancora ad oggi manca una specifica protezione dei migranti climatici sul piano del diritto internazionale.

Rispetto agli strumenti giuridici già esistenti, è stato sostenuto³⁰ che nei casi connessi a condizioni ambientali non si possa riconoscere la tutela dello *status* di rifugiato, sia per la difficoltà di qualificare il degrado ambientale come un motivo di persecuzione, sia per quella di individuare concretamente, nelle autorità statali, un agente persecutore.

Con riferimento alla prima questione problematica, si deve dare atto che nemmeno la guerra è espressamente prevista come motivo per il riconoscimento dello *status* di rifugiato, non essendo ricompresa nell'articolo 1 della Convenzione di Ginevra (che risale al 1951) e quindi qualificata come "motivo di persecuzione"; nell'applicazione amministrativa e giurisdizionale, però, il conflitto bellico è divenuto ragione per il riconoscimento della protezione internazionale³¹, anche dello *status* di rifugiato (ed è fatto notorio, se si pensa alle persone migranti scappate dalla già menzionata guerra in Siria). Allo stesso tempo, interpretando estensivamente il concetto di persecuzione, vi si potrebbe astrattamente far rientrare anche il degrado ambientale, proprio in considerazione del fatto che il clima sarà in futuro la principale causa di migrazione forzata.

Quanto al secondo requisito richiesto, in base a quanto stabilito dall'articolo 5, comma 1, lettera a) del decreto legislativo n. 251 del 2007, lo Stato è ricompreso fra i possibili responsabili della persecuzione o del danno grave, ai fini della valutazione della domanda di protezione internazionale. È difficile, piuttosto, accertare la diretta responsabilità dell'Autorità statale come agente persecutore nei confronti del richiedente asilo proveniente da quel determinato Stato³². Però, almeno la seconda delle due questioni problematiche appena accennate potrebbe forse risolversi mettendo alla prova un'inedita prospettiva di

²⁹ E. PADOA-SCHIOPPA, *Antropocene*, cit., p. 101.

³⁰ P. BONETTI, *La protezione speciale dello straniero in caso di disastro ambientale che mette in pericolo una vita dignitosa*, in *Lexambiente*, 2, 2021, p. 54, A. BRAMBILLA, *Migrazioni indotte da cause ambientali*, cit., pp. 22-23 e P. ALFERJ, A. FAVAZZO, *Dentro il cambiamento climatico, popolazioni in movimento*, in *Equilibri*, 1, 2017, p. 124.

³¹ Con detto termine s'intendono congiuntamente gli istituti di protezione di stretta derivazione internazionale, quale lo *status* di rifugiato, e la protezione sussidiaria, di matrice europea, secondo quanto previsto anche dall'articolo 2 ("Definizioni") del decreto legislativo n. 251 del 2007. Nel corso del lavoro, si utilizzerà anche la locuzione "istituti di protezione esterni".

³² Ne dà conto anche A. CIERVO, *I rifugiati "ambientali"*, cit., p. 461, che chiarisce come sia necessario accertare il nesso di casualità fra l'evento climatico avverso e l'omissione delle autorità statali nel prevenire detto evento. A tal proposito, per argomentare quanto afferma, l'Autore approfondisce la decisione *Budayeva e altri contro Russia*, I sezione Corte EDU del 20 marzo 2008.

indagine, ovvero sia quella offerta dall'ampio e molto attuale dibattito di *climate change litigation*³³. A tal proposito, pensando alla vicenda pakistana³⁴, ovvero sia al caso *Leghari v. Federation of Pakistan*, conclusasi con una sentenza favorevole per l'attore, può aver senso qualificare lo Stato come responsabile in via diretta e oggettiva delle condizioni ambientali e climatiche disastrose e non solo come soggetto agente di indefinite condotte omissive³⁵.

In attesa di un puntuale intervento normativo sul piano internazionale, di una concreta apertura rispetto al contenuto dell'asilo politico costituzionale³⁶ o, ancora, dell'approvazione di una legge ordinaria *ad hoc* come prevista dalla riserva di legge dell'articolo 10, comma 3, Cost., potrebbe avere una qualche incidenza la novella costituzionale dell'articolo 9 Cost.³⁷, quantomeno per poter essere applicata come criterio interpretativo per estendere ed espandere i presupposti per il riconoscimento della protezione internazionale, almeno nella specie della protezione sussidiaria come prevista dall'articolo 14, lettera c) del decreto legislativo n. 251/2007, ovvero sia in presenza di “*un conflitto armato generalizzato*”. Potrebbe comunque non essere agevole sostenere che all'interno di tale categoria si possa far rientrare anche la situazione di grave dissesto ambientale, di inondazioni e così via; peraltro, come accade in alcune zone del Bangladesh e del Pakistan, le conseguenze drammatiche del cambiamento climatico non sono collegate a guerre o conflitti armati, ma sono determinate da disastri ambientali a rapida insorgenza (monsoni, esondazioni e così via...). Tornando al nuovo articolo 9 Cost., si auspica, quindi, che tale disposizione possa essere utilizzata, almeno nella fase applicativa, nel corso delle procedure di riconoscimento della protezione internazionale, per ampliare, in senso costituzionalmente conforme, il perimetro dei requisiti stabiliti per le due forme di protezione appena illustrate, come peraltro pare suggerire anche Claudio Panzera, il quale ha opportunamente osservato come “*la protezione dei diritti dei migranti/rifugiati climatici in quanto tali può trovare, volendo, riconoscimento anche in altre disposizioni, in particolare nell'art. 2 e forse, indirettamente, nella nuova formulazione dell'art. 9*”³⁸.

³³ Per una recente ricostruzione del meccanismo del contenzioso climatico e delle sue implicazioni sul possibile riconoscimento del c.d. diritto al clima si veda, almeno, A. PISANÒ, *Il diritto al clima. Il ruolo dei diritti nei contenziosi climatici europei*, Napoli, Editoriale scientifica, 2022.

³⁴ B. Pozzo, *La climate change litigation in prospettiva comparatistica*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2, 2021, p. 316.

³⁵ A. BRAMBILLA, *Migrazioni indotte da cause ambientali*, cit., p. 23.

³⁶ M. BENVENUTI, *La forma dell'acqua. Il diritto di asilo costituzionale tra attuazione, applicazione e attualità*, in *Questione Giustizia*, 2, 2018, pp. 19-27.

³⁷ La legge costituzionale 11 febbraio 2022 n. 1 ha aggiunto, come ormai notissimo, il terzo comma all'articolo 9 “*Tutela l'ambiente, la biodiversità e gli ecosistemi, anche nell'interesse delle generazioni future. La legge dello Stato disciplina i modi e le forme di tutela degli animali*” e ha riformulato l'articolo 41 nel seguente modo: “*L'iniziativa economica privata è libera. Non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla salute, all'ambiente, alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana. La legge determina i programmi e i controlli opportuni perché l'attività economica pubblica e privata possa essere indirizzata e coordinata a fini sociali e ambientali*”.

³⁸ C. PANZERA, *Attuazione, tradimento e riscoperta del diritto di asilo*, cit., p. 825.

4. La “schizofrenia”³⁹ legislativa intorno alla protezione umanitaria: a) dalle origini al decreto-legge n. 113 del 2018

I primi riferimenti normativi alla protezione delle esigenze di carattere umanitario⁴⁰ sono stati testualmente inseriti prima nell’articolo 5, comma 6 della legge n. 40 del 1998 (c.d. legge Turco-Napolitano) e poi definitivamente collocati nell’articolo 5, comma 6 T.U.I. Attraverso un enunciato formulato in negativo, l’articolo 5, comma 6 T.U.I. stabiliva espressamente che il rifiuto o la revoca del permesso di soggiorno non potessero essere disposti qualora fossero accertati “*seri motivi, in particolare di carattere umanitario o risultanti da obblighi costituzionali o internazionali dello Stato italiano*”; il relativo permesso di soggiorno veniva rilasciato dal Questore, aveva durata di due anni e poteva essere sia convertito sia rinnovato (qualora fossero accertati nuovamente i presupposti per un nuovo rilascio).

Nel corso degli anni, la mancata tipizzazione dei “*seri motivi umanitari*” ha condotto la dottrina⁴¹ e la giurisprudenza a qualificare la protezione umanitaria come una tutela giuridica residuale rispetto a quella internazionale e sovranazionale (*status* di rifugiato e protezione sussidiaria), riconosciuta in presenza di condizioni soggettive di vulnerabilità meritevoli di protezione. La “duttilità” applicativa della protezione umanitaria ha consentito di tutelare differenti profili di vulnerabilità, partendo dalla condizione soggettiva del singolo e valorizzando la situazione geopolitica del Paese d’origine, le condizioni di salute, ambientali, familiari e così via, all’interno di “*un catalogo aperto e non integralmente tipizzabile delle condizioni per il suo riconoscimento*”⁴².

Contestualmente, nella perdurante mancata realizzazione della riserva di legge prevista dall’articolo 10, comma 3, Cost., la protezione umanitaria è stata considerata una delle forme di attuazione dell’asilo costituzionale⁴³, coperta da un’efficacia passiva rafforzata

³⁹ Il termine è utilizzato anche da R. Zaccaria, in occasione dell’audizione svoltasi il 21 marzo 2023 presso la I Commissione (Affari Costituzionali) del Senato della Repubblica, nella procedura di conversione in legge del decreto-legge n. 20 del 2023 (Atto Senato n. 591 – XIX Legislatura). Si rinvia al testo, accessibile al sito Internet: https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg19/attachments/documento_evento_procedura_commissione/files/000/425/959/CIR_-PROF_ZACCARIA.pdf. Ultima consultazione 11 aprile 2023.

⁴⁰ Per un’esaustiva ricostruzione dei quali si veda M. BENVENUTI, *Il dito e la luna. La protezione delle esigenze di carattere umanitario degli stranieri prima e dopo il Decreto Salvini*, in *Diritto, Immigrazione e Cittadinanza*, 2019, 1, pp. 3-4.

⁴¹ Si vedano, almeno, M. Benvenuti, *La forma dell’acqua*, cit., pp. 17-18, F. MANGANO, *L’interpretazione dei giudici nella disciplina dei permessi di soggiorno per motivi umanitari*, in *Questione Giustizia*, 2020, p. 3; M. ACIERNO, *La protezione umanitaria nel sistema dei diritti umani*, in *Questione Giustizia*, 2018, p. 2.

⁴² Cass. civ., n. 4455/2018, par. 4.4, che rinvia a Cass. civ., n. 26566/2013.

⁴³ Ancora Cass. civ., n. 44555/2018, che rimanda a Cass. civ., nn. 16362/2016 e 10686/2012. Si rinvia ad un importante principio di diritto enunciato in Cass. civ., n. 10686/2012, secondo cui “*Il diritto di asilo è oggi [...] interamente attuato e regolato, attraverso la previsione delle situazioni finali previste nei tre istituti di protezione, ad opera della esaustiva normativa di cui al d.lgs. 251 del 2007 (adottato in attuazione della direttiva 2004/83/CE) e dell’art. 5, co. 6 del TU*

e non abrogabile *de plano* da interventi legislativi di fonte primaria, nonché un diritto soggettivo diverso ed ultroneo rispetto agli istituti di protezione esterni e ricompreso fra i diritti umani fondamentali, ai sensi dell'articolo 2 Cost.⁴⁴ e dell'articolo 8 Cedu. Oltre ad un inquadramento interno, la protezione umanitaria trova fondamento nei principi di non respingimento previsti dagli articoli 3, 9 e 15 del decreto legislativo n. 251 del 2007 (in attuazione della direttiva 2004/83 CE); infine, pur non avendo un esplicito fondamento nell'obbligo di adeguamento alle norme internazionali o europee, la protezione umanitaria è tuttavia richiamata dalla direttiva 2008/115/CE ove si afferma che *“in qualsiasi momento gli Stati membri possono decidere di rilasciare per motivi caritatevoli, umanitari o di altra natura un permesso di soggiorno autonomo”*⁴⁵.

Come detto, il contenuto mobile dell'articolo 5, comma 6 T.U.I. e la sua capacità di salvaguardare le diverse “sfumature” del concetto di vulnerabilità hanno consentito di riconoscere nella protezione umanitaria uno dei tre “volti” dell'asilo costituzionale (accanto, lo si ricorda, allo *status* di rifugiato e alla protezione sussidiaria), nel senso che *“non si scorge alcun margine di residuale diretta applicazione della norma costituzionale”*⁴⁶.

Il quadro normativo con il quale il formante giurisprudenziale ha saputo riempire di significato l'articolo 10, comma 3, Cost. per oltre due decenni è stato “smantellato” una prima volta con il decreto-legge n. 113 del 2018 (c.d. decreto sicurezza)⁴⁷; in quella sede, il Governo aveva riformulato l'articolo 5, comma 6 T.U.I., sopprimendo il riferimento ai gravi motivi umanitari (e quindi al relativo permesso di soggiorno), e contestualmente aveva introdotto una serie di singoli, tipizzati, permessi di soggiorno⁴⁸, fra cui – come anticipato – quello per calamità ai sensi dell'articolo 20-*bis* T.U.I. (vedi paragrafo 5). All'indomani della sua entrata in vigore (e, invero, già in sede di emanazione da parte del Presidente della Repubblica⁴⁹) il decreto-legge n. 113 del 2018 è stato contestato anche con precipuo

approvato con d.lgs. 286 del 1998, si ché non si scorge alcun margine di residuale diretta applicazione della norma costituzionale”.

⁴⁴ Cass. civ., SS.UU., n. 9393/2009.

⁴⁵ Direttiva 115/2008 CE (recante norme e procedure comuni applicabili negli Stati membri al rimpatrio di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare), par. 6, punto 4. La possibilità di prevedere questo tipo di protezione è peraltro prevista anche dal Codice frontiere Schengen (regolamento n. 2016/399), dal Regolamento Dublino (2013/604) e dal c.d. Codice Visti (regolamento n. 810/2009).

⁴⁶ Così espressivamente si è pronunciata la Corte di cassazione nell'ordinanza n. 10686/2012.

⁴⁷ M. BENVENUTI, *Il dito e la luna. La protezione delle esigenze di carattere umanitario*, cit., p. 11-14.

⁴⁸ Per una completa ricostruzione dei permessi di soggiorno introdotti con il decreto-legge n. 113 del 2018 si veda, ancora, M. BENVENUTI, *Il dito e la luna*, cit., p. 20-24.

⁴⁹ Il Presidente Sergio Matarrella, in occasione dell'emanazione del decreto-legge n. 113 del 2018, ha ritenuto di sottolineare che, in ogni caso, dovevano considerarsi *“fermi gli obblighi costituzionali e internazionali dello Stato, pur se non espressamente richiamati nel testo normativo, e, in particolare, quanto direttamente disposto dall'art. 10 della Costituzione e quanto discende dagli impegni internazionali assunti dall'Italia”*. Il messaggio del Presidente Matarrella è accessibile al seguente link: <https://www.quirinale.it/elementi/18098>.

riferimento all'istituto della protezione umanitaria, perché – si sosteneva⁵⁰ – i nuovi titoli di soggiorno non riuscivano a coprire l'intero perimetro dell'asilo costituzionale. Venuta meno la disciplina legislativa, è stato possibile, attraverso la giurisprudenza, “salvare” l'impostazione del decreto-legge n. 113 del 2018 solo in via interpretativa e considerare detta normativa non come un elenco tassativo di casi umanitari, ma soltanto esemplificativo, perché “*l'apertura e la residualità della tutela non consentono tipizzazioni*”⁵¹. In questo senso si sono espresse anche le Sezioni Unite della Corte di cassazione nel 2019, precisando come “*le basi normative non sono affatto fragili, ma a compasso largo: l'orizzontalità dei diritti umani fondamentali, col sostegno dell'articolo 8 della Cedu, promuove l'evoluzione della norma elastica, sulla protezione umanitaria a clausola generale di sistema, capace di favorire i diritti umani e di radicarne l'attuazione*”⁵².

4.1. b) e dal decreto-legge n. 130 del 2020 al decreto-legge n. 20 del 2023

Anche se la vicenda legata alla protezione speciale degli anni 2018-2020 ha dimostrato la tenuta complessiva del sistema costituzionale e l'irriducibilità del contenuto minimo dell'articolo 10, comma 3, Cost. (si rinvia, ancora, a Cass. civ. SS.UU. n. 29460 del 2019), il decreto-legge n. 130 del 2020 (c.d. decreto Lamorgese) ha avuto il merito, come anticipato nelle premesse, di ri-espandere sul piano normativo i confini della “vecchia” protezione umanitaria, intervenendo sugli articoli 5, comma 6⁵³ e, più incisamente, 19 T.U.I.

Rispetto a quest'ultima disposizione, il legislatore ha sostanzialmente “trapiantato” in una norma giuridica l'orientamento consolidato della giurisprudenza di legittimità che, anche in attuazione di principi costituzionali (articoli 2, 3 e 10, comma 3, Cost.) e internazionali (articoli 2 e 8 Cedu), aveva valorizzato, nel corso degli anni, il diritto al rispetto della vita privata e familiare (trasposto nell'articolo 19, comma 1.1, terzo periodo⁵⁴) e il requisito

⁵⁰ Si vedano, almeno, M. BENVENUTI, *Il dito e la luna*, cit., pp. 15 e S. ALBANO, *Diritto di asilo costituzionale, obblighi internazionali dello Stato italiano ed abrogazione della protezione umanitaria*, in G. SANTORO (a cura di), *I profili di illegittimità costituzionale del Decreto Salvini*, CILD, 2019, pp. 20-21, accessibile al sito Internet: https://cild.eu/wp-content/uploads/2019/05/E-book-Salvini_-Export_V11.pdf.

⁵¹ Cass. civ., SS.UU., n. 29460/2019, punto 10.

⁵² *Ibidem*. In questo senso si è espressa, solo incidentalmente, la Corte costituzionale con la sentenza n. 194 del 2019, ove è stato affermato, con riferimento alla concreta portata dei permessi di soggiorni speciali, che “*è appena il caso di osservare che l'interpretazione e l'applicazione dei nuovi istituti, in sede sia amministrativa che giudiziale, sono necessariamente tenute al rigoroso rispetto della Costituzione e dei vincoli internazionali, nonostante l'avvenuta abrogazione dell'esplicito riferimento agli 'obblighi costituzionali o internazionali dello Stato italiano' precedentemente contenuto nell'art. 5, comma 6, del t.u. immigrazione*”.

⁵³ L'articolo 1, comma 1, lettera a), numero 2) del decreto-legge n. 130 del 2020 ha inserito, nuovamente, l'obbligo per lo Stato italiano di rispettare i principi costituzionali e internazionali.

⁵⁴ Articolo 19, comma 1.1, terzo periodo T.U.I.: “*Non sono altresì ammessi il respingimento o l'espulsione di una persona verso uno Stato qualora esistano fondati motivi di ritenere che l'allontanamento dal territorio nazionale comporti una violazione del diritto al rispetto della sua vita privata e familiare, a meno che esso sia necessario per ragioni di sicurezza nazionale, di ordine e sicurezza pubblica nonché di protezione della salute nel rispetto della Convenzione relativa allo*

dell'integrazione sociale (articolo 19, comma 1.1, quarto periodo⁵⁵). Operando in questo modo, il legislatore d'urgenza del 2020 ha ridimensionato l'intervento interpretativo delle Commissioni territoriali, per la fase amministrativa, e dei Tribunali specializzati (nonché della stessa Corte di cassazione), in quella giurisdizionale, arginando così il loro potere decisionale discrezionale, a garanzia dei principi di certezza del diritto, di uguaglianza e di ragionevolezza. Confrontando le versioni dei due distinti decreti, in realtà, lo spazio di operatività della protezione speciale previsto dal decreto-legge n. 130 del 2020 è persino più esteso rispetto a quello formulato nell'originaria stesura dell'articolo 5, comma 6 T.U.I., in quanto nel secondo caso, diversamente dal primo, il requisito dell'integrazione sociale dello straniero in Italia era considerato dalla giurisprudenza un elemento necessario ma non sufficiente per il rilascio del permesso di soggiorno, subordinato ad un giudizio prognostico rispetto alle possibili e concrete condizioni di vita nel Paese d'origine in caso di rimpatrio⁵⁶. Infine, occorre precisare che il decreto-legge n. 130 del 2020, prevedendo nuovamente la convertibilità della protezione in esame (denominata ancora "speciale" ma sostanzialmente "umanitaria") in un permesso di soggiorno per motivi di lavoro, ha saputo ricomporre quella disparità irragionevole di trattamento che si era creata fra le tre forme di protezione giuridica attuative dell'asilo costituzionale durante la vigenza del decreto-legge n. 113 del 2018; infatti, solo i permessi di soggiorno rilasciati all'esito del riconoscimento dello *status* di rifugiato e della protezione sussidiaria potevano essere convertiti.

All'esito di questa breve ricostruzione, diventa più agevole muoversi nella materia e interpretare le novità introdotte con il decreto-legge n. 20 del 2023. Come anticipato nel paragrafo introduttivo, l'articolo 7 del più recente decreto-legge ha soppresso i riferimenti al diritto alla vita privata e familiare e al profilo dell'integrazione sociale, inseriti nell'articolo 19, comma 1.1. T.U.I dal decreto-legge precedente, quali condizioni *ipso iure* ritenute meritevoli di protezione; a ciò si aggiunga che, venuto meno definitivamente il riferimento alla protezione per esigenze umanitarie (il decreto-legge n. 130 del 2020 non lo aveva, infatti, reintrodotto), la tutela giuridica complementare è attualmente regolata espressamente dall'articolo 19, commi 1⁵⁷ e 1.1, primo e secondo periodo⁵⁸, T.U.I., nonché, indirettamente dall'articolo 32 del decreto legislativo n. 25 del 2008.

statuto dei rifugiati, firmata a Ginevra il 28 luglio 1951, resa esecutiva dalla legge 24 luglio 1954, n. 722, e della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea".

⁵⁵ Articolo 19, comma 1.1, quarto periodo T.U.I.: "*Ai fini della valutazione del rischio di violazione di cui al periodo precedente, si tiene conto della natura e della effettività dei vincoli familiari dell'interessato, del suo effettivo inserimento sociale in Italia, della durata del suo soggiorno nel territorio nazionale nonché dell'esistenza di legami familiari, culturali o sociali con il suo Paese d'origine*".

⁵⁶ Cass. civ., n. 4455/2018.

⁵⁷ Articolo 19, comma 1 T.U.I.: "*In nessun caso può disporsi l'espulsione o il respingimento verso uno Stato in cui lo straniero possa essere oggetto di persecuzione per motivi di razza, di sesso, di orientamento sessuale, di identità di genere, di lingua, di cittadinanza, di religione, di opinioni politiche, di condizioni personali o sociali, ovvero possa rischiare di essere rinvitato verso un altro Stato nel quale non sia protetto dalla persecuzione*".

⁵⁸ Articolo 19, comma 1.1. T.U.I.

Giunti all'epilogo di questa complessa, per alcuni aspetti surreale, vicenda giuridica, occorre provare a rispondere al quesito iniziale, ovvero se esista ancora uno spazio di concreta operatività della protezione umanitaria all'esito del decreto-legge n. 20 del 2023 e, in caso affermativo, cosa stia attualmente dentro la nuova formulazione e in base a quali presupposti oggettivi e soggettivi può essere riconosciuta tale protezione. Rispetto al primo profilo, la risposta è netta: utilizzando volutamente un'espressione che potrebbe sembrare tautologica e autoreferenziale, il contenuto prescrittivo della protezione speciale/umanitaria esiste ancora, semplicemente perché non potrebbe non esistere (e si rinvia, sul punto, alla dottrina e giurisprudenza già richiamate, in merito alla relativa copertura costituzionale). Quanto al secondo profilo, si osserva come, da un punto di vista formale, il recente intervento di "chirurgia legislativa" abbia svuotato di significato prescrittivo l'articolo 19 T.U.I., tenuto conto sostanzialmente della circostanza che il comma 1 coincide con lo *status* di rifugiato e il comma 1.1, primo periodo, corrisponde alla protezione sussidiaria. Forse per una dimenticanza, quasi paradossale, è però tuttora vigente l'inciso, riferito alla valutazione dei motivi per il rilascio del permesso di soggiorno delle "*violazioni sistematiche e gravi di diritti umani*" presenti nello Stato di provenienza (articolo 19, comma 1.1. T.U.I.), rispetto al quale sarà interessante monitorare la sua concreta operatività nell'applicazione pratica della nuova norma.

Dedotta l'intenzione del Governo, occorre, comunque, evidenziare come non sia venuto meno, con il decreto-legge n. 20 del 2023, il riferimento a tutti gli obblighi costituzionali e internazionali che lo Stato italiano è tenuto a rispettare. Oltre all'articolo 5, comma 6 T.U.I. più volte richiamato, sono tuttora vigenti anche gli articoli 3, comma 4, 9, comma 2 e 15, comma 2 del decreto legislativo n. 251 del 2007, di diretta attuazione di norme europee, che impongono all'autorità competente per il riconoscimento della protezione internazionale di valutare le domande e di disporre la cessazione o la revoca della protezione tenendo conto dei "*gravi motivi umanitari che impediscono il ritorno nel Paese di origine*"; sul punto, ragioni di uguaglianza e di parità di trattamento, di cui si è già dato conto, impongono di applicare tali principi anche in altre situazioni (appunto, residuali) di vulnerabilità soggettive e oggettive eventualmente allegare dallo straniero, come è la protezione complementare.

Non si può, infine, tacere del fatto che, in sede di conversione, è stata reintrodotta la non convertibilità del permesso di soggiorno per protezione speciale (oltre che quello per calamità e cure mediche, come si vedrà nel paragrafo 5).

Come in un vertiginoso *flashback*, l'innesto legislativo ripresenta per il futuro le medesime criticità sorte in seguito al decreto-legge n. 113 del 2018 ed è censurabile per almeno due ordini di ragioni. In primo luogo, partendo dal presupposto (forse ormai non più attuale, come si vedrà meglio nel paragrafo 6) che la protezione speciale realizzi, unitariamente allo *status* di rifugiato e alla protezione sussidiaria, l'istituto dell'asilo costituzionale, si ripropone la censura di irragionevolezza e di disparità di trattamento di tale disciplina con quella prevista per le altre due forme di protezione giuridica, soprattutto se si consideri che le ipotesi "sopravvissute" alla novella legislativa coincidono quanto al contenuto prescrittivo alla protezione internazionale (vedi *supra*). In secondo luogo, la precarietà di un titolo di

soggiorno non convertibile difficilmente si concilia con i presupposti stessi per il rilascio del primo permesso, come per esempio la violazione dei diritti umani o, come si vedrà più avanti, le calamità naturali; in questo senso, quindi, la non convertibilità svuota ancor più di significato il contenuto, seppur minimo, della protezione complementare come regolata dal decreto-legge n. 20 del 2023, alimentando pericolose condizioni di clandestinità e di emarginazione “fantasma” (soprattutto in mancanza di accordi per il rimpatrio con la maggioranza dei Paesi di provenienza), in evidente controtendenza anche con la stessa “ratio” che ha giustificato l’intervento d’urgenza, ovvero il contrasto all’immigrazione irregolare.

5. Il migrante climatico e i suoi strumenti di tutela giuridica fra protezione speciale e permesso di soggiorno per calamità

Rispetto agli strumenti di protezione giuridica a disposizione del migrante ambientale, la ricostruzione dell’evoluzione della protezione umanitaria appena ripercorsa dimostra come, soprattutto nel perdurante “silenzio” internazionale e in attesa che le relative forme di tutela siano eventualmente adeguate all’emergenza climatica contemporanea (vedi paragrafo 3), riconoscere al migrante ambientale la protezione speciale non è assolutamente privo di insidie. In ogni caso, quanto al rapporto fra protezione umanitaria e migrazioni ambientali, nel corso degli anni, l’intervento della giurisprudenza ha saputo valorizzare la dimensione ambientale, dimostrando un’attenzione particolare anche alla tutela del diritto alla salute⁵⁹, intimamente connessa con quella ambientale e intesa globalmente come diritto ad un ambiente salubre.

Quanto alla valutazione delle condizioni ambientali quale motivo per il riconoscimento della protezione giuridica si deve rinviare ora alla notissima ordinanza della Corte di cassazione n. 5022 del 2021⁶⁰, non solo per l’esito (positivo) di quella vicenda, ma anche per valorizzarne il ragionamento e le argomentazioni giuridiche sperimentate in quella sede. Più nel dettaglio, la Suprema Corte ha affermato che *“la valutazione del pericolo, in altri termini, non va condotta unicamente con riferimento all’ipotesi limite del conflitto armato, ma con riguardo alla sussistenza, in concreto, di una condizione idonea a ridurre i diritti fondamentali alla vita, alla libertà e all’autodeterminazione dell’individuo al di sotto*

⁵⁹ Cass. civ., n. 25143 del 2020, par. 6, ove espressamente si evidenzia come: *“La censura prospetta una assoluta assenza di valutazione, ai fini del riconoscimento della protezione umanitaria, del livello di integrazione raggiunto dal richiedente asilo, in comparazione con le condizioni, anche climatiche, del paese d’origine caratterizzate da frequenti calamità naturali, ridondanti sul fondamentale diritto alla salute”*.

⁶⁰ La pronuncia in commento è stata oggetto di numerosi contributi, tra i quali si vedano, almeno, F. PERRINI, *Il riconoscimento della protezione umanitaria in caso di disastro ambientale*, cit. e P. BONETTI, *La protezione speciale dello straniero in caso di disastro ambientale*, cit.

*della soglia minima ineludibile*⁶¹; in questo modo la Corte di legittimità ha inaugurato un nuovo orientamento giurisprudenziale che evidenzia la necessità di riconoscere l'esistenza dei migranti ambientali, chiarendo come *“al di là delle etichette di rifugiato, migrante climatico, migrante ambientale e via dicendo, ciò che preme è dare una tutela giuridica a queste persone, per volgere l'attenzione ad una gestione organizzata della migrazione, in vista di un fenomeno, quale il climate change, che sembra ineluttabile”*⁶². Con questa decisione la Corte di cassazione aveva saputo offrire, proprio attraverso l'impiego dello strumento “mobile” della protezione umanitaria, un'attenzione ad ampio respiro al fenomeno delle migrazioni ambientali, la cui tutela non può fondarsi solamente sul diritto alla salute (vedi, ancora, Cass. civ. n. 4455/2018) o sul rispetto della vita privata e familiare, ma anche con riferimento al diritto alla vita e al divieto di trattamenti inumani e degradanti. In questo senso, si inserisce ancora il novellato articolo 9 Cost., il quale impone di applicare con maggior rigore i principi appena richiamati: la tutela dell'ambiente, in quanto bene non strumentale ma finale costituzionalmente garantito, deve intendersi anche come diritto ad un ambiente che garantisca condizioni compatibili con la vita; infine, sul piano probatorio, il riconoscimento di tale forma di protezione – in quanto intimamente collegato alla tutela del diritto alla vita – non richiede al richiedente asilo di dimostrare di aver raggiunto un determinato livello di integrazione sul territorio, perché quest'ultimo, essendo un diritto fondamentale, deve essere riconosciuto in ogni caso. Peraltro, non è complesso (o non dovrebbe esserlo) valutare le condizioni ambientali e climatiche del territorio da cui proviene una persona migrante per ragioni ambientali, salva, ovviamente, la volontà politica di tenerne conto, nonché l'individuazione di un punto di equilibrio, al di sotto del quale riconoscere la protezione.

Entrando ancor più nel vivo di quelle motivazioni, si evidenzia come la Corte di cassazione ha dimostrato di aver interiorizzato il principio di non respingimento stabilito dal Comitato per i diritti umani dell'ONU nel notissimo caso *Teitiota* contro Nuova Zelanda, il quale ha rappresentato una pronuncia fondamentale per il riconoscimento del fattore ambientale come causa di migrazione e, quindi, come presupposto di tutela giuridica⁶³. La

⁶¹ Cass. civ., n. 5022/2021.

⁶² Infatti, continua la Corte di cassazione *“quando il giudice di merito ravvisi, in una determinata area, una situazione idonea a integrare un disastro ambientale, o comunque un contesto di grave compromissione delle risorse naturali cui si accompagni l'esclusione di intere fasce di popolazione dal loro godimento, la valutazione della condizione di pericolosità diffusa esistente nel Paese di provenienza del richiedente, ai fini del riconoscimento della protezione umanitaria, va condotta con specifico riferimento al peculiare rischio per il diritto alla vita e all'esistenza dignitosa derivante dal degrado ambientale, dal cambiamento climatico o dallo sviluppo insostenibile dell'area”*.

⁶³ La vicenda trae origine da un ricorso presentato da un cittadino di Kiribati contro la decisione del Tribunale neozelandese che non gli riconosceva il diritto di asilo. Il signor Teitiota lamentava come il rimpatrio a Kiribati avesse compromesso il diritto alla vita sancito dall'articolo 6 del Patto internazionale sui diritti civili e politici delle Nazioni Unite (in seguito, “PIDCP”), alla luce delle conseguenze provocate dall'innalzamento del livello del mare, ossia la progressiva erosione della costa, la salinizzazione dei terreni, la carenza d'acqua dolce per le colture e l'allevamento. L'impatto di questi fenomeni si misura nella quotidianità della comunità dell'isola di Tarawa e si traduce nella scarsità di acqua potabile per soddisfare il fabbisogno di una popolazione sempre più ristretta in un territorio che va rimpicciolendosi. A ciò si

decisione del Comitato ONU pubblicata il 7 gennaio 2020 è piuttosto interessante perché evidenzia fermamente come gli effetti dei cambiamenti climatici possono incidere sul godimento del diritto alla vita e sul divieto di trattamenti disumani e degradanti e stabilisce di conseguenza il divieto di respingimento per il migrante ambientale, nel caso in cui il rientro nel suo Paese di origine possa comportare un rischio per la propria vita.

Infine, occorre soffermarsi sul permesso di soggiorno per calamità, disciplinato dall'articolo 20-*bis* T.U.I. Tale titolo di soggiorno compare per la prima volta nell'ordinamento italiano nel 2018, a seguito del c.d. "spacchettamento" della protezione umanitaria operato dal decreto-legge n. 113, riformulato con il decreto-legge n. 130 del 2020 e, da ultimo, modificato dalla legge di conversione del decreto-legge n. 20 del 2023. Nella sua versione originale⁶⁴, il permesso di soggiorno per calamità veniva rilasciato solo nel "*caso di contingente ed eccezionale calamità*", aveva una durata di sei mesi, poteva essere rinnovato per soli ulteriori sei mesi e non poteva essere convertito in motivi di lavoro. Il decreto-legge n. 130 del 2020 aveva riscritto la norma in commento, mostrando una più ferma apertura – almeno nelle intenzioni – verso il riconoscimento della figura del migrante ambientale; la nuova formulazione del 2020⁶⁵ stabiliva che la situazione di calamità naturale non doveva necessariamente qualificarsi come contingente ed eccezionale, ma era sufficiente che essa fosse grave⁶⁶. Il relativo permesso di soggiorno poteva essere rinnovato più di una volta, ma, soprattutto, eliminando il divieto alla conversione di tale permesso temporaneo, esso consentiva allo straniero di stabilizzarsi nel nostro Paese, qualora avesse trovato un'occupazione lavorativa.

La recentissima legge di conversione al decreto-legge n. 20 del 2023 ci riporta indietro di quattro anni: l'ultima versione, infatti, ripropone testualmente quella del 2018 e, quindi, stabilisce una nuova restrizione dei presupposti di legge per il riconoscimento, la non

aggiungano la crisi abitativa e i conflitti per i terreni che contribuiscono a generare un clima di violenza diffusa, di cui le vittime sono molte. Il signor Teitiota e la famiglia decidono di migrare a fronte di una situazione diventata di fatto insostenibile. Si veda S. ATAPATTU, *Migrating with Dignity*, cit., pp. 133-140 e il contributo accessibile al sito Internet: <https://www.iusinitinere.it/quale-tutela-giuridica-per-i-climate-refugees-il-caso-teitiota-41188>.

⁶⁴ L'articolo 20-*bis* T.U.I. introdotto con l'articolo 1, comma 1, lettera h), del decreto-legge n. 113 del 2018, stabiliva "1. Fermo quanto previsto dall'articolo 20, quando il Paese verso il quale lo straniero dovrebbe fare ritorno versa in una situazione di contingente ed eccezionale calamità che non consente il rientro e la permanenza in condizioni di sicurezza, il questore rilascia un permesso di soggiorno per calamità. 2. Il permesso di soggiorno rilasciato a norma del presente articolo ha la durata di sei mesi, è valido solo nel territorio nazionale e consente di svolgere attività lavorativa, ma non può essere convertito in permesso di soggiorno per motivi di lavoro".

⁶⁵ L'articolo 20-*bis* T.U.I. modificato dall'articolo 1, comma 1, lettera f), numeri 1 e 2, del decreto-legge n. 130 del 2020 e attualmente in vigore afferma: "1. Fermo quanto previsto dall'articolo 20, quando il Paese verso il quale lo straniero dovrebbe fare ritorno versa in una situazione di grave calamità che non consente il rientro e la permanenza in condizioni di sicurezza, il questore rilascia un permesso di soggiorno per calamità. 2. Il permesso di soggiorno rilasciato a norma del presente articolo ha la durata di sei mesi, ed è rinnovabile se permangono le condizioni di grave calamità di cui al comma 1; il permesso è valido solo nel territorio nazionale e consente di svolgere attività lavorativa".

⁶⁶ La dottrina ha evidenziato la genericità del concetto di calamità e, di conseguenza le difficoltà applicative dell'istituto. Si veda, almeno, G. FAMIGLIETTI, *Il richiedente protezione davanti ai suoi "giudici"*, Torino, Giappichelli, 2021, p. 71, in particolare nota 104.

convertibilità del relativo permesso in uno per motivi di lavoro e la rinnovabilità solo per ulteriori sei mesi.

Infine, come dimostra la clausola residuale posta in apertura dell'articolo 20-*bis* “*Fermo quanto previsto dall'articolo 20*”, anche l'articolo 20 T.U.I. è stato applicato negli anni per tutelare particolari situazioni di emergenza, anche di natura ambientale⁶⁷; dal punto di vista procedurale, però, la protezione temporanea stabilita all'articolo 20 T.U.I. viene concessa con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, mentre il permesso di soggiorno per calamità viene rilasciato individualmente dal Questore, al quale viene riconosciuta un'amplissima discrezionalità decisionale.

Dovendo almeno provare a verificare la concreta operatività di tale strumento giuridico, è bene osservare come, anche con riferimento all'articolo 20-*bis* nella formulazione più ampia del 2020, era già stato sostenuto⁶⁸ che il permesso di soggiorno per calamità si prestava comunque ad essere riconosciuto solo nei casi che, sia pure non caratterizzati da contingenti ed eccezionali calamità, fossero comunque riferibili a cause ambientali e climatiche transitorie e a rapida insorgenza (si pensi ad un'inondazione, un terremoto e così via...). Più difficilmente questa forma di protezione poteva essere rilasciata a fronte di emergenze strutturali, ovvero quelle che coinvolgono l'intera sfera soggettiva del richiedente asilo, in una dimensione globale (e per utilizzare un'espressione a cui si è ormai abituati, di *One Health*), all'interno della quale potessero essere valutati e valorizzati i profili ambientali, sanitari, nonché quelli relativi all'accesso ai beni di prima necessità. A maggior ragione, a seguito delle modifiche al decreto-legge n. 20 del 2023, introdotte in sede di conversione, l'operatività del permesso per calamità, peraltro nemmeno convertibile in altro titolo di soggiorno, sarà notevolmente ridotta.

Per concludere sul punto, il rischio di erosione della protezione giuridica del migrante ambientale, “faticosamente” riconosciuta nel corso degli anni, emerge con ancor più preoccupazione se si considera che la legge di conversione al decreto-legge n. 113 del 2018 aveva introdotto l'articolo 2-*bis*, intitolato “Paesi sicuri”, all'interno del decreto legislativo n. 25 del 2008 (c.d. decreto procedure) e che, sulla scorta di quella disposizione, nei giorni immediatamente successivi all'entrata in vigore del decreto-legge n. 20 del 2023, è stato emanato il decreto interministeriale 17 marzo 2023⁶⁹, di aggiornamento della lista dei Paesi di provenienza dei richiedenti asilo considerati “sicuri”. L'articolo 2-*bis* del decreto legislativo n. 25 del 2008 ha introdotto una presunzione legale che, almeno nelle intenzioni del legislatore, sembra doversi ritenere – *de facto* – tendenzialmente assoluta, soprattutto

⁶⁷ Ne dà conto C. SCISSA, *La protezione per calamità: una breve ricostruzione dal 1996 ad oggi*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 1, 2021, pp. 141-142.

⁶⁸ P. BONETTI, *La protezione speciale dello straniero in caso di disastro ambientale*, cit., p. 62.

⁶⁹ Decreto interministeriale del 17 marzo 2023 (Ministero affari esteri e cooperazione interministeriale, Ministero dell'Interno e Ministero della Giustizia), che è rubricato “*Aggiornamento periodico della lista dei Paesi di origine sicuri per i richiedenti protezione internazionale*”.

nella fase amministrativa, avanti alla Commissione Territoriale (se si considera la gravosità dell'onere probatorio del richiedente asilo)⁷⁰, in quanto la domanda di asilo viene considerata *ex lege* manifestatamente infondata se il richiedente proviene da un Paese di origine designato sicuro (articolo 28-ter, comma 1, lettera b del decreto legislativo n. 25 del 2008); parimenti la qualificazione di un Paese come sicuro incide anche sulle garanzie giurisdizionali dei richiedenti asilo, dovendosi applicare la procedura accelerata (quindi, la riduzione della metà dei termini per presentare ricorso avanti al Tribunale⁷¹), oltre che l'eccezione alla sospensione automatica dell'efficacia del provvedimento amministrativo in caso di impugnazione⁷² e la probabile revoca del beneficio al Patrocinio a spese dello Stato⁷³. Accanto alle osservazioni critiche in merito ad una siffatta previsione legislativa sui Paesi c.d. sicuri⁷⁴ (la cui lista peraltro è approvata con decreto interministeriale), ciò che più preoccupa rispetto alle esigenze di tutela dei migranti ambientali è sicuramente l'inserimento di Stati le cui condizioni ambientali sono notoriamente allarmanti, come la Costa d'Avorio o, ancor di più, la Nigeria. In definitiva, per intuire l'importante battuta d'arresto del percorso giuridico verso il riconoscimento della categoria del migrante ambientale in senso ampio, basti evidenziare che la vicenda giuridica della notissima ordinanza della Corte di Cassazione n. 5022 del 2022 (vedi *infra*) si originava da una domanda di asilo presentata proprio da un cittadino nigeriano proveniente dalla zona del Delta del Niger.

6. Un inedito spazio per l'asilo costituzionale? Cenni conclusivi

La ricostruzione svolta in questo lavoro conduce l'indagine verso una riflessione conclusiva, che potrebbe avere (forse) una concreta utilità pratica, anche per il c.d. migrante contemporaneo⁷⁵ per eccellenza. Invero, il ragionamento prende le mosse da un'esigenza con-

⁷⁰ G. ARMONE, *Il decreto interministeriale sui Paesi di origine sicuri e le sue ricadute applicative*, in *Questione Giustizia*, gennaio 2021, fascicolo speciale.

⁷¹ Articolo 35-bis, comma 2, decreto legislativo n. 25 del 2008.

⁷² Articolo 35-bis, comma 3, decreto legislativo n. 25 del 2008.

⁷³ Articolo 35-bis, comma 17, decreto legislativo n. 25 del 2008.

⁷⁴ Sono ancora attuali le osservazioni di Marco Benvenuti che esclude la legittimità di una legge attuativa dell'articolo 10, comma 3, Cost., che stabilisca una lista di Stati c.d. sicuri, i cui cittadini sarebbero esclusi dalla possibilità di vedersi riconosciuto il diritto di asilo. Si veda M. BENVENUTI, *Il diritto di asilo nell'ordinamento costituzionale italiano. Un'introduzione*, Padova, Cedam, 2007, p. 139. In senso concorde, P. BONETTI, *Il diritto di asilo. Profili generali e costituzionali del diritto d'asilo nell'ordinamento italiano*, in B. NASCIBENE (a cura di), *Diritto degli stranieri*, Padova, Cedam, 2004, pp. 1140-1141. L'evoluzione legislativa dal 2018 ad oggi, pur non escludendo formalmente l'esercizio del diritto di asilo per i cittadini che provengono da Stati c.d. sicuri, comprime le garanzie procedurali a tal punto da far sorgere il dubbio se nella prassi la situazione non sia davvero molto simile ad una formale preclusione all'accesso alla domanda stessa.

⁷⁵ Il termine è utilizzato da G. FAMIGLIETTI, *Il richiedente protezione davanti ai suoi "giudici"*, cit., p. 6, per riferirsi ai migranti ambientali.

creta di tutela che coinvolge l'intero fenomeno delle migrazioni forzate ma che, all'esito della legge n. 50 del 2023, sembra emergere con vigore altresì per il migrante ambientale. Squarciando il velo a quella narrativa giuridica che nel tempo si è nascosta dietro al principio consolidato dalla giurisprudenza di legittimità, secondo cui la protezione umanitaria sia espressione diretta dell'asilo costituzionale, si potrebbe arrivare ad ammettere che gli sviluppi legislativi dal 2018 in avanti hanno dimostrato che tale assunto non può più da solo essere pienamente attuale, se si vuole – ovviamente – rispettare davvero l'articolo 10, comma 3, Cost. e lo spirito che sta dentro a quel principio⁷⁶.

Riprendendo una critica sul piano concettuale già illustrata in dottrina, anche in anni recenti⁷⁷, sarebbe forse opportuno ripensare al contenuto prescrittivo dell'articolo 10, comma 3, Cost. e tornare a quel concetto per costruire la struttura da cui ripartire, per tutelare con responsabilità e coerenza le migrazioni attuali e quelle del futuro.

Davvero forse si è chiesto troppo alla protezione complementare, siamo forse in una fase di una vera e propria eterogenesi dei fini. Il concetto unitario di diritto di asilo ha sicuramente consentito di riconoscere la copertura costituzionale alla protezione umanitaria, intesa anche come baluardo rispetto a interventi legislativi di tipo securitario, in controtendenza rispetto al riconoscimento di tale forma di protezione; allo stesso tempo, però, non si può tacere della circostanza che questo inquadramento giuridico ha messo talora in ombra la necessità della concreta attuazione della riserva di legge prevista dall'articolo 10, comma 3, Cost. In questo senso, allora, superando l'*impasse* e il cortocircuito al quale è giunta negli anni la giurisprudenza⁷⁸, si potrebbe sostenere che elevare la protezione umanitaria ad una delle forme di attuazione dell'asilo costituzionale non significa, come logica conseguenza, che da ciò ne derivi l'impossibilità di tornare a guardare più da vicino l'istituto dell'asilo costituzionale come "*mano tesa verso gli altri popoli*"⁷⁹ della Terra. Si dovrebbe, quindi, ammettere che residua uno spazio, ormai non troppo circoscritto, del concetto di asilo costituzionale non più normativamente disciplinato dalle tre forme di tutela giuridica (*status* di rifugiato, protezione sussidiaria e protezione speciale), spazio che merita di essere ulteriormente indagato.

Giunti a questo punto, allora ci si deve interrogare sul significato dell'impedimento dell'"*effettivo esercizio delle libertà democratiche*" dell'articolo 10, comma 3, Cost., pensando che, di fronte alle conseguenze più drammatiche che comporta il cambiamento climatico, questa disposizione costituzionale finisca per dare per scontato il presupposto che pre-

⁷⁶ E. BERNARDI, *Asilo politico*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, vol. 1, Torino, UTET, 1987, p. 428.

⁷⁷ Ancora M. BENVENUTI, *La forma dell'acqua*, cit., p. 20, che rinvia a A. CASSESE, *Art. 10-12*, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario della Costituzione*, Bologna-Roma, 1975, pp. 539 ss.

⁷⁸ Cass. civ., n. 2682/2018.

⁷⁹ L'espressione è di C. CORSANEGO, *Intervento* in Assemblea costituente, Commissione per la Costituzione, Prima sottocommissione, 3 dicembre 1946, in riferimento peraltro alla formulazione dell'articolo 11 Cost. e alle limitazioni di sovranità *ivi* previste.

cede l'esercizio stesso (o il non esercizio) delle libertà democratiche e, cioè, l'esistenza dell'uomo sul Pianeta. La decisione di fuggire per ragioni climatiche da Paesi come il Bangladesh o la Nigeria può rappresentare una radicale scelta di sopravvivenza, ben oltre "il mero stato di bisogno" che non darebbe "di per sé diritto all'asilo in Italia", come autorevolmente ricorda Massimo Luciani⁸⁰; in tale condizione, che richiede di attualizzare il paradigma costituzionale costruito sull'articolo 10, comma 3, l'articolo 2 e ora l'articolo 9 Cost. nella sua nuova formulazione, è come se, riprendendo la metafora di Gladio Gemma sopracitata, l'astronave Terra non fosse soltanto qualcosa di "finito", quanto alla suddivisione delle risorse, ma anche l'unico velivolo che può ospitarci tutti, cittadini e stranieri, stranieri e cittadini, obbligandoci nel caso "a farci posto" reciprocamente, anche al di là dei confini dei territori degli Stati. Solo così l'esercizio e il godimento delle libertà democratiche di cui parla l'articolo 10, comma 3, Cost., troverebbero una pienezza di senso⁸¹.

⁸⁰ M. LUCIANI, *Cittadini e stranieri come titolari di diritti fondamentali*, in *Rivista critica di diritto privato*, 1992, p. 230. Il ragionamento è ripreso da M. BENVENUTI, *Il diritto di asilo nell'ordinamento costituzionale italiano*, cit., p. 101.

⁸¹ In senso contrario vedi ancora M. LUCIANI, *Cittadini e stranieri come titolari di diritti fondamentali*, cit., p. 230, secondo il quale il diritto alla vita, in quanto mera condizione di esercizio delle libertà democratiche, non potrebbe essere preso autonomamente in considerazione ai fini del riconoscimento del diritto di asilo, ai sensi dell'articolo 10, comma 3, Cost.

L'economia circolare e il contributo degli appalti: la transizione e i riflessi sulla sanità*

Filippo Pizzolato** e Stefania Russo***

SOMMARIO: 1. Il concetto di economia circolare: il nucleo e le estensioni del concetto. – 2. Il quadro normativo, europeo e nazionale. – 3. Gli appalti circolari. – 4. Come integrare la circolarità nelle procedure di appalto? – 5. Economia circolare in sanità. – 6. Alcune esemplificazioni.

ABSTRACT:

Il presente lavoro, dopo aver introdotto il paradigma dell'economia circolare e la sua rilevanza nell'ordinamento costituzionale, interno ed euro-unitario, ne analizza le implicazioni per il tema degli appalti, con specifico riguardo alla sanità.

This Paper after introducing the Paradigm of the Circular Economy and its relevance in the constitutional, domestic and European Union Order, analyses its implications for procurement, with specific regard to the Healthcare System.

1. Il concetto di economia circolare: il nucleo e le estensioni del concetto

Quello di economia circolare è un concetto un po' sfuggente o, almeno, multidimensionale. La multidimensionalità è indicatore della fecondità euristica ma espone la categoria cui si applica a possibili strumentalizzazioni e a interpretazioni così parziali da risultare sostanzialmente elusive. A mo' di una circonferenza dai contorni porosi e sfrangiati, l'economia circolare abbraccia una pluralità di ambiti applicativi. La costellazione concettuale

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco. Lo scritto è frutto di una riflessione condivisa dagli autori. Nondimeno, i paragrafi 1 e 2 vanno attribuiti a Filippo Pizzolato; i paragrafi dal 3 al 6 vanno attribuiti a Stefania Russo.

** Professore ordinario di Istituzioni di diritto pubblico nell'Università degli Studi di Padova, filippo.pizzolato@unipd.it.

*** Direttore di struttura complessa, Gestione acquisti, ASST Valle Olona, stefania.russo@asst-valleolona.it.

entro cui si iscrive appartiene alla galassia dello *sviluppo sostenibile*, la quale traccia le vie di una conciliazione, sotto forma di coesistenza o di sinergia, tra le esigenze della crescita economica e quelle della preservazione ambientale. La sostenibilità è un vero e proprio paradigma, intrinsecamente provvisto di pregio costituzionale¹. È quasi inutile ricordare come questo principio sia diventato nel tempo – almeno nelle dichiarazioni politiche – un vero e proprio imperativo mondiale, come si evince dai contenuti nella cosiddetta Agenda 21 e della successiva Agenda 2030, elaborate in sede ONU².

Dall'Agenda 2030, sottoscritta nel 2015³, in particolare, emerge la consapevolezza, ormai allarmata, circa l'insostenibilità dell'attuale modello di sviluppo (rappresentato come lineare), non solo sul piano ambientale, ma anche su quello economico e sociale. In questo modo, la sostenibilità si sottrae a un quadro di riferimento solo vincolistico e ambientalistico e se ne coglie la rilevanza in termini di sviluppo e di ordinamento della convivenza. L'approccio olistico così valorizzato si manifesta nelle strategie suggerite, che sollecitano il coinvolgimento di tutte le componenti istituzionali e sociali: le istituzioni pubbliche, il mercato, le formazioni sociali (tra cui spicca il terzo settore), gli enti di istruzione, il mondo dell'informazione e della cultura, i cittadini/consumatori. In particolare, l'obiettivo 12 dell'Agenda 2030 («Garantire modelli sostenibili di produzione e di consumo») include un impegno specifico verso la promozione di pratiche di appalti pubblici sostenibili, in conformità con le politiche e le priorità nazionali.

L'analisi di questi documenti consente di far emergere alcuni “ingredienti” ricorrenti che contribuiscono a caratterizzare, nell'ambito di questo complessivo paradigma, l'economia circolare⁴: l'integrazione necessaria tra la tutela dell'ambiente e lo sviluppo economico; l'ampio coinvolgimento delle diverse componenti del corpo sociale e del quadro istituzionale; la proiezione nel tempo (a cui allude, appunto, la sostenibilità) dello sviluppo e dunque uno sguardo al futuro volto a verificare la riproducibilità delle risorse e dei processi economici.

Su queste premesse, con sforzo di analiticità e ricomprendendone le diverse componenti, è stato precisato che «la c.d. *blue* o *circular Economy* pone in primo piano le nozioni di

¹ V., ad esempio, D. PORENA, *Il principio della sostenibilità. Contributo allo studio di un programma costituzionale di solidarietà intergenerazionale*, Giappichelli, Torino 2017.

² L'Agenda 21 è il Piano d'azione delle Nazioni Unite per lo sviluppo sostenibile nel secolo XXI: è stato approvato da 173 governi in sede di Conferenza ONU del 1992 di Rio de Janeiro sull'ambiente e sullo sviluppo e promuoveva l'adozione, da parte delle comunità locali, di un piano di sviluppo sostenibile relativo ai loro territori (paese, città o zona) in un'ottica antropocentrica e olistica, in quanto basata sull'unità e sull'interdipendenza del pianeta. L'Agenda 21 considera lo sviluppo come vero e proprio diritto di tutti gli esseri umani e come condizione necessaria perché venga soddisfatto il bisogno di un ambiente salutare. L'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile e i relativi 17 Obiettivi di sviluppo sostenibile è stata adottata il 25 settembre 2015 ed è articolata in 169 Target da raggiungere entro il 2030.

³ A seguito anche dell'impulso politico potente derivato dal World Economic Forum di Davos del 2014, in cui, forse per la prima volta, l'economia circolare ha conquistato l'attenzione della scena internazionale.

⁴ Li sintetizza efficacemente M. COCCONI, *La regolazione dell'economia circolare. Sostenibilità e nuovi paradigmi di sviluppo*, Milano, Franco Angeli, 2020, pp. 31-38.

condivisione, prestito, riutilizzo, riparazione, ricondizionamento e riciclo dei materiali e dei beni esistenti con l'obiettivo di estendere il ciclo di vita dei prodotti e di contribuire a ridurre i rifiuti al minimo, rendendo, per l'appunto, circolare il ciclo produttivo con la riduzione al minimo degli scarti»⁵. In contrapposizione all'economia lineare – il cui ciclo di produzione si dipana lungo le fasi di estrazione, produzione, consumo, dismissione – l'economia circolare mette in atto un processo descritto in termini di “bio-mimesi”⁶, entro il quale materiali ed energia devono mantenere il più a lungo possibile il loro valore, si utilizzano meno risorse possibili e si riducono al minimo i rifiuti⁷. Il mantenimento del valore e dell'utilità di tutti gli stock, di capitali e beni, naturali manifatturieri finanziari e umani, è l'obiettivo di fondo⁸. Si parla di bio-mimesi sul presupposto che sia la “comparsa” dell'essere umano a determinare l'interruzione della ciclicità e della ripetitività proprie della vita biologica e della necessità naturale⁹. L'uomo introduce nella storia la dimensione dell'*inizio*, secondo una terminologia arendtiana, in cui è implicita la possibilità della fine. L'armonia con la natura e con i suoi cicli deve quindi diventare cultura e, per il tramite di questa, permeare l'organizzazione politica della convivenza.

Pur nel contesto di questa ampia visione, il tema dei rifiuti e della loro minimizzazione (e riutilizzo) resta un aspetto centrale. A questo proposito, sono stati distinti tre principali profili dell'economia circolare: un ordine di priorità con cui gestire i rifiuti (minimizzando il conferimento in discarica, perché – per dirla in sintesi – riciclare è meglio che smaltire), a immediata tutela ambientale¹⁰; un nuovo modo di approvvigionamento di materie prime di risulta, a supporto questa volta (anche) della produzione e dunque di un fine economico, con il recupero dei rifiuti come vere e proprie risorse; e, infine, la spinta più complessiva verso una progettazione, produzione e uso eco-compatibili e *biobased* di prodotti compostabili, nella prospettiva di una bio-economia, che rispecchi concretamente un approccio olistico comprensivo di profili economici ambientali e sociali¹¹.

Così concettualizzata, nelle tre macro-accezioni, l'economia circolare amplia considerevolmente il proprio raggio d'azione e, inevitabilmente, se ne sfrangiano i confini. Vi è inte-

⁵ S. CAVALIERE, *Economia circolare e intervento pubblico nell'economia: spunti di riflessione*, in *Dirittifondamentali.it*, 1/2020, p. 936. Per F. RASPADORI, *Il contributo dell'Unione europea alla ricostruzione della nozione di economia circolare*, in *Il diritto dell'Unione Europea*, 3-4/2021, p. 579, «il tema della produzione e gestione sostenibile dei beni e servizi appare come il vero fulcro intorno al quale muove l'intera strategia europea della circolarità».

⁶ Cfr. M. COCCONI, *La regolazione dell'economia circolare*, cit., p. 30.

⁷ Cfr. F. DE LEONARDIS, *Economia circolare: saggio sui suoi tre diversi aspetti giuridici. Verso uno Stato circolare?*, in *Diritto Amministrativo*, 1/2017, p. 168.

⁸ W.R. STAHEL, *Economia circolare per tutti. Concetti base per cittadini, politici e imprese*, Milano, Edizioni Ambiente, 2019, pp. 11-12.

⁹ Con riferimento al pensiero della Arendt, cfr. O. GUARALDO, *Arendt*, in R. GHERARDI (a cura di), *La politica e gli Stati. Problemi e figure del pensiero occidentale*, Roma, Carocci, 2013, p. 384.

¹⁰ Ad es. nella dir. 2008/98, art. 4 e art. 179 del d. lgs. 152/2006.

¹¹ Profili distinti da F. DE LEONARDIS, *Economia circolare*, cit., p. 170 ss.

ressato l'intero circuito economico¹², tanto che, ad esempio, la stessa *sharing economy* vi è ricompresa¹³, non abusivamente, se è vero che la condivisione dell'uso e del consumo è una via ragionevole (anche) per la riduzione degli sprechi. O ancora, la categoria di *rigenerazione*, o di *riuso*, di frequente richiamo nel diritto urbanistico, vi trova accoglienza¹⁴. La categoria assume addirittura i contorni di una proposta di un nuovo modello di sviluppo, entro cui è contemplata una ridefinizione del ruolo dei poteri pubblici¹⁵. Si ragiona di "Stato circolare"¹⁶ e perfino di una nuova stagione del «costituzionalismo climatico globale»¹⁷. In questa cornice si è coniata la nozione di *sussidiarietà circolare* che, invero, appare discutibile se viene presentata come una *nuova* accezione dell'antico principio, costituendone piuttosto l'alleanza tra società e istituzioni la radice più profonda e antica¹⁸. Nelle prospettazioni dei percorsi di economia circolare si sottolinea spesso il dato del necessario coinvolgimento dei cittadini – anche nella veste di consumatori¹⁹ – e delle formazioni sociali (a cominciare dalle imprese, di cui si sollecita la responsabilità sociale) e si ricomprende la partecipazione (soprattutto nelle forme della democrazia partecipativa) tra le metodologie privilegiate di implementazione²⁰. In questa prospettiva, non sorprende che la città diventi un livello politico e amministrativo fondamentale, ben oltre le formali attribuzioni dell'ente locale, per il perseguimento degli obiettivi sottesi²¹. E che l'ammini-

¹² F. DE LEONARDIS, *Economia circolare*, cit., p. 169. Parte della dottrina ha definito l'economia circolare «uno strumento al servizio della politica industriale» (M. COCCONI, *La regolazione dell'economia circolare*, cit., p. 125; tra i non giuristi: W.R. STAHEL, *Economia circolare per tutti*, cit., p. 38).

¹³ V. MOLASCHI, *L'economia circolare nel Piano nazionale di ripresa e resilienza*, in *AmbienteDiritto*, 1/2022, p. 4.

¹⁴ Tra i molti, cfr. B. MANNI, *Sviluppo sostenibile e rigenerazione urbana tra tutela dell'ambiente e inclusione socio-economica*, in *Diritto pubblico*, 1/2022, p. 285 ss., in relazione al collegamento tra rigenerazione urbana e sviluppo sostenibile. Per l'A., «la rigenerazione urbana, come nuova idea di crescita della città che garantisca un habitat migliore alle generazioni presenti e future, diventa, quindi, il principale strumento di attuazione a livello locale dello sviluppo sostenibile sul presupposto che la maggiore qualità degli spazi urbani comporti un minore disagio sociale» (p. 288); P. CARPENTIERI, *Il "consumo" del territorio e le sue limitazioni. La "rigenerazione urbana"*, in *Federalismi.it*, 1/2020, pp. 6 ss. e 42 ss.

¹⁵ In questi termini F. DE LEONARDIS, *Economia circolare*, cit., pp. 166-167.

¹⁶ F. DE LEONARDIS, *Economia circolare*, cit., p. 206; F. CARDUCCI, *Cambiamento climatico (diritto costituzionale)*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, Utet, 2021, p. 73.

¹⁷ F. CARDUCCI, *Cambiamento climatico*, cit., p. 51. V. anche Q. CAMERLENGO, *Natura e potere. Una rilettura dei processi di legittimazione politica*, Milano-Udine, Mimesis, 2020.

¹⁸ G. COTTURRI, *La sussidiarietà circolare cittadini/istituzioni*, in <https://centroriformastato.it/>, 29.4.2021: «La circolarità virtuosa di queste tre indicazioni basilari – Repubblica basata su autonomia sociale e diritti, crescita di persone capaci di intervenire per interessi generali, azioni di governo coerenti con l'interazione società/istituzioni – renderebbe possibile dunque l'esercizio concreto di sovranità popolare, nella piena consapevolezza dei diritti e dei doveri di ciascuno».

¹⁹ Si rinvia a F. PIZZOLATO, *Autorità e consumo. Diritti dei consumatori e regolazione del consumo*, Milano, Giuffrè, 2009, p. 179 ss.

²⁰ Con riferimento alla rigenerazione urbana in Europa, si v. C. MARI, *Rigenerazione urbana e città informale nel contesto europeo: profili evolutivi, vantaggi e criticità*, in *Federalismi.it*, 27/2021, pp. 57-58, che sottolinea il mix tra interventi formali e informali; e p. 61 ss., circa il ruolo collaborativo dei cittadini; B. MANNI, *Sviluppo sostenibile*, cit., pp. 290 e 306 ss.; M. COCCONI, *La regolazione dell'economia circolare*, cit., p. 66 ss.

²¹ B. MANNI, *Sviluppo sostenibile*, cit., p. 321.

strazione condivisa possa offrire strumenti – in particolare i patti di collaborazione – per il coinvolgimento dei cittadini attivi nelle politiche urbane²².

Alla base di questa concezione che abbraccia le dimensioni sociale ed economica vi è un'acquisita cultura (o filosofia) dell'insostenibilità, umana ed ambientale, dello spreco di risorse materiali (naturali *in primis*) e umane²³. La lotta allo spreco si erge a sintesi di una società che combatte lo scarto (anche umano), come si evince anche dai più recenti documenti della dottrina sociale dell'attuale Pontefice²⁴. Per questo approccio, i rifiuti diventano il concetto-*sineddoche* dell'economia circolare, attorno a cui l'intero circuito trova un termine di riepilogo.

2. Il quadro normativo, europeo e nazionale

Il quadro normativo relativo all'economia circolare, posti i caratteri di quest'ultima, non può che presentarsi articolato e difficilmente delimitabile. Protagonista di questo orientamento complessivo – e anzi una sua avanguardia – è l'Unione Europea²⁵. Tale orientamento di fondo non deve stupire e anzi appare congruente con il *modello sociale europeo* che è uno dei fattori identificativi dell'Europa e di maggiore coerenza con le tradizioni costituzionali comuni degli Stati membri²⁶. Si tratta, in estrema sintesi, di un'idea di sviluppo *governato*, che tiene cioè conto, già nel suo svolgersi, delle compatibilità sociali (la coesione) e ambientali (la sostenibilità), entrambe espressioni di un principio solidaristico²⁷. Tale idea è completata dall'enfasi sull'innovazione, come nella Strategia di Lisbona. Di questo *modello sociale*, lo sviluppo sostenibile è principio cardine²⁸: esso è definito come la necessità di soddisfare i bisogni attuali senza compromettere le esigenze delle generazioni future ed è previsto, in particolare, dagli art. 3.3, 3.5 e 21 del TUE. L'art. 191.1 TFUE, nel definire gli obiettivi verso cui debbono tendere le azioni europee per la tutela dell'ambiente, indica l'utilizzo razionale delle risorse naturali. E poi ancora vi sono i rife-

²² Si v. l'esperienza virtuosa presentata da C. SALATI, *Riuso e riparazione: un Patto per l'economia circolare*, in *www.labsus.org*, 7 giugno 2021.

²³ Di «interazione e ibridazione tra l'economia circolare e quella sociale» parla S. CAVALIERE, *Economia circolare*, cit., p. 951. Cfr. anche M.P. NASTRI, *La riduzione degli sprechi alimentari nella transizione verso l'economia circolare*, in *Diritto e pratica tributaria internazionale*, 2019, p. 1015 ss.

²⁴ Di «Inquinamento, rifiuti e cultura dello scarto» scrive PAPA FRANCESCO nell'enciclica *Laudato Si'* (par. 20 ss), per il quale (par. 22): «Questi problemi sono intimamente legati alla cultura dello scarto, che colpisce tanto gli esseri umani esclusi quanto le cose che si trasformano velocemente in spazzatura».

²⁵ F. RASPADORI, *Il contributo dell'Unione europea*, cit., p. 579.

²⁶ F. PIZZOLATO, *Il sistema di protezione sociale nel processo di integrazione europea*, Giuffrè, Milano 2002, p. 20 ss.; M. COCCONI, *La regolazione dell'economia circolare*, cit., p. 28.

²⁷ B. MANNI, *Sviluppo sostenibile*, cit., p. 276.

²⁸ Il rapporto tra economia circolare e sostenibilità è bene spiegato da F. RASPADORI, *Il contributo dell'Unione europea*, cit., p. 554; M. COCCONI, *La regolazione dell'economia circolare*, cit., p. 13.

rimenti contenuti negli articoli 192 e 194 TFUE. L'art. 11 TFUE sancisce che «le esigenze connesse con la tutela dell'ambiente devono essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle politiche e azioni dell'Unione, in particolare nella prospettiva di promuovere lo sviluppo sostenibile»²⁹. Esso trasforma pertanto lo sviluppo sostenibile in obiettivo trasversale alle diverse politiche ed azioni europee. L'art. 37 della Carta di Nizza – significativamente inquadrato entro il capitolo-valore della *solidarietà* – conferma e soggettivizza, entro una dichiarazione di diritti, il tratto trasversale della tutela dell'ambiente, prevedendo che «un livello elevato di tutela dell'ambiente e il miglioramento della sua qualità devono essere integrati nelle politiche dell'Unione e garantiti conformemente al principio dello sviluppo sostenibile»³⁰.

A ruota di questo quadro giuridico-assiologico, anche i percorsi dell'economia circolare sono proiettati su una molteplicità di piani. Come è stato scritto, «l'impegno delle istituzioni di Bruxelles in materia di EC tocca varie politiche: da quella ambientale, a quella industriale; dalla politica dei consumatori, al regime della concorrenza; per non dimenticare le misure relative al mercato interno e quelle che riguardano competenze europee come la coesione territoriale, l'alimentazione, la sicurezza sociale e le misure economiche»³¹. Per l'ambito sanitario, in particolare, nel 2018, l'Organizzazione mondiale della sanità (Who-Oms) ha pubblicato un rapporto sulle opportunità e sui rischi dell'economia circolare nel settore della salute e il benessere delle persone³².

Come spesso succede nell'ordinamento comunitario, le politiche innovative sono precedute da larghe condivisioni e riflessioni i cui esiti confluiscono in documenti della Commissione. Così è avvenuto per l'economia circolare. «Verso un'economia circolare: programma per un'Europa a zero rifiuti» è il documento seminale, del 2014, della Commissione³³. In esso emerge la consapevolezza dell'importanza della sfida non solo sul piano ambientale, ma anche per la crescente insicurezza degli approvvigionamenti delle risorse naturali. La vera spinta verso la transizione circolare viene dal principale documento strategico dell'attuale Commissione europea, l'*European Green Deal*³⁴. In questo testo, particolare enfasi è posta sulla responsabilizzazione dei consumatori e su un approccio più trasparente e leale da parte delle imprese. L'11 marzo 2020 la Commissione europea ha presentato la comunicazione su «Un nuovo piano d'azione per l'economia circolare – Per un'Europa più pulita e più competitiva»³⁵.

²⁹ L'apporto comunitario è ricostruito da F. RASPADORI, *Il contributo dell'Unione europea*, cit., p. 557 ss..

³⁰ F. DE LEONARDIS, *Economia circolare*, cit., p. 196.

³¹ F. RASPADORI, *Il contributo dell'Unione europea*, cit., p. 572.

³² «Circular economy and health: opportunities and risks».

³³ COM(2014) 398 def., 2.7.2014.

³⁴ Commissione Europea, Comunicazione, «Il Green Deal Europeo», COM(2019) 640 final, 11.12.2019.

³⁵ «Un nuovo piano d'azione per l'economia circolare Per un'Europa più pulita e più competitiva», 11.3.2020, COM(2020) 98 def.

Alla delineazione della strategia si accompagna l'individuazione di principi declinati nei settori maggiormente implicati, quali quello dei prodotti sostenibili e in generale dell'industria (direttiva 2009/125), con particolare riguardo ad alcuni prodotti strategici (es. plastica, batterie, ecc...), il tema dei rifiuti, dei diritti dei consumatori, degli appalti verdi, ecc... Sul piano delle fonti vincolanti, sono soprattutto le quattro direttive del 18 aprile 2018 in materia di rifiuti, imballaggi, discariche, riciclo, a fare espresso riferimento all'economia circolare³⁶.

Tale obiettivo trasversale non si pone, invero, con forza dirompente rispetto ai previgenti criteri di disciplina europea dei rapporti economici e di promozione della concorrenza e, anzi, tende ad essere armonizzato rispetto a questa³⁷. Questa sottolineata armonizzazione può dare l'impressione di una semplice giustapposizione di obiettivi e finanche di una residualità a cui, al di là dell'enfasi, la prospettiva dell'economia circolare può rimanere confinata. Più che con limitazioni severe, si procede verso la transizione ecologica mediante la predisposizione di incentivi per le imprese per la promozione dell'innovazione e il trasferimento tecnologico³⁸, ma anche con la previsione di una strutturale collaborazione tra tutti i soggetti implicati: pubbliche amministrazioni, imprese e istituti di ricerca³⁹. Tra gli incentivi che dovrebbero favorire la transizione verso l'economia circolare, rientrano quelli incidenti sugli appalti e, in particolare, il *Public Green Procurement*⁴⁰. In questo quadro rientra appunto il tema degli appalti innovativi⁴¹.

Sul piano dell'ordinamento repubblicano, l'attenzione all'ambiente non è solo riflesso del primato e dell'influsso del diritto comunitario, ma è anche – seppur con tutti i limiti attuativi del caso – prospettiva originaria costituzionale. Tale radicamento costituzionale risulta ora esaltato dalla l. cost. 1/2022 che ha riformato perfino un principio fondamentale, l'articolo 9, specificando, al comma III, che la Repubblica «tutela l'ambiente, la biodiversità e gli ecosistemi, anche nell'interesse delle future generazioni. La legge dello Stato disciplina

³⁶ Cfr., per l'attuazione nazionale, l'emanazione dei seguenti decreti legislativi: d.lgs. 3 settembre 2020, n. 116, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/851 che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti e attuazione della direttiva (UE) 2018/852 che modifica la direttiva 1994/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio»; d.lgs. 3 settembre 2020, n. 118, recante «Attuazione degli articoli 2 e 3 della direttiva (UE) 2018/849, che modificano le direttive 2006/66/CE relative a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori e 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche»; d.lgs. 3 settembre 2020, n. 119, recante «Attuazione dell'articolo 1 della direttiva (UE) 2018/849, che modifica la direttiva 2000/53/CE relativa ai veicoli fuori uso»; d.lgs. 3 settembre 2020, n. 121, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/850, che modifica la direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti».

³⁷ M. COCCONI, *La regolazione dell'economia circolare*, cit., p. 136.

³⁸ ...che «diviene un elemento decisivo ai fini della realizzazione di un'economia sostenibile» (S. CAVALIERE, *Economia circolare*, cit., p. 937); cfr. anche F. DE LEONARDIS, *Economia circolare*, cit., pp. 192-193.

³⁹ M. COCCONI, *La regolazione dell'economia circolare*, cit., p. 23.

⁴⁰ F. RASPADORI, *Il contributo dell'Unione europea*, cit., p. 560: «per intraprendere il percorso di transizione verso l'economia circolare, è necessario favorire incentivi di natura finanziaria, come è il caso di strumenti in grado di reindirizzare il mercato quali i Public Green Procurement».

⁴¹ In argomento, v. i saggi raccolti in C. PAGLIARIN-C. PERATHONER-S. LAIMER (a cura di), *Contratti pubblici e innovazione. Una strategia per far ripartire l'Europa*, Milano, Giuffrè, 2021.

i modi e le forme di tutela degli animali». Proprio la (discutibile) riforma dei principi fondamentali – che, non si dimentichi, spesso sono stati celebrati e rappresentati come intangibili e perfino “sacri” – conferma paradossalmente la relatività della novità costituzionale, quasi si dovesse trattare di un’operazione di accentuazione o di esplicitazione, al pari, potremmo dire, di quella compiuta con l’inserimento testuale della sussidiarietà nell’art. 118 Cost. Non si può comunque dire che tale accentuazione sia irrilevante, esplicitando – al sommo grado dell’ordinamento – principi che, nel bilanciamento, potevano sembrare sorretti da basi più fragili e dunque maggiormente condizionate da esiti interpretativi.

In attesa di verificare se questa riforma costituzionale trainerà autonomi sviluppi significativi, sin d’ora si può apprezzare – per la questione di cui ci si occupa – il dato proveniente dall’ordinamento positivo. Molti sono i profili su cui il legislatore nazionale si è già attivato, per lo più in attuazione di direttive comunitarie, per realizzare brani di economia circolare⁴². In termini sintetici, merita di essere ricordata la riforma, operata dal d.lgs. n. 4 del 2008, del d.lgs. 152 del 2006 (codice dell’ambiente). Con l’art. 95 del d. lgs. 50/2016 (ora art. 108, c. 4, d. lgs. 31 marzo 2023, n. 36 con cui è stato adottato il nuovo Codice dei contratti pubblici, in attuazione dell’art. 1 della l. 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici) si sono introdotte considerazioni ambientali tra i criteri di aggiudicazione dell’appalto. Si ragiona di appalti verdi, o, come si dice ora, blu o circolari. La novità consiste nell’adozione del criterio del costo più basso, non del prezzo più basso, proprio perché possano essere valutate come rilevanti anche le esternalità ambientali, comprese quelle connesse al ciclo di vita dell’oggetto dell’appalto⁴³. Più specificamente orientata al modello dell’economia circolare è la l. n. 221 del 2015, il c.d. collegato ambientale, che «intende incentivare la creazione di prodotti derivanti da materiali post consumo o dal disassemblaggio di prodotti complessi, stabilendo misure specifiche per incrementare la raccolta differenziata e il riciclo»⁴⁴.

Un’ulteriore accelerazione in questa direzione dovrebbe venire dalla cosiddetta transizione ecologica, che è uno dei capisaldi del Next Generation Eu (NGEU) e, a cascata, del PNRR nazionale⁴⁵. Quest’ultimo, in particolare, contiene la Missione 2, dedicata a «Rivoluzione verde e Transizione ecologica», nell’ambito della quale è presente una specifica Componente, la n. 1, relativa ad «Agricoltura sostenibile ed Economia circolare». Questa componente contempla sovvenzioni per accrescere la coscienza e la cognizione pubbliche

⁴² S. CAVALIERE, *Economia circolare*, cit., p. 943: «Il legislatore nazionale si è già impegnato in questo senso, ad esempio, nel campo della gestione dei rifiuti, degli appalti green, degli ecobonus, del riciclo in generale, della mobilità sostenibile, della riduzione degli scarti alimentari, dell’eco-efficienza energetica degli edifici, delle misure di favore per le energie rinnovabili e per la termovalorizzazione».

⁴³ Si v. le dir. 2014/23/UE; dir. 2014/24/UE, 2014/25. F. DE LEONARDIS, *Economia circolare*, cit., p. 200.

⁴⁴ S. CAVALIERE, *Economia circolare*, cit., p. 943.

⁴⁵ V. la Comunicazione della Commissione COM(2020) 456 final: «Il momento dell’Europa: riparare i danni e preparare il futuro per la prossima generazione». Il Piano Nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) è stato approvato con decisione del Consiglio Europeo del 13 luglio 2021. Sul tema, v. V. MOLASCHI, *L’economia circolare*, cit., p. 7 ss.

su tematiche e sfide ambientali, con particolare riferimento agli scenari del cambiamento climatico, nonché un'azione di tipo educativo, rivolta ad individui, famiglie e comunità, e volta a orientare verso stili di vita e di consumo più sostenibili⁴⁶.

È stata elaborata una Strategia nazionale per l'economia circolare, che è un documento programmatico all'interno del quale sono individuate le azioni, gli obiettivi e le misure che si intendono perseguire nella definizione delle politiche istituzionali volte ad assicurare la transizione verso un'economia di tipo circolare⁴⁷. Se sul piano dei contenuti e delle azioni effettive, il percorso è agli inizi e dovrà essere monitorato, criticità sono già sorte e sono state rilevate in ordine ai profili metodologici del PNRR che, mortificando le istanze partecipative (delle autonomie territoriali e sociali), hanno già in parte contraddetto la dimensione inclusiva dell'economia circolare⁴⁸. Non si tratta di un profilo marginale, come spesso è avvertito, se è vero che «il nesso tra questione ecologica e questione democratica, riassunto nella democrazia ambientale, è particolarmente manifesto in tema di economia circolare, implicando la circolarità una trasformazione sociale e culturale profonda, a partire dagli stili di vita delle persone»⁴⁹.

La transizione coinvolge, sul piano istituzionale, le autonomie territoriali e, in effetti, le Regioni hanno adottato norme promozionali e programmatiche a riguardo⁵⁰. Peraltro, sarebbe difficile immaginare – alla luce della Costituzione – una partecipazione senza il coinvolgimento delle autonomie territoriali, locali in primis⁵¹. In effetti, uno dei motivi di maggiore diffidenza che, legittimamente, possono suscitare le nuove “parole d'ordine” pare quello di esaltare momenti partecipativi che, in quanto diffusi e talora occasionali, risultano incapaci di istituirsi e di attivare durevoli trasformazioni anche sul piano democratico. Per evitare questa insidia appare essenziale valutare il coinvolgimento delle autonomie territoriali nelle trasformazioni che (anche) l'economia circolare intende innescare. La Regione Toscana, ad esempio, ha introdotto il principio dell'economia circolare nello Statuto. Per la Corte costituzionale, la disciplina dei rifiuti va però ricondotta alla «tutela dell'ambiente e dell'e-

⁴⁶ V. MOLASCHI, *L'economia circolare*, cit., p. 8.

⁴⁷ V. MOLASCHI, *L'economia circolare*, cit., p. 9: «La nuova Strategia dovrà interessare aree di intervento quali eco-progettazione ed innovazione di prodotto, bioeconomia, blue economy, materie prime critiche. Comporterà inoltre misure quali un nuovo sistema digitale di tracciabilità dei rifiuti che permetta, da un lato, lo sviluppo di un mercato delle materie prime seconde, dall'altro, un più incisivo supporto a organi di controllo e forze dell'ordine nella prevenzione e repressione della gestione illecita dei rifiuti. Si prevede altresì che un ruolo significativo al servizio dell'economia circolare sia giocato dalla fiscalità, grazie a meccanismi di incentivazione per sostenere l'utilizzo di materiali derivanti dalle filiere del riciclo e a una revisione del sistema di tassazione affinché il riciclo sia più conveniente dello smaltimento in discarica».

⁴⁸ V. MOLASCHI, *L'economia circolare*, cit., p. 11. «Le lacune partecipative che hanno segnato il PNRR appaiono evidenti soprattutto se si guarda ai progetti e agli interventi in materia ambientale, ove stridono con i principi della democrazia ambientale, che lega il livello di protezione dell'ambiente al tasso di democraticità delle decisioni».

⁴⁹ V. MOLASCHI, *L'economia circolare*, cit., p. 12.

⁵⁰ M. COCCONI, *La regolazione dell'economia circolare*, cit., p. 62 ss.

⁵¹ M. COCCONI, *La regolazione dell'economia circolare*, cit., p. 132, contesta l'applicazione, a riguardo, del regionalismo differenziato e sottolinea la dimensione nazionale della materia.

cosistema», materia trasversale, idonea a incidere sulle competenze regionali⁵². Sulla base di questo consolidato orientamento, per la Corte (sent. 191/2022), «le Regioni possono esercitare competenze legislative proprie per la cura di interessi funzionalmente collegati con quelli propriamente ambientali, purché l'incidenza nella materia di competenza esclusiva statale sia solo in termini di maggiore e più rigorosa tutela dell'ambiente»⁵³.

3. Gli appalti circolari

In ragione del ruolo fondamentale riconosciuto agli appalti pubblici per la realizzazione di una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva, particolare attenzione, nei testi normativi, comunitari e nazionali, è posta su un'adeguata integrazione delle esigenze in materia ambientale, sociale e del lavoro nelle procedure di appalto in tutte le fasi⁵⁴, dall'affidamento all'esecuzione contrattuale⁵⁵. Gli appalti assumono così una valenza sociale ed etica “nuova”, contribuendo a “creare valore” e ad una competitività a tutto tondo.

⁵² Si v. le sent. della Corte Cost. n. 21 del 2022, n. 86 del 2021, n. 227 del 2020, n. 289 del 2019, nn. 215 e 151 del 2018, n. 54 del 2012, n. 380 del 2007 e n. 259 del 2004.

⁵³ Si v., la legge della Regione Abruzzo 30 dicembre 2020, n. 45 (Norme a sostegno dell'economia circolare e di gestione sostenibile dei rifiuti), su cui, appunto, la sent. 191/2022. In questa decisione, la Corte argomenta come, ai sensi dell'art. 195, c. 1, lettera f), cod. ambiente, spetti allo Stato «l'individuazione, nel rispetto delle attribuzioni costituzionali delle regioni, degli impianti di recupero e di smaltimento di preminente interesse nazionale da realizzare per la modernizzazione e lo sviluppo del paese (...) Nell'individuare le infrastrutture e gli insediamenti strategici di cui al presente comma il Governo procede secondo finalità di riequilibrio socio-economico fra le aree del territorio nazionale». Trattandosi, nella specie, della localizzazione di particolari strutture – gli inceneritori – la Corte richiama l'art. 35, c. 1, del d.l. n. 133 del 2014, come convertito, secondo cui «il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con proprio decreto, individua a livello nazionale la capacità complessiva di trattamento di rifiuti urbani e assimilati degli impianti di incenerimento in esercizio o autorizzati a livello nazionale, con l'indicazione espressa della capacità di ciascun impianto, e gli impianti di incenerimento con recupero energetico di rifiuti urbani e assimilati da realizzare per coprire il fabbisogno residuo, determinato con finalità di progressivo riequilibrio socio-economico fra le aree del territorio nazionale e nel rispetto degli obiettivi di raccolta differenziata e di riciclaggio, tenendo conto della pianificazione regionale. Gli impianti così individuati costituiscono infrastrutture e insediamenti strategici di preminente interesse nazionale, attuano un sistema integrato e moderno di gestione di rifiuti urbani e assimilati, garantiscono la sicurezza nazionale nell'autosufficienza, consentono di superare e prevenire ulteriori procedure di infrazione per mancata attuazione delle norme europee di settore e limitano il conferimento di rifiuti in discarica». Sulla base di queste premesse, per la Corte, «il legislatore regionale, dichiarando la volontà che non si costruisca un impianto di incenerimento, pone un limite alla localizzazione di tale impianto, violando la competenza che la disciplina poc'anzi richiamata attribuisce alle autorità statali». Insomma, la competenza statale sembra fare aggio sugli sforzi della Regioni di perseguire obiettivi ancora più incisivi di tutela ambientale, posto che, per la Corte, tale competenza è garanzia del rispetto di obiettivi di riequilibrio socio-economico fra le diverse aree del territorio nazionale.

⁵⁴ In tal senso L. VENTURA, *Public Procurement e sostenibilità. Convergenze trasversali dei sistemi giuridici contemporanei*, in *Diritto del commercio Internazionale*, 1/2020, p. 243, che evidenzia come la maggior parte degli ordinamenti si discosti dal tradizionale *command and control approach* verso strategie basate sul *market based approach*, tra le quali rientra l'utilizzo del *procurement* pubblico orientato agli aspetti ambientali e sociali. In relazione al ricorso alla contrattualistica pubblica quale strategia funzionale alle istanze di tutela ambientale cfr. F. DE LEONARDIS, *Economia circolare*, cit., p. 163.

⁵⁵ In tal senso la direttiva 2014/24/UE che, al considerando n. 37, espressamente prevede che «è particolarmente importante che gli Stati membri e le amministrazioni aggiudicatrici adottino misure pertinenti per garantire il rispetto degli

Gli appalti pubblici equivalgono a circa il 16% del PIL dell'UE per l'anno 2021⁵⁶ (circa 2.448 miliardi di euro), sicché possono rappresentare un'importante leva di azione verso modelli più sostenibili. Attraverso gli appalti pubblici è possibile, da un canto, orientare e reindirizzare il mercato⁵⁷ verso le esigenze di efficienza energetica e di risorse e, dall'altro, valorizzare le imprese che investono in sostenibilità e si impegnano in modo concreto⁵⁸, contribuendo, attraverso la diffusione di modelli di consumo e di acquisto ad alta compatibilità ambientale, alla creazione e al rafforzamento della cultura della sostenibilità, in modo da incoraggiare le persone ad adattare o modificare le proprie abitudini⁵⁹. Il valore economico del mercato degli appalti pubblici in Italia nel 2021 è stato stimato in quasi 200 miliardi di euro, escludendo dal computo gli affidamenti sotto i 40.000 euro⁶⁰.

La nozione di appalto pubblico ha ad oggetto la realizzazione di lavori, la prestazione di servizi, la fornitura di beni, a titolo oneroso, e comprende la totalità dei contratti passivi della pubblica amministrazione⁶¹. La stessa nozione sintetizza e svela il rilievo strategico della gestione degli appalti pubblici per il miglior governo della cosa pubblica, che, per

obblighi in materia di diritto ambientale, sociale e del lavoro». A livello nazionale l'art. 30 del d.lgs. 18 aprile 2016 n. 50, Codice dei contratti pubblici, recante i principi per l'aggiudicazione e l'esecuzione di appalti e concessioni, dopo averli elencati espressamente prevede che «il principio di economicità possa essere subordinato, nei limiti in cui è espressamente consentito dalle norme vigenti e dal presente codice, ai criteri, previsti nel bando, ispirati a esigenze sociali, nonché alla tutela della salute, dell'ambiente, del patrimonio culturale e alla promozione dello sviluppo sostenibile, anche dal punto di vista energetico». V. ora l'art. 107 «Principi generali in materia di selezione», c. 2, del d.lgs. 36/2023.

⁵⁶ www.europarl.europa.eu/factsheets/it/sheet/34/contratti-di-pubblico-appalto

⁵⁷ Con la recente riforma dell'art. 41 della Costituzione (l. cost. n. 1 del 2022) l'orientamento della libertà di iniziativa economica privata verso le istanze ambientali trova ora fondamento esplicito nel predetto articolo, commi 2 e 3, laddove «L'iniziativa economica privata non può recare danno all'ambiente» e, al contempo, «l'attività economica pubblica e privata può essere indirizzata e coordinata a fini ambientali». Sul tema F. DE LEONARDIS, *La transizione ecologica come modello di sviluppo di sistema: spunti sul ruolo delle amministrazioni*, in *Diritto Amministrativo*, 4/2021, p. 779. L'A. si sofferma sul fondamento costituzionale della programmazione verde delle attività economiche e sulla riconducibilità dei modelli economici che si sono succeduti nel tempo all'art. 41 Cost. come riformato, rinvenendo nel primo comma la brown o red economy, ossia quella dell'usa e getta, che fa leva sul solo principio di libertà; la green economy, nel secondo comma, che impone di rispettare l'ambiente secondo il modello produci ma non danneggiare l'ambiente; la blue economy, nel terzo comma, che consente di imporre vincoli positivi all'attività economica indirizzando la produzione e i modelli di consumo verso la tutela dell'ambiente, dove il modello diviene produci per migliorare l'ambiente.

⁵⁸ Si richiama L. VENTURA, *Public Procurement e sostenibilità*, cit., p. 244, che evidenzia l'importanza del ruolo rivestito dalle imprese per la realizzazione di una crescita economica inclusiva equa e sostenibile, oggi indiscussa in ragione dell'impatto delle attività economiche sulle risorse naturali e sul benessere delle persone.

⁵⁹ In tal senso il Parere del Comitato economico e sociale europeo sul tema *Verso appalti pubblici circolari* (2021/C341/02) del 24.08.2021.

⁶⁰ Relazione al Parlamento sull'attività svolta dall'ANAC nel 2021 (23.06.2022), *Il mercato degli appalti pubblici in Italia nel 2021*. Si registra un aumento del valore del 6,6% rispetto al 2020, del 15,3% rispetto al 2019. Il valore complessivo della domanda di circa 199,4 miliardi di euro è associata per il:

- 26,8% al settore servizi di interesse generale quali enti, concessionari e imprese di elettricità, gas, trasporti, telecomunicazioni, servizi postali, gestione rifiuti, ecc.;
- 23,6% alle centrali di committenza (escluse le centrali di committenza del settore sanità): il 5,3% del valore complessivo della domanda è afferente a Consip;
- 16,7% al settore sanità;
- 15,9% al settore enti locali (13,1% ai Comuni).

⁶¹ F. CARINGELLA, *Nozione di appalto pubblico* in *Manuale di Diritto Amministrativo*, Dike-giuridica (anno 2014 p. 1526). I contratti passivi costituiscono la più ampia parte dei contratti della P.A., restandone esclusi i contratti attivi.

essere completo, deve andare “oltre” la qualità, in termini di efficacia, efficienza ed economicità dei servizi erogati dalla pubblica amministrazione in virtù della funzionalizzazione del suo operato. Questo deve pertanto abbracciare gli obiettivi a valenza sociale condivisi a livello comunitario e nazionale, a favore di una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva⁶², nel solco di una visione complessiva e integrata di valori che, originata a livello di Unione Europea, trovi riscontro nelle legislazioni nazionali⁶³.

Definizioni e principi informativi, fissati nelle direttive appalti 2014/24/UE e 2014/25/UE, e nella direttiva concessioni 2014/23/UE, risultano recepiti nel Codice dei contratti pubblici (d.lgs. 50/2016; e, con efficacia dal 1° luglio 2023, il d.lgs. 36/2023, con cui è stato adottato il nuovo Codice dei contratti pubblici in attuazione dell’articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici, in vigore dal 1° aprile 2023, con efficacia dal 1° luglio 2023)⁶⁴. Tutte le politiche messe in atto a favore della sostenibilità (confluite nell’Agenda 2030 delle Nazioni Unite per lo sviluppo sostenibile e, a livello europeo, in linea con l’Agenda 2030, nel Green Deal europeo) riconoscono l’importanza di procedure di appalti pubblici sostenibili⁶⁵ nonché il potenziale dello strumento nella transizione verso un modello economico circolare⁶⁶.

Le pratiche di appalto sostenibili affondano le proprie radici nelle direttive comunitarie, recepite a livello nazionale, con una particolare attenzione agli aspetti ambientali, at-

⁶² I principi a fondamento della contrattualistica pubblica e le finalità precipue sono racchiuse nei considerando iniziali della direttiva 2014/24/UE, che di seguito si riportano: considerando n. 1 «L’aggiudicazione degli appalti pubblici da o per conto di autorità degli Stati membri deve rispettare i principi del trattato sul funzionamento dell’Unione europea (TFUE) e in particolare la libera circolazione delle merci, la libertà di stabilimento e la libera prestazione di servizi, nonché i principi che ne derivano, come la parità di trattamento, la non discriminazione, il mutuo riconoscimento, la proporzionalità e la trasparenza»; considerando n. 2 «Gli appalti (...) costituiscono uno degli strumenti basati sul mercato necessari alla realizzazione di una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva garantendo contemporaneamente l’uso più efficiente possibile dei finanziamenti pubblici».

⁶³ Sul tema E. CARUSO, *La funzione sociale dei contratti pubblici. Oltre il primato della concorrenza?*, Jovene, Napoli 2021, per il quale il perseguimento dell’interesse specifico del contratto – «realizzazione di lavori, prestazione di servizi, fornitura di beni» – si accompagna, diventando un tutt’uno negoziale, al raggiungimento degli interessi ambientali e sociali quali «interessi orizzontali» rispetto alla vicenda contrattuale.

⁶⁴ Si rinvia a M.A. SANDULLI, R. DE NICTOLIS, *Trattato sui contratti pubblici (III - Procedure di gara e criteri di scelta del contraente)*, Milano, Giuffrè, 2019.

⁶⁵ In particolare, l’Agenda 2030, obiettivo 12 «Garantire modelli sostenibili di produzione e di consumo» raccomanda di «promuovere pratiche sostenibili in materia di appalti pubblici, in conformità alle politiche e priorità nazionali» (punto 12.7). A livello europeo il Green New Deal evidenzia «Le autorità pubbliche, comprese le istituzioni dell’UE, dovrebbero dare l’esempio, assicurandosi che i loro appalti si basino su criteri ecologici» (paragrafo 2.1.3), ed ancora «La politica commerciale dell’UE favorisce gli scambi e gli investimenti in beni e servizi verdi e promuove gli appalti pubblici rispettosi del clima» (paragrafo 3).

⁶⁶ Sul rapporto tra contrattazione pubblica e attuazione dell’Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile delle Nazioni Unite si richiamano F. FRACCHIA, P. PANTALONE, *Verso una contrattazione pubblica sostenibile e circolare secondo l’Agenda ONU 2030*, in *Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, 2-3/2022, p. 243. Gli Autori evidenziano i profili di rilevanza della contrattazione pubblica, da un lato quale strumento funzionale all’obiettivo della sostenibilità, dall’altro quale contrattazione essa stessa sostenibile «sicché il contratto pubblico può configurare una vicenda economico-giuridica di per sé sostenibile (“contratto verde”)», e come tali profili possano coesistere.

traverso gli “appalti verdi”⁶⁷, e, tuttavia, si coglie l’esigenza, a livello europeo, di andare oltre questo approdo, verso nuovi modelli di acquisto definiti “circolari”, funzionali alla transizione verso un sistema economico circolare. La gestione degli appalti può assumere infatti un ruolo fondamentale in questa transizione, come riconosciuto dal Piano d’azione dell’Unione europea per l’economia circolare⁶⁸, attraverso l’integrazione dei relativi principi nelle pratiche d’appalto fino a permearne la sottesa struttura in tutte le sue fasi. Da qui la definizione di “appalti circolari”⁶⁹, quale approccio agli acquisti verdi, dove l’elemento distintivo diventa «il contributo a cicli chiusi di energia e materiali nelle catene di approvvigionamento», riducendo nel contempo al minimo gli impatti ambientali negativi e la produzione di rifiuti nell’intero ciclo di vita⁷⁰ dei lavori beni o servizi oggetto dell’appalto. Gli appalti circolari diventano lo strumento utile a orientare e indirizzare l’iniziativa economica privata verso le istanze ambientali, attraverso l’integrazione di “vincoli positivi” nell’attività economica, che diviene essa stessa strumento per migliorare l’ambiente, in coerenza con la nozione di *blue economy*, dove le diverse istanze, economiche sociali e ambientali, possono trovare sintesi. Nella fase dell’economia *blue* – o circolare – la tutela dell’ambiente diventa “*compliance*” alla crescita economica e fonte di ricchezza “nuova” per le aziende che operano secondo questo modello, con ciò realizzandosi un cambio di passo fondamentale rispetto agli “appalti verdi” propri della green economy, dove l’ambiente veniva percepito come antagonista rispetto all’attività economica, rappresentando un costo per le aziende, strette tra i “vincoli negativi” propri del “non arrecare danno” all’ambiente.

Gli appalti circolari impongono un cambio di paradigma con il ripensamento complessivo dell’intero processo di acquisto: fin dalla fase di individuazione del fabbisogno «occorre innanzitutto domandarsi se l’acquisto sia effettivamente necessario»⁷¹, nella direzione di una riduzione dei consumi, della condivisione degli acquisti, del prestito, del riutilizzo, di formule contrattuali di noleggio o *service* (appalto misto di noleggio e servizi) in lu-

⁶⁷ Gli acquisti verdi della pubblica amministrazione (GPP - green public procurement) sono definiti dall’Unione europea come «un processo mediante cui le pubbliche amministrazioni cercano di ottenere beni, servizi e opere con un impatto ambientale ridotto per l’intero ciclo di vita rispetto a beni, servizi e opere con la stessa funzione primaria ma oggetto di una procedura di appalto diversa» (COM(2008) 400 «Appalti pubblici per un ambiente migliore»).

⁶⁸ «Un nuovo piano d’azione per l’economia circolare. Per un’Europa più pulita e più competitiva» (COM(2020) 98 final), 11.3.2020.

⁶⁹ Gli appalti circolari sono definiti dall’Unione europea come «il processo tramite il quale le autorità pubbliche acquistano lavori, beni o servizi che cercano di contribuire a cicli chiusi di energia e materiali nelle catene di approvvigionamento, riducendo nel contempo al minimo, e nel migliore dei casi evitando, gli impatti ambientali negativi e la creazione di rifiuti nell’intero ciclo di vita di tali lavori, beni o servizi» (COM (2018) «Appalti pubblici per un’economia circolare»).

⁷⁰ L’art. 2 della direttiva 2014/24/UE “Definizioni”, definisce «ciclo di vita: tutte le fasi consecutive e/o interconnesse, compresi la ricerca e lo sviluppo da realizzare, la produzione, gli scambi e le relative condizioni, il trasporto, l’utilizzazione e la manutenzione, della vita del prodotto o del lavoro o della prestazione del servizio, dall’acquisizione della materia prima o dalla generazione delle risorse fino allo smaltimento, allo smantellamento e alla fine del servizio o all’utilizzazione».

⁷¹ COM(2018) «Appalti pubblici per un’economia circolare».

go dell'acquisto, ovvero di formule contrattuali (acquisto/restituzione, acquisto/rivendita) che, al termine del ciclo di vita di un bene, ne garantiscano un ulteriore uso, la riparazione, il ricondizionamento, il riciclo e il recupero dei materiali e dei beni esistenti, secondo la gerarchia degli appalti circolari, che si basa sulla gerarchia europea dei rifiuti, dove riduzione e riutilizzo sono prioritari, seguono riciclo e recupero.

Un modello circolare richiama tutti i soggetti coinvolti, ciascuno nell'ambito delle proprie scelte, a tenere conto dell'impatto delle stesse sul pianeta⁷², ad esercitare la propria responsabilità e solidarietà, a modificare stili di vita, a contribuire a una cultura della sostenibilità in coerenza con un percorso di «conversione ecologica»⁷³. I margini d'azione sono ampi, se si pensa che, attualmente, solo l'8,6% delle attività mondiali è in modalità circolare⁷⁴.

4. Come integrare la circolarità nelle procedure di appalto?

Occorre ora verificare attraverso quali vie si possano integrare nella contrattualistica pubblica gli obiettivi sottesi all'economia circolare, in direzione anzitutto di una «contrattualistica sostenibile»⁷⁵.

a) Il confronto con il mercato

Perché un appalto risulti circolare occorre che sia pensato, fin dalla fase di progettazione, per la circolarità, e che questo approccio abbracci l'intera vicenda contrattuale (dalla programmazione all'esecuzione), con l'obiettivo di garantire prodotti, servizi e lavori sostenibili lungo l'intero ciclo di vita.

Per realizzare un contratto circolare risulta fondamentale il confronto con il mercato, negli ultimi anni caratterizzato da una rapida evoluzione tecnologica ed eco-sostenibile, per conoscere le soluzioni circolari già disponibili, e, in generale, per trovarne di nuove possibili, tali da consentire di formulare specifiche tecniche di capitolato congruenti in relazione a clausole sociali e ambientali che tengano conto dell'intero ciclo di vita degli elementi che concorrono a configurare l'oggetto dell'appalto.

I professionisti degli appalti, nell'adozione di pratiche circolari, possono – dal confronto con gli operatori economici – conoscere le capacità di mercato in termini di prodotti,

⁷² Si richiamano F. FRACCHIA, P. PANTALONE, *Verso una contrattazione pubblica*, cit., p. 254. Gli Aa. evidenziano come «la transizione verde sia solo la punta di un iceberg», a fronte di una trasformazione profonda della società, che nel suo complesso deve orientarsi alla sostenibilità.

⁷³ Lettera Enciclica *Laudato si'* del Papa Francesco sulla cura della casa comune (24 maggio 2015).

⁷⁴ Parere del Comitato economico e sociale europeo sulla comunicazione (COM(2020) 98 final) «Un nuovo piano d'azione per l'economia circolare – Per un'Europa più pulita e più competitiva» (2020/C364/13) del 28.10.2020.

⁷⁵ Si richiama la distinzione operata da F. FRACCHIA, P. PANTALONE, *Verso una contrattazione pubblica*, cit., p. 254, tra contratti per «fare» sostenibilità e contratti per «incarnare» sostenibilità.

servizi, fornitori e/o produttori, e valutare le opportunità di circolarità già disponibili e le potenzialità di nuovi modelli.

Lo strumento giuridico di confronto è rappresentato dalle «consultazioni preliminari di mercato»⁷⁶, utili a definire le specifiche tecniche del bene o del servizio da acquisire in funzione del risultato atteso, con la possibilità di includere soluzioni innovative e ottimizzazioni tecnologiche già in fase di definizione delle specifiche di capitolato, fermo il rispetto dei principi di appropriatezza e pertinenza⁷⁷.

Il confronto con il mercato consente di valutare la fattibilità di modelli di approvvigionamento circolari alternativi all'acquisto: un *service* (appalto misto di noleggio e servizi), in luogo di un contratto di acquisto, potrebbe risultare più adatto per nuove tecnologie o nuovi processi; consente inoltre di verificare *ex ante* l'adeguatezza di possibili criteri di aggiudicazione alla valutazione della circolarità delle offerte e la relativa ponderazione. Dalle consultazioni preliminari di mercato è anche possibile trarre importanti informazioni sulla struttura e sull'andamento dei prezzi in funzione della determinazione di basi di gara congrue, tali da consentire corrispettivi equi a fronte degli investimenti in sostenibilità della filiera.

La conduzione del confronto con il mercato deve essere ovviamente improntata a trasparenza e imparzialità, tali da garantire la concorrenza effettiva della successiva fase di gara⁷⁸, attraverso l'adozione di adeguate misure preventive⁷⁹, nel rispetto dell'evidenza pubblica.

⁷⁶ Art. 40 della direttiva 2014/24/UE, *Consultazioni preliminari di mercato*: «Prima dell'avvio di una procedura di appalto, le amministrazioni aggiudicatrici possono svolgere consultazioni di mercato ai fini della preparazione dell'appalto e per informare gli operatori economici degli appalti da essi programmati e dei requisiti relativi a questi ultimi. A tal fine, le amministrazioni aggiudicatrici possono ad esempio sollecitare o accettare consulenze da parte di esperti o autorità indipendenti o di partecipanti al mercato. Tali consulenze possono essere utilizzate nella pianificazione e nello svolgimento della procedura di appalto, a condizione che non abbiano l'effetto di falsare la concorrenza e non comportino una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza».

Si v. anche Linee guida n. 14 di ANAC recanti Indicazioni sulle consultazioni preliminari di mercato (Delibera numero 161 del 06/03/2019).

⁷⁷ S. VILLAMENA, *Codice dei contratti pubblici. Nuovo lessico ambientale, clausole ecologiche, sostenibilità, economicità*, in *Rivista Giuridica dell'Edilizia*, 3/2017, p. 101, in cui l'A., sulla scorta della giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea, precisa i limiti di utilizzo delle clausole ecologiche, pur determinabili discrezionalmente dalla stazione appaltante in ragione dell'evoluzione della scienza e della tecnica, nell'«appropriatezza» e nella «pertinenza», dove l'appropriatezza attiene al rispetto del principio di proporzionalità della clausola ecologica, la pertinenza al collegamento funzionale all'oggetto dell'appalto.

⁷⁸ Per una disamina della concorrenza quale «ricaduta pratica dell'applicazione dei principi di imparzialità e di parità di trattamento, di pubblicità e di trasparenza» si rinvia a M. CLARICH, *Considerazioni sui rapporti tra appalti pubblici e concorrenza nel diritto europeo e nazionale*, in *Diritto Amministrativo*, 1/2016, p. 71.

⁷⁹ Articolo 41 della direttiva 2014/24/UE «Partecipazione precedente di candidati o offerenti»: «l'amministrazione aggiudicatrice adotta misure adeguate per garantire che la concorrenza non sia falsata dalla partecipazione del candidato o dell'offerente in questione. Tali misure includono la comunicazione agli altri candidati e offerenti di informazioni pertinenti scambiate nel quadro della partecipazione del candidato o dell'offerente alla preparazione della procedura o ottenute a seguito di tale partecipazione, nonché la fissazione di termini adeguati per la ricezione delle offerte. Il candidato o l'offerente interessato è escluso dalla procedura unicamente nel caso in cui non vi siano altri mezzi per garantire il rispetto dell'obbligo di osservare il principio della parità di trattamento».

Il confronto con il mercato può proseguire durante le fasi della gara, attraverso il ricorso a procedure flessibili di scelta del contraente, atte, attraverso il dialogo negoziale tra operatori economici e amministrazioni aggiudicatrici, a favorire la ricerca di possibili soluzioni innovative⁸⁰, quali la procedura competitiva con negoziazione, il dialogo competitivo, il partenariato per l'innovazione⁸¹. L'amministrazione aggiudicatrice in particolare potrebbe, attraverso il ricorso al partenariato per l'innovazione, sviluppare aspetti di circolarità di un bene, servizio o lavoro non ancora disponibili sul mercato, favorendo ricerca e sviluppo per poi acquisire la soluzione più efficace.

Va ribadito come, naturalmente, la conduzione delle predette procedure, in quanto appalti pubblici, soggiaccia alle regole dell'evidenza pubblica a vantaggio di una concorrenza effettiva, con garanzia di parità di trattamento e non discriminazione delle fasi negoziali.

b) I CAM

Un altro aspetto di assoluto rilievo per la tutela ambientale attraverso gli appalti è la scelta operata dal legislatore italiano, con l'art. 34 del d. lgs 50/2016⁸², di rendere obbligatoria l'applicazione dei criteri ambientali minimi (CAM) agli affidamenti pubblici per un'integrazione effettiva delle istanze ambientali⁸³. L'applicazione dei CAM⁸⁴, attualmente sviluppati

⁸⁰ Si rinvia alla Comunicazione della Commissione, «Orientamenti in materia di appalti per l'innovazione» (C(2021)4320 final) del 18.06.2021, che considera «gli appalti per l'innovazione uno strumento importante per promuovere la trasformazione dell'economia verso un'economia verde e digitale».

⁸¹ Cfr. le disposizioni della direttiva 2014/24/UE in tema di Procedura competitiva con negoziazione (art. 29); dialogo competitivo (art. 30); Partenariato per l'innovazione (art. 31).

⁸² D.lgs. 50/2016, art. 34 (Criteri di sostenibilità energetica e ambientale): «1. Le stazioni appaltanti contribuiscono al conseguimento degli obiettivi ambientali previsti dal Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della pubblica amministrazione attraverso l'inserimento, nella documentazione progettuale e di gara, almeno delle specifiche tecniche e delle clausole contrattuali contenute nei criteri ambientali minimi adottati con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e conformemente, in riferimento all'acquisto di prodotti e servizi nei settori della ristorazione collettiva e fornitura di derrate alimentari, anche a quanto specificamente previsto nell'articolo 144. 2. I criteri ambientali minimi definiti dal decreto di cui al c. 1, in particolare i criteri premianti, sono tenuti in considerazione anche ai fini della stesura dei documenti di gara per l'applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'articolo 95, c. 6. 3. L'obbligo di cui ai commi 1 e 2 si applica per gli affidamenti di qualunque importo, relativamente alle categorie di forniture e di affidamenti di servizi e lavori oggetto dei criteri ambientali minimi adottati nell'ambito del citato Piano d'azione». V. ora l'art. 57 c. 2 d.lgs. 36/2023.

⁸³ Si richiama C. VIVANI, *Appalti sostenibili, 'green public procurement e socially responsible public procurement'*, in *Urbanistica e appalti*, 2016, p. 993.

⁸⁴ Sull'applicazione dei CAM si richiamano due recenti pronunce del Consiglio di Stato: la pronuncia del CdS sez. VI, 18/07/2022, n.6117 chiarisce che le previsioni di cui al D.M. 24 maggio 2021, relative ai CAM ambientali da applicare nelle procedure per l'affidamento di servizi di pulizia e per la fornitura di prodotti per l'igiene, integrano il bando di gara anche al fine di disciplinare la corretta partecipazione degli operatori economici (art. 34, d.lgs. n. 50/2016). Già la precedente pronuncia del CdS sez. V, 03/02/2021, n.972 chiariva che per gli affidamenti che prevedono l'obbligo di applicare i CAM, l'amministrazione aggiudicatrice non solo è obbligata a perseguire gli obiettivi di sostenibilità ambientale, ma deve altresì procedere secondo le modalità attuative ed i criteri minimi (nel caso di specie D.M. 7 marzo 2012 recante CAM per l'acquisto di servizi energetici per gli edifici – servizio di illuminazione e forza motrice – servizio di riscaldamento/raffrescamento).

per diciotto categorie chiave di appalti⁸⁵, è volta a favorire l'inclusione dei requisiti ecologici nei documenti di gara, stimolare l'innovazione e incoraggiare le imprese a sviluppare nuovi prodotti ad elevata efficienza ambientale. I CAM si distinguono in criteri ambientali di base e premianti. Le amministrazioni aggiudicatrici possono prevedere parametri più stringenti rispetto agli standard previsti, ma, come precisato dall'Autorità Nazionale Anticorruzione⁸⁶, solo in caso di azione volta ad incentivare l'eco-efficienza, non suscettibile di determinare discriminazioni irragionevoli o di orientare la selezione pubblica verso un determinato prodotto o fornitore.

I CAM includono la circolarità nella loro versione più recente. Nelle serie nuove o aggiornate dei CAM vengono messi in evidenza gli aspetti attinenti all'economia circolare e i relativi principi e criteri risultano integrati nelle pratiche di appalto in tutte le fasi, dalla progettazione ecocompatibile, alla responsabilità estesa al produttore, riciclabilità, efficienza energetica, gestione del fine vita, prevenzione dei rifiuti, riutilizzo, ricondizionamento.

A fronte delle predette previsioni, gli stessi CAM sottolineano l'importanza di fissare corrispettivi equi⁸⁷. I criteri ambientali minimi sono soggetti a verifiche periodiche e ad aggiornamenti in relazione ai progressi della scienza e della tecnica e all'andamento dei mercati⁸⁸.

Le difficoltà di attuazione non mancano, come emerge dal Rapporto 2022 dell'Osservatorio Appalti Verdi sui numeri del *green public procurement* in Italia⁸⁹: in particolare, carenza di formazione specifica e conseguenti difficoltà nella predisposizione dei documenti di gara, contrazione dell'offerta per effetto della previsione dei Criteri Minimi Ambientali tra i requisiti per la partecipazione ai bandi, difficoltà di verifica del possesso dei requisiti ambientali, nonché scarsa diffusione dei laboratori per testare e validare alcune delle prestazioni richieste.

⁸⁵ <https://gpp.mite.gov.it/Home/Cam>. Ad ora sono stati adottati CAM per 18 categorie di forniture ed affidamenti: arredi per interni, arredo urbano, ausili per l'incontinenza, calzature da lavoro e accessori in pelle, carta, cartucce, edilizia, illuminazione pubblica (fornitura e progettazione), illuminazione pubblica (servizio), illuminazione riscaldamento/raffrescamento per edifici, lavaggio industriale e noleggio di tessili e materasseria, rifiuti urbani, ristorazione collettiva, sanificazione, stampanti, tessili, veicoli, verde pubblico.

⁸⁶ Delibera ANAC n. 786 dell'1 dicembre 2021.

⁸⁷ ...tali cioè da remunerare gli sforzi di chi investe in sostenibilità e l'intera filiera produttiva virtuosa, con un conseguente inevitabile maggior esborso di denaro pubblico a carico della stazione appaltante, di cui occorrerà tenere conto a livello di osservatori prezzi e di elaborazione dei prezzi di riferimento per settori di attività.

⁸⁸ Si richiama per la significatività esemplificativa la modifica intervenuta in fase di aggiornamento dei CAM per la ristorazione collettiva, in relazione alle quote di prodotti biologici. Col nuovo D.M. 10 marzo 2020 viene prevista una quota minima di prodotti biologici complessivamente inferiore a quanto fissato dai precedenti CAM (DM 25 luglio 2011), e in particolare per il settore sanitario e sociale la scelta delle quote minime di biologico viene ora rimessa all'Amministrazione aggiudicatrice, in considerazione della intervenuta consapevolezza che i prodotti biologici vengono per lo più assorbiti dai mercati privati nazionali ed esteri, e delle problematiche emerse in vigenza dei precedenti CAM nella gestione dei rapporti contrattuali in relazione alle difficoltà di reperimento e all'eccessiva onerosità per le ditte aggiudicatarie di ottemperare alle offerte di gara.

⁸⁹ *I numeri del green public procurement in Italia*, Rapporto 2022 a cura di Osservatorio Appalti verdi.

All'Autorità Nazionale Anticorruzione è demandato il controllo e monitoraggio sull'attuazione dei CAM.

Significativo dell'esigenza sempre più sentita di inglobare le istanze ambientali e di riconversione ecologica nei contratti pubblici, in contemperamento con l'esigenza di semplificazione e chiarezza normativa del settore appalti⁹⁰, è l'accordo di collaborazione fra Anac e il Ministero della Transizione ecologica, firmato il 25 novembre 2021, relativamente all'attività di monitoraggio e vigilanza sull'applicazione dei CAM, cui dovrà accompagnarsi un'attività regolatoria e di indirizzo a supporto delle amministrazioni aggiudicatrici unitamente ad una attività di formazione⁹¹.

c) *Il ciclo di vita*

Funzionale alla realizzazione di appalti circolari è il ricorso a criteri di aggiudicazione che vadano oltre il prezzo d'acquisto per estendere la valutazione ai costi che si generano lungo l'intero ciclo di vita di un prodotto servizio o lavoro, secondo il criterio del «costo del ciclo di vita»⁹², che include nell'analisi economica, oltre ai costi relativi all'acquisizione, quelli connessi all'utilizzo (quali consumo di energia, acqua, carburante), di manutenzione, nonché relativi al fine vita, come quelli connessi allo smontaggio e al ritiro/smaltimento. Il costo del ciclo di vita può anche includere le esternalità ambientali (come le emissioni

⁹⁰ Vedasi anche Parere del CESE sul tema *Verso appalti pubblici circolari* (2021/C 341/02): «è essenziale che il quadro normativo sia semplice, chiaro e uniforme».

⁹¹ L'art. 213 c. 9 del d.lgs. 50/2016 prevede il monitoraggio dell'applicazione dei CAM da parte di ANAC (Autorità nazionale anticorruzione). Con l'Accordo di collaborazione ANAC – Ministero della transizione Ecologica 25.11.2021, articolo 2 (Ambiti di collaborazione), «Le Parti si impegnano a collaborare, ciascuna nell'ambito delle proprie competenze istituzionali, al fine di garantire il rispetto delle norme di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i. in materia ambientale. La collaborazione riguarda, in particolare, i seguenti ambiti:

- a) monitoraggio e vigilanza sull'applicazione dei Criteri Ambientali Minimi;
- b) attività regolatoria e di indirizzo: condivisione di atti di indirizzo, linee guida, clausole-tipo per bandi e capitolati e simili atti, necessari per attuare le norme in materia di sostenibilità ambientale degli acquisti pubblici, al fine di fornire ausilio alle stazioni appaltanti, garantendo altresì uniformità di indirizzi;
- c) attività di formazione: collaborazione alla realizzazione di iniziative formative».

⁹² Art. 68 della direttiva 2014/24/UE, Costi del ciclo di vita: «1. I costi del ciclo di vita comprendono, in quanto pertinenti, tutti i seguenti costi, o parti di essi, legati al ciclo di vita di un prodotto, di un servizio o di un lavoro:

- a) costi sostenuti dall'amministrazione aggiudicatrice o da altri utenti, quali: i) costi relativi all'acquisizione; ii) costi connessi all'utilizzo, quali consumo di energia e altre risorse; iii) costi di manutenzione; iv) costi relativi al fine vita, come i costi di raccolta e di riciclaggio;
 - b) costi imputati a esternalità ambientali legate ai prodotti, servizi o lavori nel corso del ciclo di vita, a condizione che il loro valore monetario possa essere determinato e verificato;
- tali costi possono includere i costi delle emissioni di gas a effetto serra e di altre sostanze inquinanti nonché altri costi legati all'attenuazione dei cambiamenti climatici.

2. Quando valutano i costi utilizzando un sistema di costi del ciclo di vita, le amministrazioni aggiudicatrici indicano nei documenti di gara i dati che gli offerenti sono tenuti a fornire e il metodo che l'amministrazione aggiudicatrice impiegherà al fine di determinare i costi del ciclo di vita sulla base di tali dati.

Vedasi anche Parere del CESE (Comitato Economico e Sociale Europeo) sul tema «Verso appalti pubblici circolari» (2021/C 341/02): «è essenziale formare gli acquirenti pubblici sugli aspetti giuridici e tecnici degli appalti pubblici circolari e sul concetto di costo del ciclo di vita».

Normativa recapita agli artt. 95 c. 6 lett. c), e 96 del d.lgs. 50/2016. V. ora l'art. 108 c. 1 d.lgs. 36/2023, e relativo allegato II.8.

di gas serra), a condizione che il loro valore monetario possa essere determinato e verificato⁹³, così che le amministrazioni aggiudicatrici abbiano contezza del costo del prodotto servizio o lavoro nel suo complesso quale costo complessivo sostenuto dalla società⁹⁴. La Commissione Europea ha, a questo riguardo, realizzato un *tool* elettronico per facilitare l'applicazione della metodologia LCC (Life Cycle costing) per cinque categorie di prodotti energivori⁹⁵, con la possibilità di calcolare e includere i costi del carbonio dei prodotti⁹⁶. L'analisi del ciclo di vita consente di mettere in luce gli aspetti della circolarità del bene/servizio “dalla culla alla culla”; di verificare che il bene sia pensato e progettato per la circolarità, secondo modelli innovativi; che risulti smontabile, riparabile/riutilizzabile; che risultino superate le tecniche di obsolescenza programmata proprie del modello economico lineare; che i pezzi di ricambio siano reperibili ed economicamente accessibili; che i materiali presenti nel prodotto possano essere identificati e riciclati/riciclabili⁹⁷. Le imprese sono in tal modo incentivate a sviluppare tecnologie nuove, volte a evitare o ridurre l'impatto ambientale in tutte le fasi del ciclo di vita di prodotti e attività⁹⁸, da valutare in termini di miglorie introdotte anche in ossequio al principio di precauzione⁹⁹ che ammette il ricorso a una tutela preventiva volta a scongiurare effetti dannosi pur in assenza di certezza scientifica.

d) I criteri di aggiudicazione

La valutazione del costo del ciclo di vita, attinente all'aspetto economico, andrà integrata nell'ambito del criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa

⁹³ A titolo esemplificativo, per la valorizzazione del costo della CO₂ si può stimare che in Italia la piantumazione di un ettaro di bosco misto, con densità di 1.200 alberi per ettaro, assorba 111 tonnellate di CO₂/anno con un costo di € 10.000,00, per un corrispondente costo della CO₂ pari a € 90,00/TCO₂eq (Utilizzando la metodologia delle Linee guida ISPRA, rapporto 21/2002, e i risultati di studi per la compensazione della CO₂ prodotta dall'attività agricola).

⁹⁴ S. VILLAMENA, *Codice dei contratti pubblici*, cit., p. 105, in cui l'A. evidenzia come il costo del ciclo di vita conferisca alla nozione di “prezzo” una prospettiva nuova, che va oltre la specifica delle voci dei diversi oneri iniziali, per guardare ai costi iniziali e futuri in una dimensione dinamica che tiene conto complessivamente degli effetti conseguenti, come fine vita ed esternalità ambientali (emissioni e mitigazione).

⁹⁵ <https://ec.europa.eu/environment/gpp/lcc.htm> Strumenti LCC sviluppati dalla UE: distributori automatici; computer e monitor; illuminazione per esterni; illuminazione per interni; attrezzatura per immagini.

⁹⁶ Lo Strumento LCC sviluppato dalla UE alla voce Parametri di base per il calcolo dei costi di esternalità ambientale valorizza in 0,483776 i kg di CO₂/kWh per l'Italia.

⁹⁷ «Un nuovo piano d'azione per l'economia circolare. Per un'Europa più pulita e più competitiva» (COM (2020) 98 final, 11.3.2020).

⁹⁸ C. FELIZIANI, *Industria e ambiente. Il principio di integrazione dalla Rivoluzione Industriale all'economia circolare*, in *Diritto Amministrativo*, 4/2020, p. 843, in cui l'A. evidenzia come il costo del ciclo di vita «implichi il determinarsi di un nesso stringente tra attività produttive, mercato e ambiente, a fronte della monetizzazione dei costi delle esternalità legate alla realizzazione di un prodotto servizio o lavoro, dove pertanto è il mercato o meglio sono i produttori a dover immettere nel mercato beni o servizi caratterizzati dalle minori esternalità negative possibili, in ossequio ai principi di azione preventiva e di responsabilità estesa del produttore».

⁹⁹ M. ANTONIOLI, *Precauzionalità, gestione del rischio e azione amministrativa*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 1/2007, p. 51: «Il legame fra determinate emissioni e i loro effetti nocivi può permanere indimostrato; ciò non di meno, tali emissioni possono essere vietate, ovvero limitate o consentite, solo subordinatamente al rispetto di talune condizioni: perché in attesa di risposte definitive certe ed incontrovertibili, si ricorre ad una tutela preventiva, volta a scongiurare effetti dannosi, di carattere per lo più irreversibile».

valutata sul miglior rapporto qualità/prezzo¹⁰⁰, quale approccio *multicriteriale*, così da ricomprendere nella valutazione qualitativa gli aspetti di sostenibilità e circolarità¹⁰¹ delle offerte, generando una competitività nuova.

Il criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa valutata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo o costo del ciclo di vita, rappresenta, com'è noto, il criterio ordinario di aggiudicazione delle commesse pubbliche¹⁰², volto a valorizzare gli elementi qualitativi dell'offerta tramite criteri predeterminati atti a garantire un confronto concorrenziale effettivo, criteri che possono riferirsi all'intero ciclo di vita del lavoro, del bene o del servizio da acquisire, o anche ad una fase successiva del loro ciclo di vita¹⁰³.

L'amministrazione aggiudicatrice gode di un ampio margine di discrezionalità nella definizione dei criteri di valutazione e del relativo peso in base alle esigenze specifiche, come confermato dalla recente giurisprudenza del Consiglio di Stato¹⁰⁴, che chiarisce come «sia l'art. 67, paragrafo 2, della direttiva appalti 2014/24/UE, che l'art. 95, comma 6, del Codice, non rappresentino un elenco tassativo di parametri sui quali basare i criteri di valutazione delle offerte tecniche ma individuino un catalogo aperto e quindi integrabile con ulteriori criteri (tra i quali “gli aspetti ambientali e sociali”), a favore della possibilità di inserire tra i criteri di aggiudicazione anche particolari condizioni di esecuzione dell'appalto volte a conseguire obiettivi di natura sociale».

L'azione amministrativa di enucleazione dei criteri di aggiudicazione deve svolgersi nel rispetto dei principi propri dell'evidenza pubblica, tali da garantire una concorrenza leale, con la predeterminazione negli atti di gara dei criteri di valutazione applicabili alla

¹⁰⁰ Art. 67 direttiva 2014/24/UE, Criteri di aggiudicazione dell'appalto: «le amministrazioni aggiudicatrici procedono all'aggiudicazione degli appalti sulla base dell'offerta economicamente più vantaggiosa. L'offerta economicamente più vantaggiosa dal punto di vista dell'amministrazione aggiudicatrice è individuata sulla base del prezzo o del costo, seguendo un approccio costo/efficacia, quale il costo del ciclo di vita, e può includere il miglior rapporto qualità/prezzo, valutato sulla base di criteri, quali gli aspetti qualitativi, ambientali e/o sociali, connessi all'oggetto dell'appalto pubblico in questione». Per una disamina completa del criterio di aggiudicazione “Offerta economicamente più vantaggiosa” si rinvia a Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), Linee Guida n. 2 approvate con Delibera del Consiglio n. 424 del 2.05.2018.

¹⁰¹ D.lgs. 50/2016, art. 95 c. 6: «I documenti di gara stabiliscono i criteri di aggiudicazione dell'offerta, pertinenti alla natura, all'oggetto e alle caratteristiche del contratto. In particolare, l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, è valutata sulla base di criteri oggettivi, quali gli aspetti qualitativi, ambientali o sociali, connessi all'oggetto dell'appalto. Nell'ambito di tali criteri possono rientrare: a) (...) caratteristiche sociali, ambientali, contenimento dei consumi energetici e delle risorse ambientali; b) il possesso di un marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE); c) il costo di utilizzazione e manutenzione avuto anche riguardo ai consumi di energia e delle risorse naturali, alle emissioni inquinanti e ai costi complessivi, inclusi quelli esterni e di mitigazione degli impatti dei cambiamenti climatici, riferiti all'intero ciclo di vita dell'opera, bene o servizio, con l'obiettivo strategico di un uso più efficiente delle risorse e di un'economia circolare che promuova ambiente e occupazione; d) la compensazione delle emissioni di gas ad effetto serra». V. ora l'art. 108 c. 4 d.lgs. 36/2023.

¹⁰² Il criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa è l'unico menzionato dalla direttiva 2014/24/UE (artt. 67 e 68). Cfr. art. 67 par. 2.

¹⁰³ D.lgs. 50/2016, art. 95 (Criteri di aggiudicazione dell'appalto), c. 11. V. ora l'art. 108 c. 6 d.lgs. 36/2023. Attraverso l'*eco-design*, i prodotti sono pensati fin dalla fase di progettazione per processi circolari caratterizzati dalla durabilità e dalla possibilità di recupero programmato dei componenti a favore di un mercato delle materie prime seconde (COM(2020) 98 final).

¹⁰⁴ Consiglio di Stato, sez. V, 20/10/2021, n. 7053.

procedura e della relativa ponderazione, in coerenza con gli obiettivi da raggiungere e commisurati ad essi.

Nell'ambito del criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, l'elemento relativo al costo può assumere anche la forma di un prezzo o costo fisso¹⁰⁵, con una competizione circoscritta esclusivamente agli aspetti qualitativi, finanche a subordinare il principio di economicità, nei casi espressamente consentiti, ai criteri, previsti nel bando, ispirati a esigenze sociali, alla tutela della salute, dell'ambiente, alla promozione dello sviluppo sostenibile¹⁰⁶. In ogni caso, il peso del prezzo è circoscritto entro il limite del 30%¹⁰⁷.

Il criterio del prezzo più basso, meno funzionale a soluzioni circolari, si configura come ipotesi residuale¹⁰⁸ per i soli casi di «servizi e forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato, fatta eccezione per i servizi ad alta intensità di manodopera» e necessita di motivazione da parte dell'amministrazione aggiudicatrice che vi faccia ricorso¹⁰⁹.

L'impianto normativo relativo ai criteri di aggiudicazione degli appalti pubblici lascia dunque ampio spazio all'introduzione di criteri ambientali e sociali, confermando le forti aspettative del legislatore verso il contributo degli appalti pubblici ad una crescita sostenibile e circolare. Gli appalti pubblici diventano pertanto strumenti di *policy* verso un'economia sostenibile, nell'ambito di una strategia basata sul *market based approach*, in ragione del contributo delle imprese alla realizzazione di una contrattualistica sostenibile, ferma l'esigenza in ogni caso di un approccio sistemico e integrato multilivello (*top-down* e *bottom-up*) alla transizione ecologica, con un ruolo primario delle pubbliche amministrazioni nell'utilizzo degli strumenti già disponibili per la realizzazione di un modello economico circolare.

¹⁰⁵ Art. 67 direttiva 2014/24/UE, Criteri di aggiudicazione dell'appalto: «L'elemento relativo al costo può inoltre assumere la forma di un prezzo o costo fisso sulla base del quale gli operatori economici competeranno solo in base a criteri qualitativi». Si richiama TAR Firenze 4.10.2021 n. 1260 che così precisa: il prezzo fisso «non rappresenta un tertium genus alternativo a quelli del prezzo più basso e del miglior rapporto qualità/prezzo, bensì una specificazione di quest'ultimo, e appare allo stesso modo idoneo a prevenire i rischi di ribassi eccessivi che il legislatore, nei settori considerati, ha inteso scongiurare (a condizione, è appena il caso di aggiungere, che il prezzo o costo "fisso" delle prestazioni contrattuali sia correttamente determinato, ma lo stesso può dirsi ogniqualvolta venga impiegato il criterio del miglior rapporto q/p)».

¹⁰⁶ D.lgs. 50/2016, art. 30 (Principi per l'aggiudicazione e l'esecuzione di appalti e concessioni) c. 1. V. ora l'art. 107 (Principi generali in materia di selezione), d.lgs. 36/2023.

¹⁰⁷ D.lgs. 50/2016, art. 95 (Criteri di aggiudicazione dell'appalto) c. 10-bis. V. ora art. 108 c. 4, d.lgs. 36/2023, che in parte modifica il peso del prezzo.

¹⁰⁸ Art. 67 direttiva 2014/24/UE «Criteri di aggiudicazione dell'appalto»: «Gli Stati membri possono prevedere che le amministrazioni aggiudicatrici non possano usare solo il prezzo o il costo come unico criterio di aggiudicazione o limitarne l'uso a determinate categorie di amministrazioni aggiudicatrici o a determinati tipi di appalto».

¹⁰⁹ D.lgs. 50/2016, art. 95 (Criteri di aggiudicazione dell'appalto) c. 4 e 5. V. ora l'art. 108 c. 3, d.lgs. 36/2023. Si richiama L. VENTURA, *Public Procurement e sostenibilità*, cit., p. 244, in cui si evidenzia come negli ultimi decenni il criterio del prezzo più basso sembri essere entrato in contrasto con lo sviluppo di politiche basate sulla «triple bottom line» e con gli impegni presi dagli Stati in tema di promozione di una crescita economica equa e sostenibile.

5. Economia circolare in sanità

L'approccio al tema dell'economia circolare in sanità è intrinsecamente multilivello. La tensione ad arginare gli effetti dei cambiamenti climatici e della perdita di biodiversità sulla salute sconta una produzione di salute essa stessa altamente inquinante, se solo si pensa che il settore sanitario contribuisce con il 4-5% al totale delle immissioni in atmosfera di CO₂¹¹⁰, ed ancora che il settore farmaceutico risulta addirittura più inquinante della produzione automobilistica globale¹¹¹.

La domanda di salute è in continua crescita, legata all'aumento demografico, all'invecchiamento della popolazione con un'aspettativa di vita sempre maggiore e tuttavia con un aumento della cronicità e fragilità, ed incrementata dalla sempre maggiore offerta di salute legata alle nuove biotecnologie.

In sanità l'economia circolare, come si è detto, impone di ripensare la produzione di salute in termini coerenti, innescando comportamenti virtuosi a livello globale nei sistemi di produzione e consumo in grado di ridurre gli impatti sull'ambiente, con un possibile beneficio per la salute. La formula ipotetica è d'obbligo nell'approcciare una materia nuova, esito di conoscenze tecnologiche in rapido divenire, dai risultati attesi frutto di stime, ove non mancano rischi per la salute, come evidenzia il rapporto del Who-Oms «Circular economy and health: opportunities and risks»¹¹², in relazione a processi nuovi di riciclaggio e recupero di materie prime, con conseguente esposizione a materiali e sostanze pericolose, maggiormente impattanti sulle fasce di popolazione più deboli. Né tanto meno possono essere tralasciate le insidie insite nella ricerca di nuovi equilibri geo-politici internazionali per effetto del passaggio a nuovi mercati.

La stretta correlazione tra salute e ambiente è un'intuizione antica; già nel V secolo a.C., Ippocrate di Kos nel trattato Περὶ αἰέρον, ὑδάτων καὶ τόπων (Dell'aria, delle acque e dei luoghi), descrisse l'influenza dell'ambiente sulla salute umana. Oggi la visione olistica *One*

¹¹⁰P.P. PICHLER ET AL., *International comparison of health care carbon footprints*, in *Environ. Res. Lett.* 14 064004, 2019.

¹¹¹*Journal of Cleaner Production*, Volume 214, 20 March 2019, pp. 185-194 <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2018.11.204> Le emissioni di gas climalteranti generate dal settore farmaceutico, per ogni milione di dollari guadagnato, corrispondono a circa 48,55 tonnellate di CO₂, maggiori del 55 per cento di quelle prodotte dal settore automobilistico, che per ogni milione di dollari guadagnato immette nell'atmosfera 31,4 tonnellate di CO₂. Il valore del mercato farmaceutico, pur inferiore del 28% rispetto a quello automobilistico, risulta maggiormente inquinante del 13%.

¹¹²World Health Organization, Regional Office for Europe (2018), *Circular economy and health: opportunities and risks*. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/342218>, Chapter 7 - 7.2 *Chemicals of concern in products* pp. 37- 38, *Hazardous chemicals can cause problems in the implementation of circular economy processes, especially in recycling, reuse and remanufacturing, owing to:*

- long-lasting products containing chemicals that have been banned;
- the contamination of feedstock in production processes, as it is more difficult to control feedstock quality for recycled material than virgin material;
- the presence of chemicals whose use in manufacturing within the EU is illegal but not restricted in imported articles; and
- insufficient understanding of the toxicity of many chemicals that may be still in use (CHEM Trust 2015).

*Health*¹¹³, fondata sul riconoscimento dell'indissolubile legame tra salute umana, animale e dell'ecosistema, è assunta ufficialmente dal Ministero della Salute italiano, dalla Commissione Europea e da tutte le organizzazioni internazionali¹¹⁴, quale strategia rilevante per raggiungere la salute globale.

La pandemia da SARS COVID 19 e la drammaticità del suo irrompere nella nostra quotidianità, senza confini né geografici, né sociali, né economici, né culturali, hanno offerto al mondo evidenza ulteriore di questa interdipendenza. L'approccio alla salute non può pertanto che essere globale, nell'ambito di una visione che diventa necessariamente di *Planetary Health*.

È urgente ricostruire l'equilibrio con l'ambiente e le risorse naturali attraverso un modello economico circolare, in cui prodotti e materiali sono mantenuti il più a lungo possibile nella catena del valore, e al termine del ciclo di vita vengono recuperate le materie prime in modo da consentirne un ulteriore uso, in un circolo virtuoso impattante su economia e occupazione¹¹⁵. E, naturalmente, la Pubblica Amministrazione dovrà fare la sua parte anche nel rilevante settore "salute", orientando l'attività, coerentemente con la propria *mission*, tramite la riduzione del consumo di materiali e di energia e la dematerializzazione. Il settore sanitario può dare un apporto significativo verso il nuovo modello, attraverso nuove tecnologie pensate per l'eco-sostenibilità, riduzione dei consumi e degli sprechi, bioedilizia e spazi verdi, una gestione dei sistemi sanitari efficiente e digitalizzata, contribuendo alla creazione di una cultura della sostenibilità attraverso modelli nuovi di gestione e di approccio al tema.

Questa transizione richiede rilevanti interventi strutturali e trasformativi, e quindi immissione di risorse ingenti, rese ora disponibili dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) che prevede un pacchetto di investimenti e riforme articolato in sei missioni, finalizzati alla

¹¹³Sviluppato da OHHLEP (One Health High Level Expert Panel), *One Health è un approccio integrato e unificante che mira a bilanciare e ottimizzare in modo sostenibile la salute di persone, animali ed ecosistemi.*

Riconosce che la salute degli esseri umani, degli animali domestici e selvatici, delle piante e dell'ambiente in generale (compresi gli ecosistemi) sono strettamente collegati e interdipendenti.

L'approccio mobilita molteplici settori, discipline e comunità a vari livelli della società affinché lavorino insieme per promuovere il benessere e affrontare le minacce alla salute e agli ecosistemi, affrontando al contempo il bisogno collettivo di acqua pulita, energia e aria, cibo sicuro e nutriente, agendo sul cambiamento climatico e contribuire allo sviluppo sostenibile (<https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>).

Sul tema, v. ora M. Carducci, L'approccio One Health nel contenzioso climatico: un'analisi comparata, in Corti supreme e salute, 3/2022, p. 734 ss.; e, nello stesso fascicolo, G. Ragone, One Health e Costituzione italiana, tra spinte eco-centriche e nuove prospettive di tutela della salute umana, ambientale e animale, p. 810 ss..

¹¹⁴Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO); World Organisation for Animal Health (OIE), United Nations Environment Programme (UNEP) e World Health Organization (WHO).

¹¹⁵Estrazione e trasformazione di materiali nell'attuale modello economico lineare determinano circa la metà delle emissioni globali di CO₂ e causano oltre il 90% della perdita globale di biodiversità. Il Circularity Gap Report 2021 rileva che le strategie di economia circolare possono ridurre le emissioni globali di gas serra del 39% e aiutare a evitare il crollo climatico. I 22,8 miliardi di tonnellate (Gt) di emissioni annuali associate alla creazione di nuovi prodotti da materiali vergini possono essere eliminati con il ricorso a strategie circolari in grado di ridurre drasticamente la quantità di minerali, combustibili fossili, metalli e biomassa consumata dall'economia mondiale.

realizzazione di investimenti in tecnologie verdi e digitali, nonché in innovazione e ricerca, per perseguire gli obiettivi di *green economy* concordati in sede europea (*European Green Deal*), e che fa della transizione ecologica un pilastro essenziale della ripresa e resilienza del paese Italia¹¹⁶, tanto da dedicarvi le maggiori risorse sotto la pressione dell'emergenza climatica e ambientale, acuita dalle recenti crisi economico-finanziarie.

Il pacchetto di interventi necessita di una lettura integrata per la stretta correlazione tra le tre missioni “Rivoluzione verde e transizione ecologica”, “Salute”, “Digitalizzazione, innovazione, competitività e cultura”. Quest'ultima, in particolare, presente trasversalmente nelle altre¹¹⁷, è fondamentale per supportare i processi di riorganizzazione dei diversi ambiti, tra cui spicca la digitalizzazione della sanità, con la forte spinta verso il fascicolo sanitario elettronico e la telemedicina nella riprogettazione dei processi di cura che investono la medicina territoriale fino all'assistenza domiciliare¹¹⁸.

Gli appalti pubblici, quale strumento essenziale di attuazione del PNRR¹¹⁹, hanno fin da subito impegnato gli organi politici in un processo di semplificazione della normativa di riferimento per rispondere a un'esigenza di snellimento procedurale, già da tempo avvertita, sia della fase di affidamento che della fase di esecuzione dei contratti pubblici¹²⁰.

¹¹⁶<https://www.mite.gov.it/pagina/missione-2-m2-rivoluzione-verde-e-transizione-ecologica>. La Missione 2 (M2), dedicata a «Rivoluzione verde e Transizione ecologica», si prefigge di colmare le lacune strutturali che ostacolano il raggiungimento di un nuovo e migliore equilibrio fra natura, sistemi alimentari, biodiversità e circolarità delle risorse, in linea con gli obiettivi del Piano d'azione per l'economia circolare varato dall'Unione europea. La Missione 2 è articolata in quattro componenti: Agricoltura sostenibile ed economia circolare (M2C1); Energia rinnovabile, idrogeno, rete e mobilità sostenibile (M2C2); Efficienza energetica e riqualificazione degli edifici (M2C3); Tutela del territorio e della risorsa idrica (M2C4). La Componente 1, relativa ad «Agricoltura sostenibile ed Economia circolare» contempla Cultura e consapevolezza su temi e sfide ambientali; strategia nazionale per l'economia circolare; programma nazionale per la gestione dei rifiuti; supporto tecnico alle autorità locali; realizzazione di nuovi impianti di gestione rifiuti e ammodernamento di impianti esistenti; progetti “faro” di economia circolare; isole verdi. Circa il 37% delle risorse complessive del PNRR, pari a 59,47mld sono destinate alla Missione2.

¹¹⁷M. MIDIRI, *Il tempo delle funzioni pubbliche (a proposito del Piano nazionale di ripresa e resilienza)*, in *Federalismi.it*, 18/2022, p. 154 «L'indirizzo di fondo è di favorire le sinergie tra investimenti verdi e digitali, con positive ricadute sulla qualità della vita nelle grandi aree metropolitane, che sono luogo di confluenza di identità e sede qualificata in cui si gioca la partita dei diritti fondamentali».

¹¹⁸MITD, *Italia Digitale 2026, Risultati 2021-2022 e azioni per 2023-2026, Italia Domani PNRR, 2.3 – Sanità Digitale*.

¹¹⁹Il PNRR condiziona il trasferimento dei fondi al raggiungimento dei traguardi (milestone), risultati qualitativi, e degli obiettivi (target), risultati quantitativi. L'art. 1 c. 2 d.l. 77/2021 sottolinea come assuma «preminente valore l'interesse nazionale alla sollecita e puntuale realizzazione degli interventi inclusi nei Piani indicati al comma 1, nel pieno rispetto degli standard e delle priorità dell'Unione europea in materia di clima e di ambiente».

¹²⁰Si v. Decreto Semplificazioni recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» (n. 76 del 16/07/2020, convertito con l. 120/2020); Decreto Semplificazioni bis recante «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure» (n. 77 del 31/05/2021, convertito con l. 108/2021); d. lgs. 31 marzo 2023, n. 36.

6. Alcune esemplificazioni

Può risultare ora significativo e utile un approfondimento dedicato a traduzioni di questo approccio circolare agli appalti sanitari, con riguardo in particolare al servizio di ristorazione ospedaliera e all'acquisto di apparecchiature elettromedicali, fattispecie proprie del settore di riferimento e dal rilevante impatto economico.

a) Ristorazione ospedaliera

La ristorazione ospedaliera, che conta in Italia circa 269 milioni di pasti annui (con un fatturato nell'anno 2021 di oltre 1,27 miliardi di euro¹²¹), è parte integrante della terapia clinica, come ribadito dall'OMS e dall'UE, di cui rappresenta fattore critico di successo, in specie nelle patologie cronico degenerative, la cui incidenza è in continuo aumento. La ristorazione collettiva necessita pertanto di essere approcciata multi-disciplinarmente: la qualità nutrizionale e la sicurezza alimentare nei soggetti ospedalizzati costituiscono infatti parte integrante del percorso di cura; come tale essa è posta sotto particolare attenzione dal Ministero della Salute¹²² ed è al contempo settore di rilevante impatto economico e ambientale, per il Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica¹²³, oltre che per il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Alla ristorazione ospedaliera è dedicata, in ragione della specificità del comparto legata alla valenza terapeutica, apposita sezione dei CAM («Criteri ambientali minimi per il servizio di ristorazione collettiva e fornitura di derrate alimentari»)¹²⁴, quale strumento nella lotta ai cambiamenti climatici attraverso gli appalti pubblici.

¹²¹La Ristorazione collettiva secondo i dati dell'indagine del Centro Studi Oricon (Osservatorio ristorazione collettiva e nutrizione), produce un volume complessivo di pasti di circa un miliardo e mezzo, con un fatturato di circa 6,5 miliardi di euro all'anno, di cui oltre 1,27 miliardi di euro relativi al settore sanità nell'anno 2021.

¹²²Ministero della Salute, di concerto con il Ministro della Transizione Ecologica e con il Ministro delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali, Decreto 28 ottobre 2021 recante Definizione ed aggiornamento delle «Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera, assistenziale e scolastica», con cui si intende evidenziare il ruolo sanitario della ristorazione collettiva che, pur dovendo rispettare i gusti e le aspettative degli utenti, ha come scopo primario il miglioramento dello stato di salute della popolazione. Precedentemente, si v. «Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera e assistenziale», approvate dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 e pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 37 del 15 febbraio 2011.

¹²³Decreto 10 marzo 2020 del Ministro dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, recante «Criteri ambientali minimi per il servizio di ristorazione collettiva e fornitura di derrate alimentari» di revisione del precedente Decreto 25 luglio 2011 con il quale sono stati adottati i «Criteri ambientali minimi per il servizio di ristorazione collettiva e per la fornitura di derrate alimentari» in ragione dell'evoluzione della normativa nel frattempo intervenuta in particolare sui requisiti di qualità dei prodotti alimentari e dei materiali in uso nella ristorazione collettiva, della necessità di implementare le azioni per perseguire con maggiore efficacia gli obiettivi di riduzione degli sprechi e della produzione di rifiuti premiando altresì modelli produttivi e distributivi a basso impatto ambientale, assicurando al contempo una sana alimentazione anche attraverso modalità più incisive di verifica sulla corretta esecuzione dei servizi e delle forniture.

¹²⁴Il decreto 10 marzo 2020 diversifica i C.A.M. per tipologia di servizio di ristorazione: servizio di ristorazione scolastica (asili nido, scuole dell'infanzia, primarie e secondarie di primo e secondo grado); servizio di ristorazione collettiva per uffici, università, caserme; servizio di ristorazione collettiva per le strutture ospedaliere, assistenziali, socio-sanitarie

Con la predetta normativa l'Italia ha anticipato di fatto di un decennio circa, - se si considera che la prima versione dei CAM in materia è del 2011 -, l'iniziativa assunta dalla Commissione Europea nella Comunicazione del 2020 «Una strategia “Dal produttore al consumatore” per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente»¹²⁵, volta a stabilire criteri minimi obbligatori per gli appalti sostenibili nel settore alimentare, con una particolare attenzione al tema dello spreco alimentare¹²⁶.

Il sistema ospedaliero è uno degli ambiti nei quali si determinano significative eccedenze alimentari in ragione della sua peculiarità (urgenza/emergenza, modificazioni delle condizioni cliniche dei pazienti, modifica del regime alimentare, poca flessibilità degli orari, mancanza di coordinazione con la routine clinica, mancanza di assistenza al paziente, dimissioni, ecc.)¹²⁷. Lo spreco alimentare nella ristorazione ospedaliera, che si stima pari al 31,2% dei pasti prodotti, richiede un approccio integrato per il suo impatto al contempo ambientale, economico, e nutrizionale: i pasti non consumati dai degenti ospedalieri sono causa di deficit nutrizionale e di ridotto confort per il paziente ricoverato, oltre a determinare elevati costi proprio per la stretta correlazione con la patologia: aumentata vulnerabilità alla malattia, ricoveri ripetuti, ecc..

Le predette istanze di tutela ambientale, sociale e di salute dovranno trovare sintesi nell'appalto per l'affidamento del servizio di ristorazione ospedaliera, così che quest'ultimo risulti “completo”, abbracciando obiettivi a valenza sociale condivisi a livello comunitario e nazionale¹²⁸.

e detentive. Per ciascuna tipologia di servizio sono dettagliate le caratteristiche delle prestazioni e forniture oggetto dell'appalto.

¹²⁵ Commissione Europea, COM(2020) 381 final, 20.5.2020, «Farm to fork strategy – F2F», nell'ambito del Green Deal, all'allegato «Progetto di Piano d'Azione», azione n. 22 *Definizione delle migliori modalità per stabilire criteri minimi obbligatori per gli appalti sostenibili nel settore alimentare per promuovere regimi alimentari sani e sostenibili, comprendenti prodotti biologici, nelle scuole e nelle istituzioni pubbliche*, calendario indicativo 3° trimestre 2021. Precedentemente la Commissione Europea con Documento di lavoro, Bruxelles, 27.09.2019 SWD(2019) 366 draft aveva elaborato i «Criteri dell'UE per gli appalti pubblici verdi in materia di prodotti alimentari, servizi di ristorazione e distributori automatici dal carattere facoltativo».

¹²⁶ Commissione Europea, COM(2020) 381 final, cit., 2.5. «Si stima che il 20% del cibo totale prodotto venga perso o sprecato, ma nonostante ciò l'obesità è in aumento. Oltre la metà della popolazione adulta è attualmente in sovrappeso, il che contribuisce a un'elevata prevalenza di patologie legate all'alimentazione (tra cui vari tipi di cancro) e ai relativi costi sanitari. La Commissione si è impegnata a dimezzare lo spreco alimentare pro capite entro il 2030. La lotta contro le perdite e gli sprechi alimentari è fondamentale per conseguire la sostenibilità. A livello di UE, gli sprechi alimentari (tutte le fasi del ciclo di vita) rappresentano ogni anno almeno 227 milioni di tonnellate di CO2 equivalente, vale a dire circa il 6 % delle emissioni totali dell'UE nel 2012. La riduzione degli sprechi alimentari comporta risparmi per i consumatori e gli operatori, e il recupero e la redistribuzione delle eccedenze alimentari che altrimenti andrebbero sprecate ha un'importante dimensione sociale». Vedasi anche ISPRA (Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale) Rapporto 267/2017 “Spreco alimentare: un approccio sistemico per la prevenzione e la riduzione strutturali”. ISBN: 978-88-448-0834-1. In Italia è vigente la l. 19 agosto 2016, n. 166 “Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi”.

¹²⁷ Ministero della Salute “Linee di indirizzo rivolte agli enti gestori di mense scolastiche, aziendali, ospedaliere, sociali e di comunità, al fine di prevenire e ridurre lo spreco connesso alla somministrazione degli alimenti”, Roma, 16 aprile 2018.

¹²⁸ Si rinvia al paragrafo n. 3.

Con i CAM per la ristorazione ospedaliera, si realizza un approccio circolare all'appalto, quale strumento di misurazione dell'intera filiera produttiva, lungo tutto il ciclo di vita¹²⁹: dalla produzione delle derrate, alla distribuzione, al confezionamento, alla preparazione dei pasti, allo smaltimento dei rifiuti. Emerge che, lungo la filiera produttiva, il settore agroalimentare rappresenta oltre il 30% degli impatti ambientali complessivi¹³⁰, richiedendo pertanto interventi mirati.

Gli obiettivi dei CAM sono stati individuati a partire dall'analisi degli impatti ambientali generati in ogni fase della filiera produttiva con la finalità di: sostenere modelli produttivi agricoli e di allevamento migliori sotto il profilo ambientale, come ad esempio quello biologico e da difesa integrata, al fine di non compromettere la fertilità dei suoli, diminuire i consumi energetici e la dipendenza dalle fonti fossili, fermare l'eutrofizzazione e l'inquinamento delle acque, tutelare la biodiversità e il benessere animale e ottenere materie prime più salubri per i destinatari perché prive di residui di fitofarmaci o, nel caso degli allevamenti, antibiotici e altre sostanze utilizzate per accelerare la crescita; affrontare la questione delle eccedenze alimentari; ridurre i rifiuti, attraverso l'eliminazione laddove possibile del monouso e del monodose e l'utilizzo di prodotti con imballaggi riciclabili; ridurre i consumi energetici; sostenere le economie locali; prevedere azioni di comunicazione sulla qualificazione ambientale dei prodotti offerti per contribuire a diffondere e accrescere la cultura della sostenibilità.

La normativa in argomento conferma la fiducia del legislatore nella funzione sociale degli appalti e nelle potenzialità dello strumento di contribuire alla salute, al benessere degli utenti e alla tutela dell'ambiente.

In relazione allo specifico settore ospedaliero sono definite dai CAM le clausole contrattuali che le amministrazioni aggiudicatrici introducono nella documentazione progettuale e di gara ai sensi dell'art. 34, c. 1 e 3, del d. lgs. 50/2016¹³¹, ad esempio menù differenziati a seconda delle fasce di età e delle patologie; requisiti degli alimenti; prevenzione e ge-

¹²⁹Relazione di accompagnamento - CAM Servizio di ristorazione collettiva e fornitura derrate alimentari (DM 10 marzo 2020, G.U. 4 aprile 2020, n. 90), pag. 4 Scopo del documento, tra cui *evidenziare gli impatti ambientali e sociali lungo il ciclo di vita del servizio di ristorazione collettiva*.

¹³⁰Environmental Impact of Products (EIPRO), Institute for Prospective Technological Studies (IPTS), Commissione Europea - Joint Research Center, 2006. Vedasi anche Relazione di accompagnamento, cit. p. 9, All'industrializzazione del settore agroalimentare è seguita la trasformazione degli appezzamenti agrari in grandi monoculture con conseguente semplificazione degli ecosistemi e perdita di biodiversità, la diffusione di allevamenti intensivi meccanizzati con un aumento significativo dei consumi idrici e di energia, la deforestazione selvaggia, con rovinosi effetti su biodiversità, clima e comunità locali. Le foreste, al contrario dell'agricoltura, sono un sink di carbonio: assorbono e immagazzinano la CO₂ dall'atmosfera. La CO₂ assorbita dalle foreste nel 2017 si è ridotta del 42% rispetto al 2016. Gli allevamenti sono responsabili di oltre il 14% delle emissioni di gas serra a livello globale e assorbono il 55% delle risorse idriche a livello mondiale.

¹³¹Trattandosi di clausole contrattuali, la verifica da parte delle Amministrazioni aggiudicatrici della conformità dei prodotti forniti, e delle prestazioni da svolgere, alle caratteristiche obbligatorie previste dai C.A.M. verrà svolta esclusivamente nei confronti dell'aggiudicatario in corso di esecuzione contrattuale, con un conseguente snellimento dell'iter di gara. V. ora l'art. 57 c. 2 d.lgs. 36/2023.

stione delle eccedenze alimentari e dei rifiuti prodotti nei reparti di degenza; pulizia dei locali; formazione specifica del personale addetto al servizio di ristorazione.

In relazione al criterio di aggiudicazione della procedura di gara, che, nella fattispecie considerata, ad oggetto il servizio di ristorazione ospedaliera, è esclusivamente il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo¹³², l'amministrazione aggiudicatrice, ai fini dell'aggiudicazione dell'appalto, deve introdurre uno o più criteri ambientali premianti previsti per la ristorazione ospedaliera dai CAM, attribuendovi una significativa quota del punteggio tecnico complessivo¹³³. Ad esempio punti per l'offerta tecnica potranno venire assegnati all'offerente che dimostri di essere più affidabile nel garantire la qualità del servizio e la conformità ai Criteri Ambientali Minimi; ovvero per la fornitura di prodotti con determinati requisiti ambientali (KM 0, a filiera corta); o ancora per le misure di gestione per la riduzione dei rifiuti prodotti dal servizio nei reparti di degenza; nonché per l'attuazione di soluzioni logistiche per ridurre gli impatti ambientali. Tra i parametri di valutazione della qualità l'amministrazione aggiudicatrice potrà inserire la lotta allo spreco alimentare, con la rilevazione periodica degli scarti quale momento fondamentale di revisione del processo, e di sensibilizzazione e formazione del personale e dell'utenza. Ed ancora rilevano criteri specifici enucleati nell'ambito dei progetti nazionali e regionali, volti a promuovere la corretta alimentazione nei percorsi diagnostico-terapeutici quale fondamentale fattore di salute all'interno di un'attività assistenziale e clinica di qualità che riconosca la centralità del paziente ospedalizzato e il rispetto degli specifici bisogni nutrizionali¹³⁴.

b) Acquisto di apparecchiature elettromedicali - ricorso al ricondizionato: un possibile approccio circolare.

Un ambito di intervento innovativo a favore della sostenibilità e resilienza dei sistemi sanitari è rappresentato dall'approccio circolare alla gestione del "fine vita" delle apparec-

¹³²D. lgs. 50/2016, art. 95. (Criteri di aggiudicazione dell'appalto) c. 3. Sono aggiudicati esclusivamente sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo: a) i contratti relativi ai servizi sociali e di ristorazione ospedaliera, assistenziale e scolastica, nonché ai servizi ad alta intensità di manodopera, come definiti all'articolo 50, c. 1, fatti salvi gli affidamenti ai sensi dell'articolo 36, c. 2, lettera a). V. ora l'art. 108 c. 2 lett. a) d. lgs. 36/2023.

¹³³Si richiama la Delibera ANAC n. 103 del 2 marzo 2022, in base alla quale «la Stazione appaltante, nell'esercizio della propria discrezionalità, può richiedere la fornitura di una quantità di prodotti biologici superiore alle specifiche tecniche e alle clausole contrattuali contenute nei criteri ambientali minimi, approvati dal D.M. 10 marzo 2020. L'attribuzione del punteggio dovrà discendere dal numero di prodotti biologici a chilometro zero e filiera corta che l'offerente si impegna a fornire ed alla loro rappresentatività. La mera indicazione della percentuale di prodotti sul totale è una formula troppo generica».

¹³⁴A titolo esemplificativo si richiama il progetto specifico "Nurisk" volto a monitorare lo stato di consapevolezza e di gestione del rischio nutrizionale nell'intero percorso assistenziale del paziente, progetto predisposto da Regione Lombardia in collaborazione con la Regione Toscana ed il gruppo Gestione rischio e sicurezza in sanità (GrESS) dell'Ordine TSRM-PSTRP.

chiature elettromedicali¹³⁵, attraverso il processo di rinnovo e/o rigenerazione, tale da consentire continuità di prestazioni di pari qualità delle apparecchiature nuove, o superiore qualità, attraverso aggiornamenti mirati. Si realizza in tal modo la trasformazione circolare da scarto a nuovo valore.

Nel 2020 l'assistenza ospedaliera in Italia si è avvalsa di 1.004 istituti di cura¹³⁶. Il parco tecnologico di un ospedale/struttura sanitaria è in continua evoluzione per rispondere agli standard di sicurezza, qualità, affidabilità, con una durabilità media, in relazione alla tipologia di apparecchiatura, tra i 6 e i 10 anni. Le apparecchiature dismesse (per obsolescenza, vetustà, *end of support*, *end of life*, inutilizzo, usura), vengono oggi in larga parte sostituite con apparecchiature nuove. Le apparecchiature elettromedicali fanno parte delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE), includono apparecchiature a bassa e ad alta tensione che coprono il ciclo terapeutico completo: sono destinate alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico, entrano in contatto fisico o elettrico con il paziente, e comprendono sia piccole apparecchiature diagnostiche, sia grandi apparecchiature (TAC, risonanza magnetica, mammografo, gamma camera, acceleratore lineare, CT/PET).

In relazione alle caratteristiche e funzione precipua, i criteri europei per il GPP (*green public procurement*) in materia di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario¹³⁷ sono finalizzati a favorire l'acquisto di AEE caratterizzate da impatti ambientali ridotti, privilegiando la sicurezza e il benessere dei pazienti e del personale medico, dei tecnici e del personale addetto alla manutenzione, da garantire durante tutta la vita utile dell'apparecchiatura.

¹³⁵ Il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, definisce «dispositivo medico» qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

La norma CEI 62-5 (EN 60601-1) definisce apparecchiatura elettromedicale l'«Apparecchio elettrico dotato di una parte applicata che trasferisce energia verso il o dal paziente, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è:

- a) dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete; e
- b) previsto dal suo fabbricante per essere impiegato:
 - 1) nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente; oppure
 - 2) per compensare, lenire una malattia, le lesioni o menomazioni.»

¹³⁶ In Italia sono presenti inoltre 8.803 strutture per l'assistenza specialistica ambulatoriale, 7.858 per l'assistenza territoriale residenziale, 3.189 per l'assistenza territoriale semiresidenziale, 5.557 per l'altra assistenza territoriale e 1.151 per l'assistenza riabilitativa. Dati ANSA 2022, 26.04.2022.

¹³⁷ <https://ec.europa.eu/environment/gpp/pdf/criteria/health/IT.pdf>

La gestione del fine vita delle apparecchiature elettromedicali diventa momento fondamentale per generare scelte circolari secondo la gerarchia europea dei rifiuti, dove riduzione e riutilizzo sono prioritari.

Il ricondizionamento è il processo che consente il riutilizzo sicuro dell'apparecchiatura elettromedicale usata: il «prodotto ricondizionato» è un «bene che dopo essere stato sottoposto ad un processo di riparazione e manutenzione, sia di tipo estetico che meccanico-funzionale viene immesso sul mercato»¹³⁸.

Il ricorso al ricondizionato/rigenerato, prolungando la vita di utilizzo dell'hardware medico, e l'aggiornamento del software secondo i più recenti standard consentono di ridurre la domanda di materie prime con minori emissioni di carbonio, la quantità di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)¹³⁹, con un impatto positivo sulla spesa sanitaria e sui costi ambientali.

La tipologia contrattuale da privilegiare per l'acquisizione di apparecchiature ricondizionate è il noleggio o il «*service*» (*performance models*), con medesima garanzia post vendita, assistenza e formazione che accompagna la fornitura dei nuovi sistemi, così da mantenere in capo al fornitore la proprietà e la responsabilità dell'utilizzo in sicurezza e con continuità dell'apparecchiatura elettromedicale, con garanzia di riparabilità e disponibilità delle parti di ricambio per tutta la durata del contratto.

Qualora la stazione appaltante intenda commissionare il servizio di ricondizionamento di apparecchiature usate al fornitore originario, occorre che adotti ogni accorgimento utile ad evitare di trovarsi in situazioni in cui le decisioni di acquisto in un certo momento e/o un comportamento strategico da parte dell'operatore economico vincolino le decisioni future (fenomeno del *lock-in*¹⁴⁰, quale condizione di dipendenza da un singolo fornitore).

¹³⁸ Definizione di «prodotto ricondizionato» di cui all'art. 2 c. 1 lett. c) del Decreto 10 giugno 2016, n. 140 del Ministero dell'Ambiente, ad oggetto «Regolamento recante criteri e modalità per favorire la progettazione e la produzione ecocompatibili di AEE, ai sensi dell'articolo 5, comma 1 del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, di attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)».

Per «prodotto rigenerato» secondo la Cassazione Penale Sez. II, sent. n. 9133/2012, si intende un prodotto «usato e ripristinato con l'integrazione di parti originali». Il prodotto usato, pur rimanendo tale, viene riportato allo stato di origine tramite controlli di funzionalità, e le componenti usurate o difettose vengono sostituite ricorrendo a ricambi originali. Il prodotto continua a seguito della rigenerazione a garantire lo stesso standard qualitativo del prodotto originale. Se la rigenerazione avviene ricorrendo a ricambi originali, il prodotto è lecitamente commerciabile (Corte d'appello di Milano, sez. IV penale, sent. n. 1226/2011, confermata da Cass. pen., Sez. II, sent. n. 9133/2012).

¹³⁹ Ogni anno in Europa si producono 11,6 milioni di tonnellate di rifiuti elettronici, di cui il 60% finisce nell'indifferenziato. Le pratiche di riciclo variano da uno stato membro all'altro: nel 2017 la Croazia ha riciclato l'81,3 % di tutti i rifiuti elettrici ed elettronici, mentre a Malta la percentuale è stata del 20,8%. L'Italia ha registrato una percentuale del 32,1%. Fonte: <https://www.europarl.europa.eu/news/it/headlines/society/20201208STO93325/rifiuti-elettronici-nell-ue-dati-e-cifre-infografica>.

¹⁴⁰ La Commissione Europea ha fornito la seguente definizione di lock-in: «Il lock-in si verifica quando l'amministrazione non può cambiare facilmente fornitore alla scadenza del periodo contrattuale perché non sono disponibili le informazioni essenziali sul sistema che consentirebbero a un nuovo fornitore di subentrare al precedente in modo efficiente». Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, Com (2013) 455 final del 25 giugno 2013. In relazione al «lock-in» quale fenomeno distorsivo della concorrenza, v. Consiglio di Stato, sez. V, 20/11/2020, n. 7239.

Al fine di prevenire le conseguenze negative di acquisti effettuati per beni o servizi ritenuti infungibili¹⁴¹ e/o fenomeni di *lock-in*, nonché per favorire una gestione degli affidamenti pubblici improntata alla concorrenza effettiva, una possibile soluzione consiste nel prevedere già nel bando di gara e nel contratto per l'acquisto di un'apparecchiatura elettromedicale l'opzione di affidamento all'aggiudicatario, al termine del ciclo di vita dell'apparecchiatura¹⁴², del ricondizionamento volto a prolungare la vita di utilizzo dell'hardware medico, così da non sottrarre all'evidenza pubblica un affidamento successivo, riservandosi al contempo la possibilità di usufruire o meno dell'opzione contrattuale in base a ponderazioni dell'interesse pubblico contestualizzate al tempo di utilizzo della clausola contrattuale. Questo modello incentiva al contempo i produttori a progettare prodotti più facili da mantenere, riparare e rimettere a nuovo o ricostruire.

Per arrivare infine ad un mercato del "ricondizionato" da porre in concorrenza col "nuovo", le condizioni tecniche da soddisfare sono molteplici: occorrerà disporre di prezzari di riferimento; analisi del ciclo di vita rigorose e certificate in relazione a manutenzione, consumi, durabilità e riparabilità; certificazioni di prodotto atte a garantire qualità e sicurezza dell'apparecchiatura ricondizionata.

Per garantire una seconda vita all'apparecchiatura sono da privilegiare formule contrattuali quali acquisto/restituzione, acquisto/rivendita, che, al termine del ciclo di vita di un bene, ne garantiscono il ritiro da parte del fornitore per un ulteriore uso, la riparazione, il ricondizionamento¹⁴³. Le attrezzature elettromedicali così ripristinate possono inoltre essere donate ad organizzazioni o associazioni umanitarie per essere reimpiegate¹⁴⁴, limitando la produzione di rifiuti.

Qualora non sia possibile ripristinare l'intera apparecchiatura, il recupero di parti di ricambio e materie prime consente di evitare che finiscano in discarica tonnellate di rifiuti di apparecchiature elettromedicali (RAEE), compresi materiali preziosi e rari, riducendo al contempo la dipendenza dalle materie prime di cui l'UE importa circa la metà della quantità che consuma¹⁴⁵. Diventa dunque fondamentale la progettazione e la produzione

¹⁴¹ «La procedura negoziata di cui all'art. 63, c. 2, lett. b), d. lgs. 50/2016 è un'eccezione alla regola della massima partecipazione, che può essere utilizzata solo quando il bene sia effettivamente infungibile, ossia quando non sussista sul mercato un altro bene idoneo a soddisfare i bisogni dell'Amministrazione, mentre configura una distorsione della concorrenza ricorrere a tale procedura allorché l'infungibilità del bene sia "indotta", ossia sia dovuta a fenomeni di "lock-in". Delibera numero 950 del 13/09/2017 Linee guida n. 8 - Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili. V. ora l'art. 76 «Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando», d.lgs. 36/2023.

¹⁴²Riferimenti, Considerando (111) Direttiva cit. 2014/24/UE, e art. 72 Modifica di contratti durante il periodo di validità.

¹⁴³COM (2018) Appalti pubblici per un'economia circolare. Buone prassi e orientamenti. P. 11, Riutilizzo.

¹⁴⁴La Regione Lombardia, con l.r. 33/2009, Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità, all'art. 25 prevede la promozione e il coordinamento dell'utilizzo del patrimonio mobiliare dismesso delle strutture sanitarie e socio-sanitarie operanti sul territorio regionale, per fini umanitari in Italia ed all'estero o per altri scopi comunque non lucrativi. Con DGR n. 6007/2016 la Giunta regionale ha fornito le necessarie indicazioni operative.

¹⁴⁵L'Unione europea (UE) stabilisce le misure per prevenire la formazione dei rifiuti elettrici ed elettronici e favorire il loro reimpiego, riciclaggio ed altre forme di recupero, e, al fine di contribuire al recupero e allo smaltimento dei rifiuti

ecocompatibile delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE), al fine di facilitare le operazioni di smontaggio, riparazione e riutilizzo dei prodotti e di preparazione per il riutilizzo, recupero e smaltimento dei RAEE¹⁴⁶.

Si entra appieno in quel circolo virtuoso, più volte richiamato, capace di generare ricchezza nuova, posti di lavoro, con un impatto positivo sull'ambiente e dunque sulla sostenibilità nell'accezione più ampia, ambientale economica e sociale¹⁴⁷. Tutto ciò si colloca nel solco di quel cambiamento culturale per il quale lo scarto diventa risorsa: il riutilizzo diventa l'atteggiamento dominante e attento alla possibilità di un utilizzo nuovo e/o diverso di apparecchiature elettromedicali dismesse ma spesso ancora funzionanti.

di apparecchiature elettriche ed elettroniche, e alla protezione della salute umana, l'UE stabilisce anche le misure per limitare l'uso di sostanze pericolose contenute in tali apparecchiature. Si richiamano la direttiva 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, e la direttiva 2002/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

¹⁴⁶Si richiama il Decreto 10 giugno 2016, n. 140 del Ministero dell'Ambiente, ad oggetto «Regolamento recante criteri e modalità per favorire la progettazione e la produzione ecocompatibili di AEE, ai sensi dell'articolo 5, comma 1 del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, di attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)», di disciplina delle misure dirette a:

- a) promuovere la cooperazione tra produttori e operatori degli impianti di trattamento, recupero e riciclaggio;
- b) favorire la progettazione e la produzione ecocompatibili di apparecchiature elettriche ed elettroniche (di seguito AEE), al fine di facilitare le operazioni di riutilizzo e recupero dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (di seguito RAEE);
- c) sostenere il mercato dei materiali riciclati anche per la produzione di nuove AEE.

¹⁴⁷Risoluzione del Parlamento europeo del 10 febbraio 2021 sul nuovo piano d'azione per l'economia circolare (2020/2077(INI)): il passaggio a un'economia più circolare potrebbe aumentare la competitività, stimolare l'innovazione, stimolare la crescita economica e creare posti di lavoro (700.000 posti di lavoro solo nell'UE entro il 2030).

Politica, amministrazione, *spoils system*.

Il problema nell'evoluzione del Servizio sanitario nazionale*

Vincenzo Satta**

SOMMARIO: 1. Un'antica questione: il rapporto tra politica e amministrazione. – 2. Politica, amministrazione, principio democratico. – 3. La dirigenza. Lo *spoils system* come problema costituzionale. – 4. La distinzione tra politica e amministrazione nelle leggi di riordino del servizio sanitario nazionale. – 4.1. La designazione del direttore generale delle Asl. Il contributo della giurisprudenza costituzionale – 5. La confusione della politica nell'amministrazione: linee di tendenza attuali.

ABSTRACT:

Malgrado si tratti di un criterio di selezione della dirigenza nato negli Stati Uniti, a bene vedere, il problema dello *spoils system* risale lontano nel tempo, almeno alla nascita dello Stato in senso moderno, perché poggia sul problema più generale del rapporto, talora piuttosto controverso, tra politica e amministrazione. Nell'ordinamento italiano a partire dagli inizi degli anni Novanta del secolo scorso, si è progressivamente generalizzato il principio della distinzione tra politica e amministrazione, per effetto del quale, in linea di principio, compete agli organi di governo la determinazione dell'indirizzo politico, mentre alla dirigenza le funzioni amministrative, tecniche e di gestione. Alla separazione funzionale tra i due ambiti corrisponde l'attribuzione delle rispettive, distinte responsabilità. In tale contesto trova collocazione il problema del ricorso a meccanismi di *spoils system* per l'assegnazione degli incarichi dirigenziali, i quali si fondano sul criterio dell'affidamento fiduciario e sono ammessi solo per i ruoli apicali delle amministrazioni. È parte integrante dell'analisi intorno a questi problemi il ruolo del direttore generale delle aziende sanitarie per la scelta del quale continuano a rimanere fondamentali l'accertamento e la valutazione dei risultati dell'azione amministrativa.

It is very well known that the spoils system was born in the United States and is the method how public managers are selected by the politicians. But, on a closer inspection, it's true that the problem

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Ricercatore confermato di Diritto costituzionale e Professore aggregato di Dottrina dello Stato nell'Università Cattolica del Sacro Cuore, vincenzo.satta@unicatt.it.

of the spoils system goes back a long way, at least to the birth of the State in the modern sense. This is because speaking about spoils systems means speaking about the general topic of the relationship between politics and administration. In the Italian legal system since the early 1990s, the principle of the distinction between politics and administration has gradually become generalized, as a result of which, in principle, it is up to the governing bodies to determine the political direction, while the administrative, technical and management functions are assigned to the management. The functional separation between the two areas corresponds to the attribution of the respective, distinct responsibilities. In this context, must be analyzed the problem of recourse to spoils system mechanisms for the assignment of managerial positions, which are based on the criterion of fiduciary assignment and are allowed only for top management roles. The role of the director general of healthcare companies is an integral part of the paper because to select him, it's necessary to carry out the evaluation of the results of the administrative action.

1. Un'antica questione: il rapporto tra politica e amministrazione

Ciclicamente si ripropone nel dibattito pubblico il tema del rinnovo delle nomine dei dirigenti pubblici preposti agli apparati di vertice delle pubbliche amministrazioni, sia statali che locali. E si rianima contemporaneamente il problema della coerenza col nostro ordinamento del cosiddetto *spoils system*, che, com'è noto, è il sistema di selezione dei dirigenti di livello generale delle amministrazioni pubbliche, largamente in uso nell'ordinamento statunitense, in forza del quale, al cambio del quadro politico conseguente all'insediamento di un nuovo governo, si assiste alla sostituzione dei soggetti preposti ai vertici dell'apparato burocratico. E qui si tratta di verificare se, per come è configurato il sistema amministrativo italiano, possa risultare conforme la scelta diretta da parte della classe politica, una volta conseguito il diritto a governare, delle figure apicali dell'amministrazione allo scopo di favorire una continuità non contrastata tra determinazione degli obiettivi politici e attuazione mediante l'amministrazione. Va detto, infatti, che non sempre questa continuità garantisce l'efficacia, l'efficienza e la trasparenza dell'azione amministrativa, ove la scelta dei burocrati risulti gravata da ipoteche di natura ideologica e non assistita dalla valutazione delle specifiche competenze preordinate all'esercizio delle funzioni di direzione tecnico-gestionale. Non si può tuttavia fare a meno di ritenere che in realtà parlare di *spoils system* significa fondamentalmente affrontare il problema del rapporto tra politica e amministrazione, posto che in Italia quel sistema di selezione è ammesso per l'attribuzione degli incarichi c.d. apicali¹,

¹ Sull'ammissibilità dello *spoils system* per gli incarichi c.d. apicali (segretario generale, direttore di dipartimento e simili) si veda Corte cost., *Sent. n. 103/2007*, in particolare punto 9.1. motivazione in diritto. In dottrina cfr. il commento di G. CORSO, G. FARES, *Quale spoils system dopo la sentenza 103 della Corte costituzionale?*, in *Consulta online*, 2007, all'indirizzo internet <https://giurcost.org/studi/corsofares.htm>, in cui si osserva giustamente che l'assetto definitivo della dirigenza, specialmente dopo la l. n. 145/2002 (c.d. legge «Frattini»), appare orientato all'incremento del grado di fiduciarità del rapporto tra organo politico e organo burocratico. In tale direzione, anche la suddivisione della dirigenza in

ma in realtà opera in maniera più o meno dissimulata sotto varie forme². Ed è per questa ragione che riporta alla questione di fondo ossia alla relazione tra dirigenza e organo politico. Si tratta – a dire il vero – di una questione che ha conosciuto nello sviluppo dello Stato moderno costanti trasformazioni³. Essa è certamente coeva alla nozione di Stato in senso moderno, ma è plausibile riconoscere che un apparato burocratico debba sempre essere esistito, almeno laddove si riconosca alla parola Stato un significato così ampio da sembrare generico, tale da comprendere ogni forma di convivenza politica degli uomini, dalle orde barbariche alla *polis* greca, dall'Impero Romano alle attuali comunità statali. Già Machiavelli esortava il principe a scegliersi ministri competenti e a remunerare adeguatamente la loro fedeltà, così che essi non dovessero cercare compensi e retribuzioni altrove. Del resto, lo Stato assoluto in Francia restituisce nitidamente il rapporto di contiguità tra monarca e funzionari che proprio in ragione del legame col sovrano venivano sovente elevati al rango nobiliare⁴. In sostanza, una sorta di *spoils system ante litteram*. Insomma, è realistica l'idea che ogni forma di organizzazione statale, anche quella più embrionale, dovesse necessariamente contenere un qualche modello di organizzazione burocratica e amministrativa.

Tuttavia, le teorizzazioni relative alla dirigenza burocratica, volte all'identificazione di un nuovo concetto e alla sua elaborazione organica su basi scientifiche, prendono corpo nel lasso di tempo collocabile tra il diciottesimo il diciannovesimo secolo.

Infatti, nei fenomeni statuali più risalenti, ma soprattutto nelle monarchie assolute antecedenti le Rivoluzioni del XVIII secolo, questa separazione non era percepibile se è vero che, almeno tendenzialmente, amministrazione e legge risultavano addensate nella persona del monarca, della cui volontà costituivano una manifestazione unitaria e non scindibile. Uno dei caratteri fondamentali dello stato di diritto appare invece la progressiva

tre tipologie (di base di direzione di strutture di livello generale, apicali) cui espressamente fa riferimento la pronuncia della Corte, appare plausibile. In termini generali sono due, essenzialmente, i metodi di selezione della dirigenza, come rammenta P. RACCA, *Spoils system e dirigenza pubblica (nota a sentenza della Corte costituzionale n. 52 del 2017)*, in *Osservatorio costituzionale*, 3/2018, p. 247, secondo il quale «nel modello neutrale (merit system), i dirigenti pubblici vengono solitamente scelti attraverso concorso pubblico o sulla base di un percorso di studi o attraverso la procedura del corso-concorso che è un po' una sintesi delle prime due modalità. Invece, nel modello fiduciario (spoils system), è la classe politica che sceglie discrezionalmente i dirigenti, nel rispetto di determinati criteri e procedure».

² In tal senso, del tutto condivisibilmente, L. CASINI, *Politica e amministrazione: «the italian style»*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2019, 1, p. 29.

³ L'evoluzione degli studi socio-politici in tema di burocrazia si trova esaustivamente ricostruita da G. PASTORI, *La burocrazia*, Padova, 1967, pp. 3 ss. Sulla saldatura tra ruolo della burocrazia e nozione di Stato moderno, rimane di particolare utilità M. ALBROW, *Bureaucracy*, London, 1970, *La burocrazia*, trad. it., Bologna, 1973, pp. 18 ss. Un'utile ricostruzione dello sviluppo storico dell'amministrazione dello Stato resta quella offerta da R. MAYNTZ, *Soziologie der öffentlichen Verwaltung*, Heidelberg, 1978, trad. it., *Sociologia dell'amministrazione pubblica*, Bologna 1982, pp. 36 ss. Mentre, di recente, si veda M. RIDOLFI, *La distinzione tra politica e amministrazione nella struttura e nell'organizzazione della P.A.*, in *Rivista italiana di public management*, 2019, vol. 2, n. 1, in particolare pp. 102 ss.

⁴ All'epoca si estese a macchia d'olio la c.d. nobiltà di toga, originata dall'uso invalso dal principe a creare nobili i propri funzionari: sul punto cfr. G. LEFEBVRE, *La Révolution française*, Paris 1930, trad. it., *La Rivoluzione francese*, Torino, 1958, pp. 66-67.

separazione tra amministrazione e legge, dato che la prima costituisce quell'apparato organizzativo funzionale a dare esecuzione o attuazione al contenuto della seconda. È stato compiutamente Max Weber⁵ a rilevare l'esigenza di una struttura organizzata, dotata di competenze, conoscenze e saperi sempre più specializzati, i quali rappresentano la forza, l'essenza e la giustificazione stessa dell'apparato burocratico.

Il principio della competenza intorno al quale è plasmato, nel paradigma weberiano, il sistema burocratico, rappresenta la linea di cesura che permette di distinguere questo modello di amministrazione da quelli che lo hanno storicamente preceduto. In forza di esso, l'amministrazione burocratica sostituisce all'arbitrio del signore feudale, la legge, uguale per tutti⁶. Difatti, una delle principali evoluzioni dello Stato moderno è stata quella di costituire in capo a organi differenti, distinte funzioni, avendo poi registrato, tale processo, l'istituzionalizzazione della burocrazia quale classe dirigenziale dotata di caratteri specifici e dunque responsabile dell'azione amministrativa.

Nell'impostazione proposta da Weber, in particolare, rileva ai nostri fini l'aver colto nella spiegazione delle principali tipologie di potere il nucleo di un compiuto studio sui problemi della pubblica amministrazione. Infatti, l'organizzazione amministrativa di tipo burocratico, il cui potere è legittimato dal diritto oggettivo, si fonda su uno specifico tipo di razionalità – quella di cui è espressione la legge, appunto – che rende l'amministrazione strumento necessario per il funzionamento della società capitalista.

Se da un lato è vero che presso le società classiche era data una perfetta coincidenza tra funzione politica e funzione amministrativa, entrambe confuse nella figura del monarca, dall'altro lato è certo che la definizione di una linea di confine tra competenze imputabili a organi diversi sia un precipitato dello Stato di diritto dell'Ottocento. Non v'è dubbio che le vicende dello Stato moderno abbiano conosciuto il modello "amministrativo" quale espressione ed elemento essenziale dello Stato liberale⁷. In quest'ottica, è senz'altro molto significativo il contributo prodotto dal principio della divisione dei poteri.

⁵ Cfr. specialmente, *Wirtschaft und Gesellschaft*, Tübingen, 1922, trad. it., *Economia e società*, vol. 1, Milano, 1961, pp. 217 ss.

⁶ Anche questa osservazione si lega all'evoluzione dello Stato moderno e riporta all'approccio weberiano riguardante il problema della legittimazione del potere. La burocrazia è caratterizzata dalla propensione all'obbedienza a qualunque detentore del potere (*eodem loco*, p. 209), con la conseguenza che quando la legittimazione del potere è fondata su una base legale-razionale, la burocrazia diventa lo strumento di attuazione del diritto oggettivo, non già della volontà del re o del leader carismatico (*eodem loco*, vol. 2, pp. 258-259).

⁷ In tal senso, utile anche in riferimento all'organizzazione del governo locale, nell'ambito dello Stato di diritto, M. NIGRO, *Il governo locale, I – Storia e problemi, Lezioni di diritto amministrativo (anno acc. 1979-1980)*, Roma, 1980, p. 25. Sul punto si veda anche C. ROSSANO, *Amministrazione, politica e principi costituzionali*, in AA.VV., *Scritti in onore di Angelo Mattioni*, Milano, 2011, pp. 568-569.

2. Politica, amministrazione, principio democratico

La saldatura che lega la legislazione all'amministrazione nella configurazione dello Stato di diritto⁸ è dunque l'effetto dell'idea per cui il potere amministrativo incontra la propria causa nella razionalità della legge. In altri termini, è nello Stato di diritto che il potere amministrativo trova la propria ragione di esistere nella legge in quanto espressione di razionalità oggettiva.

Il nucleo di questo schema ricade in una concezione della burocrazia come organizzazione puramente funzionale all'attuazione di decisioni assunte in sede politica. Tuttavia, non è raro il fenomeno eguale e contrario che si verifica quando la burocrazia assume le sembianze di un'organizzazione del tutto separata e capace di determinare autonomamente scelte politiche.

In altre parole, il problema del rapporto tra politica e amministrazione risiede nell'interrogativo secondo cui alla burocrazia debba o meno riconoscersi quella natura strumentale della quale essa talora sembra volersi liberare, al fine di conquistare propri spazi decisionali all'interno dei quali, invece, stante il principio democratico, dovrebbero espandersi le attribuzioni e le competenze di altri organi, in particolare di quelli attraverso i quali si esprime la sovranità popolare.

Se ci si pensa in questo profilo si annida il pericolo della acquisizione patologica del potere politico da parte dei funzionari. Problema non nuovo – a dire il vero – come dimostrano le molte indagini sociologiche e politiche concernenti la pubblica amministrazione, le quali si sono spesso concentrate sul ruolo della burocrazia nei sistemi democratici e, più in generale, sull'idea stessa di democrazia⁹. Questi indirizzi di analisi, proposti dagli studi sociologici, colgono un'esigenza di fondo che trova ampiamente riscontro nella Costituzione italiana, nella misura in cui ripropongono l'esigenza di assicurare la democraticità della pubblica amministrazione. La sequenza che giuridicamente può spiegare il necessario carattere democratico della pubblica amministrazione, si muove lungo la linea che collega l'art. 95 all'art. 97, dal cui combinato disposto si evince una linea di continuità tra la responsabilità collettiva (e dunque il potere) dei ministri nella determinazione dell'indirizzo politico, quella individuale (perciò, nuovamente, il potere) per gli atti dei propri dicasteri e il principio di legalità. Una sequenza ben presente a Mortati quando rilevava che «il vincolo che così viene a legare tra loro il consiglio, i ministri, i ministeri vuole provvedere, oltre che ad un ovvio bisogno unitarietà di azione, anche a quello della “democraticità”

⁸ Può essere utile richiamare la definizione formulata nel 1904 da G. ANSCHÜTZ, in *Deutsches Staatsrecht*, citata da C. SCHMITT, *Le categorie del 'politico'*, trad. it., Bologna, 1972, p. 253, nota 2, secondo il quale lo Stato di diritto è «situato completamente sotto il segno del diritto e la cui volontà suprema si chiama *lex* e non *rex*». È appena il caso di segnalare che, nel paradigma schmittiano, l'assimilazione del diritto alla legge è criticamente interpretata come una conseguenza dell'approccio scientifico positivistic, quando non addirittura di quello normativistico.

⁹ Su cui cfr. E.C. PAGE, *Political Authority and Bureaucratic Power: A comparative Analysis*, Brighton, 1985, trad. it., *Burocrazia, amministrazione e politica: un'analisi comparata*, Bologna, 1989, pp. 197-199.

(che sta alla base di tutto lo l'assetto dello stato), quale appare soddisfatta in virtù della posizione rappresentativa rivestita dai ministri espressi dalle maggioranze parlamentari, le quali a loro volta riflettono quelle popolari»¹⁰.

D'altronde, il principio democratico governa l'intero impianto costituzionale e come tale deve ritenersi dotato di una forza espansiva capace di coinvolgere tutti i settori della vita pubblica. Di conseguenza, non si può immaginare che un intero segmento della vita dello Stato, a maggior ragione la struttura organizzata in cui esso opera concretamente ed entra in diretto contatto con i cittadini, risulti estromessa dalla pervasività del principio democratico¹¹. Questa interpretazione del ruolo dell'organizzazione amministrativa reputa un pericolo il fatto che la burocrazia possa agire quale fattore limitativo delle determinazioni politiche assunte da parte dei soggetti che, in forza del principio democratico, hanno conseguito il diritto ad esprimere un indirizzo politico e versino perciò nella condizione di dover rispondere politicamente per le scelte maturate nel processo di *policy making*.

In definitiva, quand'anche si accettasse l'idea che le decisioni che si traducono in attività amministrativa condizionino l'attività di *policy making* non si può fare a meno di ammettere che l'amministrazione debba continuare a mantenere una funzione strumentale all'attuazione dell'indirizzo politico.

Questo approccio, d'altra parte, rappresenta un precipitato tipico dello Stato di diritto. Nella cornice dello Stato liberaldemocratico la pubblica amministrazione dovrebbe in definitiva conservare quella neutralità politica idonea a rappresentarne e a garantirne la natura strumentale. Tale preoccupazione rimonta all'idea tipica dello Stato liberale secondo cui la decisione politica trova nella legge, espressione del Parlamento, l'atto tipico di manifestazione ed essa, come tale, dovrebbe innervare la razionalità dell'azione amministrativa. Stante questa impostazione, il concetto di neutralità si associa all'idea dell'amministrazione come strumento puramente tecnico.

Non è certamente secondaria, in questa prospettiva, l'espansione dell'ingerenza dello Stato in una molteplicità progressivamente più vasta di ambiti della vita sociale. Così che, si assiste alla proliferazione degli apparati amministrativi. Si verifica, in altre parole, un fenomeno di «burocratizzazione»¹². La crescita della burocrazia e il conseguente potere dei funzionari che ne deriva finiscono per risultare grandezze direttamente proporzionali¹³.

Anzi, proprio complice l'estensione e l'allargamento degli interventi pubblici e conseguentemente l'articolazione capillare degli ambiti della vita sociale coinvolti dall'esercizio dei poteri pubblici, si assiste allo sviluppo di una tensione crescente tra l'amministrazione e la politica

¹⁰ Così C. MORTATI, *Istituzioni di diritto pubblico*, Tomo I, X edizione a cura di F. MODUGNO, A. BALDASSARRE e C. MEZZANOTTE, Padova, 1991, pp. 615-616. Sul collegamento tra le due disposizioni costituzionali cfr. anche C. ROSSANO, *Amministrazione*, cit., p. 572.

¹¹ In tal senso L. CARLASSARE, *Amministrazione e potere politico*, Padova, 1974, pp. 30-31.

¹² M. WEBER, *Economia e società*, cit., vol. 1, p. 218.

¹³ In tal senso, M. ALBROW, *La burocrazia*, cit., p. 57.

di modo che, in fasi diverse, quasi a cicli alternati, finisce per prevalere nella determinazione delle scelte di fondo l'uno o l'altro dei due ambiti. È infatti accaduto spesso che i burocrati tendessero a determinare o quanto meno condizionare le scelte o gli orientamenti politici, mentre, in altri momenti, che fossero i politici, proprio per mantenere salda la propria posizione di potere, ad avvalersi dell'apparato tecnico-burocratico, sino talvolta a confondersi con esso. Nella logica dell'evoluzione dei modelli di Stato, dunque, se per un verso può dirsi fisiologica la progressiva separazione funzionale tra amministrazione e legge, e che di conseguenza l'amministrazione assuma una fisionomia prossima all'organizzazione deputata a dare attuazione o esecuzione al contenuto delle leggi, per un altro verso, l'estensione degli interventi pubblici, richiedendo competenze, conoscenze e saperi sempre più specializzati¹⁴, sembra aver originato una burocrazia che, facendo leva sulla capacità tecnica e gestionale, alimenta una tensione crescente con la politica, sino a tentare di determinarne o quanto meno indurne le scelte.

Per converso, in fasi diverse, i politici, nell'intento di mantenere saldo il proprio potere, si servono dei tecnici con i quali necessariamente devono operare in osmosi, sino a confondersi con essi¹⁵.

In forza delle considerazioni svolte, è possibile astrattamente ipotizzare la formazione di molteplici sistemi di governo, in cui, di volta in volta, risulti prevalente la funzione politica ovvero, al contrario, l'aspetto gestionale di tipo tecnico. Tuttavia, nella concretezza dei sistemi di governo contemporanei è evidente che governo politico e direzione tecnica debbano necessariamente operare in osmosi, malgrado, come già si è detto, l'evoluzione dei modelli di stato abbia prodotto alterne fasi di accentuazione dell'uno o dell'altro ambito. In fondo, proprio queste tensioni hanno favorito l'adozione dei provvedimenti legislativi che hanno costruito quell'apparato normativo in forza del quale si è progressivamente generalizzata la separazione tra funzione di indirizzo politico-amministrativo e funzione di direzione tecnico-gestionale: un processo evolutivo¹⁶ che assume un sua definitiva compiutezza con il d.lgs.vo n. 165/2001. Questo decreto, come è noto, ha nella sostanza funzionato da testo unico, raccogliendo la legislazione vigente, specialmente quelle disposizioni suscettibili di trovare applicazione nelle fattispecie relative al rapporto di lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni.

Per legge, dunque, il sistema risulta costruito intorno alla dicotomia politica e amministrazione: da una parte, agli organi di governo risultano attribuite funzioni di indirizzo politico

¹⁴ Del resto, sapere e competenza sono gli elementi di cui si sostanzia il modello burocratico in senso moderno, come sosteneva già M. WEBER, *Economia e società*, cit., vol. 1, p. 213 e vol. 2, p. 259.

¹⁵ Il rapporto a parti invertite era stato già colto da G. GUARINO, *Tecnici e politici nello Stato contemporaneo*, in Id., *Scritti di diritto pubblico dell'economia e diritto dell'energia*, Milano, 1962, p. 28.

¹⁶ Questo processo evolutivo fu avviato all'inizio degli anni Novanta del secolo scorso dapprima, nell'ambito del governo locale, con la l. n. 142/1990, poi, a livello statale, con la cosiddetta «privatizzazione del pubblico impiego» disciplinata dal d.P.R. n. 29/1993. È pur vero che, ingenerosamente, non sempre si ricorda il primo organico riassetto della dirigenza pubblica, contenuto nel d.P.R. n. 748/1972 recante una disciplina organica e razionale, tuttavia ampiamente disattesa.

cui conseguono le annesse responsabilità, misurabili, secondo la logica del principio democratico, all'atto del rinnovo delle cariche tramite il voto. Dall'altra parte, in maniera del tutto speculare, viene legalmente definita la posizione dei dirigenti dell'amministrazione ai quali spetta l'adozione degli atti e dei provvedimenti utili per dare concreta attuazione all'indirizzo politico. In questi termini, si raggiunge anche la separazione tra le rispettive responsabilità: politica da un lato, gestionale e amministrativa dall'altro.

3. La dirigenza. Lo *spoils system* come problema costituzionale

È senz'altro da escludere che ogni discussione sullo *spoils system*, possa prescindere dal quadro normativo sinteticamente riepilogato.

Per questo motivo anche lo *spoils system* richiede che si osservi una razionalità di fondo. È senz'altro in Costituzione che si rinviene il nucleo dei principi normativi preordinati a disciplinare la Pubblica Amministrazione conformandone l'azione al principio di legalità¹⁷ e finalizzandola agli obiettivi propri dello Stato sociale¹⁸. Ci si riferisce in particolare agli artt. 97 e 98 da cui si evince l'esigenza di razionalizzare l'esercizio dell'amministrazione, anche nella selezione del personale dirigente (e non solo), conformandola ai principi di legalità, imparzialità e buona andamento. In particolare, l'art. 97 definisce una norma di condotta sostanziale che si traduce, in concreto, nell'obbligo posto in capo agli uffici pubblici di manifestare, attraverso la mediazione del legislatore che dà fondamento al potere amministrativo, la volontà di perseguire un interesse pubblico.

Pertanto, come è stato osservato in dottrina¹⁹, rispetto alle scelte e alla determinazione degli indirizzi di governo, che si inscrivono nelle leggi e negli altri atti di decisione politica, l'amministrazione «si pone come quell'attività che traduce in realtà concrete i beni e le utilità materiali o immateriali, che è con le scelte legislative e di governo si prevede siano garantiti ai cittadini singoli o associati».

¹⁷ La legalità (e perciò la legittimità) è un concetto unitario articolato intorno all'endiadi costituita dai principi di imparzialità e buon andamento dell'amministrazione: in tal senso G. PASTORI, *La burocrazia*, cit., p. 91. Secondo G. BERTI, *Manuale di interpretazione costituzionale*, Padova, 1994, p. 603, «andamento ed imparzialità riprendono in termini nuovi le diverse proprietà delle due facce, interna ed esterna, del comportamento amministrativo». Amministrazione efficiente (prospettiva interna) e imparziale (proiezione esterna), sono i due parametri che permettono la valutazione della legalità dell'azione amministrativa.

¹⁸ *Ex multis*, C. ROSSANO, *Amministrazione*, cit., p. 571. Sulle disposizioni specificamente dedicate alla p.a. cfr. P. CARETTI, C. PINELLI, U. POTOTSCHNIG, G. LONG, G. BORRÈ, *Art. 97-98. La Pubblica Amministrazione*, in *Commentario della Costituzione*, fondato da G. Branca e continuato da A. Pizzorusso, Bologna-Roma, 1994, specialmente pp. 68-76 (C. Pinelli).

¹⁹ G. PASTORI, *Riforme istituzionali e concezioni dell'amministrazione*, ora in *Id.*, *Scritti scelti*, vol. II, Napoli, 2010, p. 538. L'idea che l'imparzialità segni il necessario distacco delle funzioni amministrative dalla sfera della politica, naturalmente parziale, la si trova anche in L. PALADIN, *Diritto Costituzionale*, Padova, 1998, p. 588.

Proprio obbedendo al necessario rispetto delle norme costituzionali sono state individuate regole precise volte a disciplinare la designazione dei dirigenti generali. Tale ordinamento, in forme e modalità diverse, coinvolge tutti i livelli di governo, dal Comune allo Stato, passando per la Provincia (o quanto ne rimane) e la Regione (basti porre mente al problema della nomina dei direttori generali delle Aziende sanitarie od ospedaliere).

È pur vero, in ogni caso, che l'art. 4 del d.lgs. n. 165/2001, da un lato stabilisce che spetti agli organi di governo l'esercizio delle funzioni di indirizzo politico-amministrativo, tramite la definizione degli obiettivi e dei programmi da attuare, nonché mediante l'adozione degli altri atti rientranti nello svolgimento di tali funzioni, dall'altro lato sono chiamati a verificare la rispondenza dei risultati dell'attività amministrativa e della gestione agli indirizzi impartiti. La norma, del resto, prefigura in maniera quasi speculare la posizione dei dirigenti ai quali è attribuita «l'adozione degli atti e provvedimenti amministrativi, compresi tutti gli atti che impegnano l'amministrazione verso l'esterno, nonché la gestione finanziaria, tecnica e amministrativa mediante autonomi poteri di spesa di organizzazione delle risorse umane, strumentali e di controllo» (art. 4, comma 2, d.lgs. n. 165/2001, cit.). In forza di queste competenze, a loro carico è confermata in via esclusiva la responsabilità dell'attività amministrativa, della gestione e dei relativi risultati.

In tale contesto, la stessa giurisprudenza costituzionale ha sicuramente risentito della produzione legislativa che consolidava la distinzione funzionale tra politica e amministrazione, posto che da un certo momento in avanti le pronunce riguardanti la dirigenza amministrativa si sono mosse nella cornice di tale principio dato per incontrovertibile in quanto coerente con le disposizioni di cui agli artt. 97 e 98 della Costituzione²⁰. Ma proprio l'orientamento del giudice costituzionale se da una parte ha concorso a ribadire il necessario rispetto della separazione tra indirizzo politico e gestione tecnico-amministrativa, dall'altra ha contribuito a rafforzare il sistema delle spoglie nel contesto della scelta dei dirigenti i quali, data la loro posizione, sono sicuramente attratti nell'orbita degli organi politici²¹. Viene pertanto a prodursi una sorta di duplice sistema di reclutamento dei dirigenti, posto che per quelli direttamente a contatto con gli organi di indirizzo politico si applica lo *spoils system*, mentre per tutti gli altri continua a valere il paradigma di selezione posto dall'art. 97 Cost. e ricondotto al paradigma generale del concorso²².

²⁰ Cfr. ad esempio Corte cost., *Sent. nn. 161/2008, 103/2007, 304/2010*, concernenti l'estensibilità dello *spoils system* alle sole funzioni dirigenziali apicali.

²¹ Come afferma, esemplificativamente, Corte cost., *Sent. n. 304/2010*, punto n. 5.4. della motivazione in diritto, rispetto alla selezione del personale (anche dirigenziale) degli uffici di diretta collaborazione con l'organo di governo considerato il «rapporto strettamente fiduciario che deve sussistere tra l'organo di governo e tutto il personale di cui esso si avvale per svolgere l'attività di indirizzo politico-amministrativo».

²² È il modello tendenziale di riferimento, ma non sono escluse forme di selezione che si possono avvicinare alla figura dell'abilitazione, come nel caso, opportunamente segnalato in dottrina, della designazione dei direttori generali delle aziende sanitarie e ospedaliere: cfr. G. BERGONZINI, *La selezione della dirigenza sanitaria: oltre lo spoils system?*, in *Corti supreme e salute*, 2018, 3, pp. 486-487.

Infatti, dopo ripetuti assestamenti normativi il sistema di reclutamento dei dirigenti contempla sotto forma di *eccezione* la possibilità che quelli collocati in posizione «apicale» (Segretario generale di ministero, Direttore generale di strutture complesse, ecc.) siano selezionati in base al criterio dell'*intuitu personae*, giacché per essi la continuità con l'organo politico giustifica meccanismi di selezione diretta che potrebbero anche risultare ispirati a contiguità di natura latamente politica²³. Obbedisce alla stessa logica la previsione, per tali figure dirigenziali, della cessazione automatica dall'incarico, decorsi novanta giorni dal voto di fiducia al Governo (art. 19, comma 8, d.lgs.vo n. 165/2001 e successive modificazioni).

Il rapporto tra organi politici, deputati a determinare l'indirizzo politico-amministrativo, e dirigenti generali di vertice, responsabili verso i primi dell'efficienza dell'amministrazione, incentrato sul criterio dell'*intuitu personae*, è plausibile nella misura in cui favorisce la possibilità che anche questo tipo di scelta possa essere oggetto di valutazione in sede di rinnovo delle cariche politiche tramite il voto popolare. Si vuole, in altre parole, sostenere l'idea che insieme alla valutazione del buon andamento dell'azione amministrativa, per la quale è verificabile la responsabilità dei dirigenti verso l'organo politico, al corpo elettorale sia offerta la possibilità di giudicare i politici anche per avere designato figure dirigenziali apicali rivelatesi inadeguate laddove la nomina abbia obbedito a criteri di natura esclusivamente politica, dunque prescindendo da valutazioni sulla competenza tecnica a ricoprire quel dato incarico. Ora, non vi è dubbio che un criterio di selezione così configurato sia di molto prossimo al meccanismo di *spoils system*. A bene vedere, questo sistema costituisce per certi aspetti una ricaduta dell'avvenuta accentuazione della separazione tra politica e amministrazione, che ha comportato l'esaltazione dell'elemento fiduciario nella scelta di quei dirigenti posti a più stretto contatto con l'organo politico. In quest'ottica, non appare irragionevole che l'organo di governo, dovendo rispondere politicamente dell'indirizzo politico, possa scegliere i dirigenti che con esso direttamente collaborano in quanto reputati più idonei a dare attuazione al programma. In questa scelta, inevitabilmente, potrebbe giocare un ruolo determinante anche l'orientamento politico del soggetto selezionato. Ma come si è visto, anche questo criterio può diventare oggetto di valutazione della responsabilità del politico, ove in ipotesi il dirigente immesso nel ruolo si riveli inadeguato a ricoprire l'incarico. E questo rischio dovrebbe indurre a non sottovalutare le capacità tecnico-professionali dei candidati.

A differenza di quanto stabilito per i dirigenti apicali, per i quali si applica lo *spoils system*, rimane sottoposta alla regola generale del concorso, inscritta nell'art. 97, ultimo comma della Costituzione, la scelta dei dirigenti di livello generale (ma non collocati al vertice dell'apparato burocratico coinvolto), per i quali continua a prevalere la rilevanza della competenza

²³ Si tratta, in altre parole, della cosiddetta dirigenza «fiduciaria», per la quale, quand'anche il legislatore prescriva il possesso di taluni requisiti di carattere generale, risulta comunque ispirata a un criterio soggettivo di «consentaneità politica», con la conseguenza che la cessazione dell'incarico non deve necessariamente dipendere dalla valutazione dei risultati conseguiti e a completamento di una procedura che assicuri il principio del contraddittorio: cfr. in tal senso Consiglio di Stato, Sez. I (Consultiva), *Parere n. 1979/2022*.

professionale e tecnica. Una regola di questo tipo, del resto, è idonea a tutelare il dirigente da forme di revoca automatica dell'incarico, dovute solo ed esclusivamente al rinnovo dell'organo politico, senza che l'attività svolta sia stata oggetto di una preventiva valutazione dei risultati conseguiti. Infatti, il giudice costituzionale ha spesso guardato con sospetto meccanismi di decadenza automatica dagli incarichi dirigenziali, soprattutto quelli non apicali, senza che fosse previamente individuato un sistema di valutazione della professionalità degli interessati.

Tale differente condizione è conseguente al fatto che questo tipo di figura dirigenziale deve risultare garantita dalla stringente osservanza dei principi di imparzialità e buon andamento dell'amministrazione di cui all'art. 97 della Costituzione. Il primo di essi si riflette nella selezione del candidato giudicato più idoneo rispetto alle competenze richieste, senza che la scelta sia gravata da apprezzamenti di natura squisitamente politica. Il secondo riecheggia nell'esigenza di assicurare la continuità dell'azione amministrativa, misurabile secondo i criteri di efficienza ed efficacia in relazione ai risultati che il dirigente è chiamato a perseguire, dando così attuazione all'indirizzo politico determinato dagli organi di governo dell'ente. In questo modo, la garanzia della loro posizione è data dall'applicazione di un parametro oggettivo di apprezzamento della professionalità, il quale, almeno tendenzialmente, protegge il dirigente dall'inevitabile mutamento dell'indirizzo politico conseguente al rinnovo degli organi.

D'altra parte, è appena il caso di rilevare che mediante questa forma di tutela si rende in concreto possibile che i dirigenti operino «al servizio esclusivo della Nazione», secondo quanto dispone l'art. 98, primo comma, della Costituzione²⁴.

Questo schema di selezione del personale dirigente è peraltro l'unico ammesso nei Comuni con popolazione inferiore ai 15.000 abitanti. Viceversa, per i Comuni con un numero di abitanti superiore ai 15.000, nonché per le Province, l'art. 108 del d.lgs.vo n. 267/2000 (TUEL), prevede la figura del Direttore generale, per il quale si applica un regime di *spoils system* sostanzialmente conforme a quello vigente per lo Stato e le Regioni. In particolare per questi ultimi enti è stata la Corte costituzionale²⁵ a estendere il duplice meccanismo di selezione già previsto dal d.lgs.vo n. 165/2001, autorizzando il legislatore regionale ad adottare norme abilitate a disciplinare questa sorta di doppio binario nella assunzione dei dirigenti così conservando la differente condizione delle due figure dirigenziali.

Certo, è innegabile che prima del complessivo disegno di riordino della dirigenza, in forza del quale prendeva corpo e progressivamente si generalizzava la distinzione funzionale tra politica e amministrazione, la tendenza diffusa nel sistema di governo risultava caratterizzata dalla pervasiva ingerenza dei partiti politici nel controllo dell'azione amministrativa.

²⁴ Dirigenti di ogni ente di governo, non solo dello Stato, posto che la disposizione ha per destinatari gli impiegati pubblici, unitariamente considerati in quanto soggetti chiamati a perseguire l'interesse generale della Nazione intesa in senso oggettivo. In questo senso cfr. A. SAITTA, *Art. 98*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Torino, 2006, pp. 1912-1913.

²⁵ Sul punto, in particolare, Corte cost., *Sent. n. 233/2006*, su cui v. *infra*, par. 4.2.

In altri termini, si era assistito ad una vera e propria «politicizzazione» dell'amministrazione con la conseguente trasformazione delle strutture amministrative in sedi di rivendicazione elettorale e luoghi di scontro politico. Questo fenomeno era additato come responsabile di molte disfunzioni dell'amministrazione nel suo complesso.

Dunque, la sistemazione nel diritto positivo del rapporto tra i due ambiti obbediva all'esigenza di interrompere le derive del fenomeno che era giunto ad assumere contorni per alcuni versi patologici, non foss'altro per il fatto che diventava piuttosto problematico identificare la linea di confine tra responsabilità politica e responsabilità gestionale. Il caso delle risalenti Unità sanitarie locali (Usl), introdotte dalla legge n. 833/1978, era assai evocativo del problema tanto da ispirare, come si vedrà diffusamente poco più avanti, i vari interventi di riordino del Servizio sanitario nazionale.

Il risalto dato alla separazione tra funzione di indirizzo politico-amministrativo e direzione tecnico-gestionale permette l'identificazione dei rispettivi ambiti di responsabilità, con la conseguenza che gli organi politici sono chiamati a rispondere delle proprie scelte nell'ambito del circuito dei processi di formazione delle decisioni sulla base del principio democratico, mentre la burocrazia professionale risponde per i risultati dell'azione e del perseguimento degli obiettivi individuati a livello politico.

La concreta fisionomia del funzionamento dei pubblici poteri si definisce alla luce della continuità intercorrente tra determinazione degli obiettivi politici e loro esecuzione sotto forma di amministrazione, così che resta fondamentale identificare i perimetri delle rispettive responsabilità.

Insomma, è al necessario rispetto di queste condizioni che risponde la generalizzazione della distinzione tra politica e amministrazione, e dunque, nell'ordinamento italiano, l'applicazione di meccanismi di *spoils system* – potrebbe dirsi – *razionalizzati*.

4. La distinzione tra politica e amministrazione nelle leggi di riordino del servizio sanitario nazionale

Uno dei più risalenti teatri di prova della progressiva separazione tra politica e amministrazione è stata l'organizzazione della sanità.

Non è difficile rilevare come nelle fasi di trasformazione del Servizio sanitario nazionale²⁶ il principio della separazione tra funzioni di indirizzo politico-amministrativo e funzioni di direzione tecnico-gestionale si sia progressivamente generalizzato, in una con la sua estensione a tutta la Pubblica Amministrazione, complice, in questo senso, l'intervento con cui si diede luogo alla cosiddetta privatizzazione del pubblico impiego (d.lgs.vo n. 29/1993).

²⁶ Sui cui profili evolutivi, indagati nella loro complessità, si veda senz'altro R. BALDUZZI (a cura di), *Trent'anni di Servizio sanitario nazionale. Un confronto interdisciplinare*, Bologna, 2009.

La prima compiuta attuazione del diritto alla tutela della salute è stata senz'altro realizzata con l'istituzione del Servizio sanitario nazionale ad opera della l. n. 833/1978. Com'è noto, il provvedimento sostituiva il sistema delle mutue, sino ad allora vigente, con un servizio universale, aperto ad ogni soggetto indipendentemente dalla sua condizione o dal suo *status*. Si assumeva, infatti, che il diritto costituzionalmente tutelato alla salute imponesse un servizio sostenuto dal finanziamento pubblico, capace di erogare prestazioni connotate da standard di eguale livello tecnico in ogni parte del territorio nazionale²⁷.

Il modello risultava articolato intorno a tre livelli di governo: due enti politici, lo Stato e la Regione, ai quali, nella logica della programmazione²⁸, spettava l'adozione dei piani sanitari, rispettivamente statale e regionale, e a valle il Comune a cui competevano le funzioni amministrative da svolgere mediante le Unità sanitarie locali, qualificabili come veri e propri strumenti operativi dell'ente locale.

L'amministrazione sanitaria, dunque, era interamente governata dai Comuni i cui organi coincidevano con quelli delle Usl o erano una loro indiretta emanazione. Il meccanismo di raccordo era costituito dall'assemblea generale dell'ente obbligatoriamente composta dal Consiglio comunale o dall'assemblea generale dell'associazione dei comuni, ove questa fosse stata costituita e l'ambito territoriale dell'unità sanitaria coincidesse con quello complessivo dei comuni associati (art. 15, l. n. 833/1978). All'assemblea spettava l'elezione dei membri del Comitato di gestione, organo titolare della generalità delle funzioni amministrative dell'Usl (art. 15, commi 9-10, l. n. 833, cit.). In un sistema così concepito risultava pertanto difficile scindere la funzione di indirizzo politico-amministrativo dall'attività di gestione, in considerazione del fatto che i soggetti preposti agli organi dell'ente locale erano gli stessi che amministravano l'Usl. La sovrapposizione ricadeva fatalmente anche sul tema delle responsabilità, posto che non era oggettivamente possibile scorporare quella politica da quella gestionale e amministrativa.

Il riordino del servizio sanitario rimonta ai primi anni Novanta del secolo scorso ed è riconducibile all'art. 1 della legge di delega n. 421/1992, cui veniva data attuazione dapprima tramite il d.lgs.vo n. 502/1992 e subito dopo col d.lgs.vo n. 517/1993, questo in particolare recante una disciplina per molti aspetti significativamente modificata rispetto alla legge delega²⁹. L'intervento del legislatore realizzava la regionalizzazione del sistema e,

²⁷ Sul punto cfr. A. MATTIONI, *Dalla legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale ai provvedimenti di riordino. Modelli a confronto*, in Id., *Società e istituzioni. Una raccolta di scritti*, Napoli 2005, pp. 636-637.

²⁸ Per l'esattezza una forma di programmazione-processo, schema procedimentale conservato anche dalla l. n. 595/1985 che manteneva l'obbligo del passaggio parlamentare per l'approvazione del Piano sanitario nazionale, anche se con atto non legislativo. Osserva A. MATTIONI, *eodem loco*, p. 639, che la sostituzione della legge formale con l'atto non legislativo deliberato dalle Camere continuava comunque ad assicurare il controllo democratico sui contenuti politico-programmatici del piano.

²⁹ È opportuno precisare che il d.lgs.vo n. 517/1993 costituisce a rigore il terzo provvedimento di riforma del Ssn, malgrado spesso venga trattato unitariamente al d.lgs.vo n. 502/1992 come se entrambi formassero un unico intervento di riordino occorso a cavallo del biennio 1992/93. Sulle ragioni che consigliano di distinguere nettamente i due provvedimenti cfr. senz'altro R. BALDUZZI, *Le sperimentazioni gestionali tra devoluzione di competenze e fuoriuscita dal sistema*, in *Quader-*

contestualmente, procedeva alla cosiddetta aziendalizzazione delle Unità sanitarie locali, successivamente denominate Aziende sanitarie locali (Asl)³⁰.

La ripartizione delle funzioni si articola diversamente rispetto all'impianto della l. n. 833/1978: continua a rimanere a carico dello Stato l'adizione del Piano sanitario nazionale, mentre – e in questo va ravvisata la principale novità del modello – alla Regione, oltre all'attività di programmazione nell'ambito del proprio territorio, è assegnata l'intera gestione del servizio tramite il controllo diretto sulle Asl. La figura organica intorno alla quale è incentrato il sistema diventa il direttore generale delle aziende sanitarie la cui nomina era ascrivita alle attribuzioni del Presidente della Regione (*olim* Presidente della Giunta regionale). Al Direttore generale l'art. 3 del d.lgs.vo n. 502/1992, modificato dall'art. 4 del d.lgs.vo n. 517/1993, attribuiva tutti i poteri di gestione e di rappresentanza delle unità sanitarie locali. Inoltre, gli competeva la verifica sui costi e sulle spese, nonché la gestione delle risorse attribuite e introitate, in funzione dell'imparzialità e del buon andamento dell'azione amministrativa.

Questo meccanismo di designazione diretta dell'organo di vertice dei poli erogatori delle prestazioni sanitarie obbedisce al tentativo di perseguire obiettivi di efficienza e si traduce, in concreto, nella generazione di un approccio manageriale all'organizzazione sanitaria.

Sul piano istituzionale, l'ente territoriale che viene ad essere pressoché estromesso dall'amministrazione della sanità è proprio il Comune il quale conserva solo talune funzioni di valutazione e proposta le quali però si diluiscono nella programmazione regionale.

In tale scenario di trasformazione non si può certamente omettere di rammentare il determinante intervento di correzione apportato dal d.lgs.vo n. 517, volto a eliminare l'ipoteca di natura economico-finanziaria gravante sul sistema, in conseguenza della disposizione di cui all'art. 1, comma 1, della l. n. 421/1992. Tale disposizione annoverava tra gli obiettivi demandati al legislatore delegato sia il contenimento della spesa sanitaria, sia l'individuazione della soglia minima di riferimento degli standard di prestazione da garantire a tutti i cittadini³¹. Ora, una previsione di questo tipo, avrebbe sicuramente allontanato il modello dall'impianto della legge istitutiva del Ssn, specialmente in relazione al principio di globalità delle prestazioni erogate. Di qui, l'esigenza di ricondurre il sistema al paradigma originario definito dalla l. n. 833/1978, tra l'altro utilmente ripulito di alcune distorsioni a cui l'applicazione di quella legge aveva dato accesso³². Ed è a questa correzione che si

ni regionali, 3, 2004, pp. 529 ss., ma specialmente p. 534; Id., *A mò di introduzione: su alcune vere o presunte criticità del Servizio sanitario nazionale e sulle sue possibili evoluzioni*, in Id. (a cura di), *Trent'anni di Servizio sanitario nazionale. Un confronto disciplinare*, cit., p. 12. Nello stesso senso 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. Un confronto interdisciplinare*, cit., p. 279.

³⁰ Così dispone l'art. 1-bis del d.lgs.vo n. 502/1992, nella modifica apportata dall'art. 3, d.lgs.vo n. 229/1999: «In funzione del perseguimento dei loro fini istituzionali, le unità sanitarie locali si costituiscono in aziende con personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale; la loro organizzazione e funzionamento sono disciplinati con atto aziendale di diritto privato».

³¹ Problemi analiticamente e criticamente affrontati da R. BALDUZZI, *Livelli essenziali e risorse disponibili: un nodo costituzionale?*, in AA.Vv., *Scritti in onore di Angelo Mattioni*, Milano, 2011, p. 58.

³² *Ivi*, p. 59.

provvide proprio col già menzionato decreto n. 517/1993, che, in questa prospettiva, è opportuno reputare a tutti gli effetti un terzo intervento di riordino.

Ai fini dell'indagine oggetto di questo scritto, non v'è dubbio che il quadro ordinamentale della sanità appare in qualche modo innovato dalla separazione tra attività di indirizzo politico-amministrativo, affidata istituzionalmente agli organi (politici) di governo della Regione e funzioni di direzione tecnica e gestionale riconducibili al direttore generale e agli altri dirigenti delle Asl (direttore amministrativo e direttore sanitario). E che questa sia la direzione intrapresa lo dimostra in particolare l'introduzione di una nuova forma di responsabilità avente ad oggetto la valutazione dei risultati dell'attività tecnica di gestione e gravante sul Direttore generale, il cui rapporto di lavoro viene d'ora in avanti assoggettato ad un regime contrattuale di diritto comune.

Un ultimo passaggio col quale si diede compiutezza all'attuazione dell'art. 32 Cost. è senz'altro costituito dal completamento del processo di razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale ad opera del quarto provvedimento di riordino posto dal d.lgs.vo n. 229/1999, il quale funzionò da *incipit* di un disegno complessivo di riforma dei servizi alla persona e alla comunità che investirà a stretto giro tanto il sistema scolastico, con la legge di riordino dei cicli dell'istruzione (l. n. 30/2000) e la disciplina della parità scolastica (l. n. 62/2000), quanto l'ordinamento dei servizi di assistenza sociale³³ (l. n. 328/2000).

Al d.lgs.vo n. 229/1999 va ascritto il merito di aver introdotto nella legislazione il concetto di livello essenziale delle prestazioni (Lep)³⁴, contribuendo in misura determinante a definire un nuovo e decisamente più efficace disegno di garanzia dei diritti sociali, dapprima teso a soddisfare le esigenze di tutela della salute, ma in seguito destinato a imporsi come orizzonte generale di protezione dei diritti costituzionali, ai sensi dell'art. 117, comma 2, lett. m), Cost., nella formulazione adottata dal legislatore della revisione costituzionale del 2001. Questo nuovo provvedimento di riforma del Ssn, in linea con quanto stabilito dai precedenti decreti legislativi nn. 502/1992 e 517/1993, recupera e perfeziona l'aziendalizzazione degli enti sanitari (Usl ed enti ospedalieri), mantenendo la sottrazione delle attività di

³³ Su cui, per una sistematica analisi dell'impianto riformatore, cfr. E. BALBONI, B. BARONI, A. MATTIONI, G. PASTORI (a cura di), *Il sistema integrato dei servizi sociali. Commento alla legge n. 328 del 2000 e ai provvedimenti attuativi dopo la riforma del Titolo V della Costituzione*, II edizione, Milano, 2007.

³⁴ Sulla nozione la letteratura è notoriamente piuttosto ampia. Si vedano almeno: E. BALBONI, *Livelli essenziali: il nuovo nome dell'eguaglianza? Dai diritti sociali alla coesione economica, sociale e territoriale*, in E. BALBONI, B. BARONI, A. MATTIONI, G. PASTORI (a cura di), *Il sistema integrato dei servizi sociali*, cit., pp. 27 ss.; R. BALDUZZI, *Equità ed efficienza nei livelli essenziali in sanità*, in G. CORSO e P. MAGISTRELLI (a cura di), *Il diritto alla salute tra istituzioni e società civile*, con il coordinamento di G. Fares, Torino, 2009, pp. 81 ss.; M. LUCIANI, *I diritti costituzionali tra stato e regioni (a proposito dell'art. 117, comma 2, lett. m) della Costituzione*, in *Sanità Pubblica*, 2002, pp. 1025 ss.; C. PINELLI, *Sui «livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali» (art. 117, co. 2, lett. m), Cost.*, in *Diritto Pubblico*, 3, 2002, pp. 881 ss. Sul principio di contestualità nella determinazione dei lep e delle risorse finanziarie, per l'assistenza sanitaria, cfr. A. MATTIONI, *La tutela costituzionale del diritto alla salute del singolo cittadino*, in *Ragiusan*, 231/232, 2003, p. 20; per l'assistenza sociale, cfr. V. SATTA, *Commento all'art. 22*, in E. BALBONI, B. BARONI, A. MATTIONI, G. PASTORI (a cura di), *Il sistema integrato dei servizi sociali*, cit., pp. 501-505.

gestione agli organi di rappresentanza e indirizzo politico-amministrativo e perciò confermando, in questa prospettiva, la distinzione tra politica e amministrazione.

4.1. La designazione del direttore generale delle Asl. Il contributo della giurisprudenza costituzionale

I profili evolutivi così ricostruiti si collocano utilmente nel contesto del problema al quale queste pagine sono dedicate. Con specifico riguardo alla selezione del direttore generale delle aziende sanitarie vale la pena attirare l'attenzione sullo sviluppo della giurisprudenza costituzionale concernente il criterio dello *spoils system* operante secondo il metodo della decadenza automatica del dirigente conseguente al rinnovo degli organi rappresentativi della Regione. L'analisi delle pronunce della Corte, infatti, permette di ricostruire il processo interattivo tra scelte legislative e decisioni dei giudici³⁵ che ha in qualche modo originato l'assetto normativo vigente, in forza del quale il direttore generale è scelto dalle Regioni attingendo ad un apposito elenco nazionale istituito presso il Ministero della salute e recante i soggetti giudicati idonei alla nomina, secondo quanto dispongono gli artt. 1 e 2, del d. lgs.vo n. 171/2016³⁶.

Non solo: è vero che la posizione del giudice costituzionale ha sostanzialmente accreditato il doppio metodo di attribuzione degli incarichi dirigenziali a livello statale, ma rispetto alla figura del direttore generale ha lasciato filtrare una tendenziale preferenza per il paradigma concorsuale, concorrendo ad accentuare il profilo tecnico di tale organo.

Malgrado ciò, la prima pronuncia che si vuole segnalare sembrava muovere in una direzione diversa. Infatti, «la previsione di un meccanismo di valutazione tecnica della professionalità e competenza dei nominati, prospettata dal ricorso come necessaria a tutelare l'imparzialità e il buon andamento dell'amministrazione, non si configura, nella specie, come misura costituzionalmente vincolata; e del resto nemmeno si addice alla natura personale del rapporto sotteso alla nomina»³⁷. Nel caso di specie, il sindacato della Corte era stato invocato dal Governo su alcune disposizioni contenute in una legge della Regione Calabria che disponevano la decadenza dall'incarico dei soggetti preposti agli organi di vertice dell'amministrazione regionale, inclusi i direttori generali delle aziende sanitarie e ospedaliere. La legge stabiliva inoltre che entro sessanta giorni dalla proclamazione del Presidente della Giunta regionale si procedesse al conferimento delle nuove nomine, a beneficio dei soggetti che ne avessero requisiti e titoli. Tali nomine – argomentava il giudice delle leggi³⁸ – essendo conferite *intuitu*

³⁵ Su cui però cfr. in senso critico R. CARANTA, *Art. 97*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, cit., p. 1896, in relazione a Corte cost., n. 11/2002, il quale rileva una posizione di sostanziale deferenza del giudice costituzionale alla scelta del legislatore di estendere il regime privatistico anche ai dirigenti generali, mediante l'introduzione del ruolo unico. Questo orientamento sarebbe in parte la ricaduta della scarsa incidenza del principio costituzionale di buon andamento dell'amministrazione nelle determinazioni del legislatore (ivi, p. 1894).

³⁶ Provvedimento attuativo della delega di cui all'art. 11, comma 1, lett. p) della l. n. 125/2015.

³⁷ Così, testualmente, Corte cost., *Sent. n. 233/2006*, n. 2.4. della motivazione in punto di diritto.

³⁸ *Ibidem*.

personae, nel senso che si fondano su valutazioni personali coerenti all'indirizzo politico regionale, ammettono la regola per cui esse cessano all'atto dell'insediamento di nuovi organi politici, permettendo a questi ultimi la possibilità di rinnovarle, mediante la scelta di soggetti idonei a garantire proprio l'efficienza e il buon andamento dell'azione della nuova Giunta. In altre parole, nel caso indagato, la Corte sembra affermare non già il contrasto con l'art. 97 Cost., ma finanche la congruenza del procedimento di nomina così disciplinato dal legislatore regionale con il canone del buon andamento dell'amministrazione, più o meno tacitamente autorizzando il ricorso al sistema delle spoglie nella forma pura della cessazione *ipso jure* dell'incarico dopo il rinnovo degli organi politici.

La posizione del giudice costituzionale assume una curvatura del tutto diversa già nell'anno successivo, riconfigurando – si potrebbe dire – il ruolo del direttore generale lungo un perimetro funzionale propriamente amministrativo e gestionale. In questa prospettiva, la Corte costituzionale finisce per recuperare la rilevanza della distinzione tra attività di indirizzo politico e di controllo sui risultati, e direzione tecnica. Infatti, il nucleo della questione si addensa intorno all'incidenza della valutazione dell'attività prestata dal soggetto chiamato a ricoprire l'incarico, non essendo più sufficiente la mera continuità con la linea politica degli organi di governo della Regione.

Il banco di prova di questo diverso orientamento è dato dalla sentenza n. 104/2007 con cui veniva dichiarata l'illegittimità costituzionale del «combinato disposto» dell'art. 71, commi 1, 3 e 4, lettera *a*), della legge della Regione Lazio n. 9 del 2005 e dell'art. 55, comma 4, della legge della Regione Lazio n. 1 del 2004, nella parte in cui prevedeva: in primo luogo che i direttori generali delle Asl decadessero dalla carica il novantesimo giorno successivo alla prima seduta del Consiglio regionale, salvo conferma con le stesse modalità previste per la nomina; in secondo luogo che tale decadenza operasse a decorrere dal primo rinnovo, successivo alla data di entrata in vigore dello Statuto; infine, che la durata dei contratti dei direttori generali delle Asl fosse adeguata di diritto al termine di decadenza dall'incarico. In particolare, accogliendo la questione sollevata dal Consiglio di Stato, la Corte costituzionale accertava la violazione dell'art. 97 Cost., sul presupposto che le disposizioni oggetto del giudizio, agganciando la cessazione dalla carica al rinnovo del Consiglio regionale, avessero l'evidente scopo di consentire alle forze politiche di sostituire i soggetti preposti agli organi istituzionali degli enti dipendenti dalla Regione, realizzando così una selezione basata sulla logica dello *spoils system*.

Ora, a giudizio della Corte costituzionale un criterio di scelta di questo tipo avrebbe interrotto la continuità dell'azione amministrativa esplicita dal titolare della carica, ma non in conseguenza di una valutazione dell'attività svolta, bensì come effetto di un evento oggettivo – l'insediamento del nuovo Consiglio all'esito della consultazione elettorale – del tutto avulso però dalla rilevazione dei risultati conseguiti dal direttore cessato³⁹.

³⁹ Corte cost., *Sent. n. 104/2007*, n. 2.4. della motivazione in diritto.

Per converso, se le Asl, in quanto strutture cui spetta erogare l'assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie nell'ambito dei servizi sanitari regionali, assolvono compiti di natura essenzialmente tecnica, come vuole l' art. 3 del decreto legislativo 0 dicembre 1992, n. 502 (peraltro confermato dalla stessa legislazione regionale del Lazio), è coerente con questa impostazione che i direttori generali delle Asl siano scelti tra soggetti in possesso di specifici requisiti culturali e professionali e siano sottoposti a periodiche verifiche degli obiettivi e dei risultati conseguiti.

Il direttore generale di Asl viene, quindi, qualificato dalle norme come una figura tecnico-professionale che ha il compito di perseguire, nell'adempimento di un'obbligazione di risultato, oggettivata in un contratto di lavoro autonomo, gli obiettivi gestionali e operativi definiti dal piano sanitario regionale, dagli indirizzi della Giunta, dal provvedimento di nomina. In questo contesto, non poteva che essere giudicata stridente la decadenza automatica del direttore generale allo scadere del novantesimo giorno dall'insediamento del Consiglio regionale. Infatti, la decadenza *ope legis* non avrebbe certamente soddisfatto l'esigenza di preservare un rapporto diretto fra organo politico e direttore generale ovvero la saldatura tra l'organo politico regionale e gli organi di vertice dell'apparato burocratico (dirigenti c.d. apicali), posto che sarebbe intervenuta anche nel caso in cui la compagine di governo regionale fosse stata confermata dall'esito del voto. Inoltre, secondo il giudice costituzionale, poco avrebbe rilevato che il nuovo governo della Regione disponesse l'eventuale riconferma del direttore generale, non essendo previsto che essa venisse preceduta da un'apposita valutazione, né che fosse motivata con osservazioni di natura tecnica e gestionale⁴⁰.

In tutte queste argomentazioni trova giustificazione il conflitto delle disposizioni censurate con l'art. 97 Cost., sotto il duplice aspetto dell'imparzialità e del buon andamento dell'amministrazione. Infatti, tale disposizione sottopone gli uffici pubblici ad una riserva (relativa) di legge, sottraendoli così all'esclusiva disponibilità del governo. Ma è altresì a quella medesima disposizione – sembra voler rimarcare la Corte – che sono ricondotti da una parte l'organizzazione dei pubblici uffici secondo i principi di imparzialità ed efficienza e, dall'altra, l'accesso ai ruoli della P.A. mediante procedure fondate sul merito. Esattamente in questa cornice matura e si consolida la distinzione tra politica e amministrazione, cioè tra «l'azione del governo – normalmente legata alle impostazioni di una parte politica, espressione delle forze di maggioranza – e l'azione dell'amministrazione, che, nell'attuazione dell'indirizzo politico della maggioranza, è vincolata invece ad agire senza distinzione di parti politiche, al fine del perseguimento delle finalità pubbliche»⁴¹.

La sentenza appena analizzata imprime dunque al metodo di scelta della dirigenza sanitaria una razionalità di fondo suscettibile di collegare la valutazione della competenza misurabile nei risultati dell'azione amministrativa con il canone costituzionale del buon

⁴⁰ Ivi, n. 2.7 della motivazione in diritto.

⁴¹ Ivi, n. 2.8 della motivazione in diritto.

andamento. Il quale risulterebbe violato ogni volta che il sistema di selezione dei dirigenti, in particolare del direttore generale, obbedisca a criteri ultronei, o comunque avulsi, dall'accertamento dei risultati conseguiti. Ed è piuttosto interessante poter constatare il mantenimento di questo indirizzo anche nelle pronunce successive⁴², nonché il suo allargamento anche alla tutela dei ruoli del direttore sanitario e di quello amministrativo⁴³. Lo scenario che l'analisi della giurisprudenza costituzionale permette di evincere in tema di dirigenza sanitaria ruota intorno a un metodo di selezione che rifiuta, almeno tendenzialmente, il conferimento di incarichi secondo logiche puramente o esclusivamente fiduciarie che rendono costituzionalmente illegittime per violazione dell'art. 97 Cost. forme di decadenza automatica dei dirigenti in conseguenza del cambio del quadro politico⁴⁴.

5. La confusione della politica nell'amministrazione: linee di tendenza attuali

Anche l'evoluzione della legislazione in materia di sanità restituisce dunque un sistema che complessivamente fa propria la separazione tra funzioni di indirizzo e programmazione, da un lato, e attività tecnica di gestione, dall'altro. Un sistema il cui allineamento con Costituzione risulta per altro avvalorato dalla giurisprudenza costituzionale, la quale esige associata la nomina dei direttori generali delle aziende sanitarie e ospedaliere al carattere eminentemente amministrativo, gestionale e tecnico della funzione esercitata. Questa fisionomia sembra perciò riecheggiare il profilo della burocrazia definito dagli studi di Weber, come si è visto all'inizio, posto che ritornano il concetto della competenza e della professionalità, accertabili mediante la valutazione dei risultati dell'azione, e la funzionalizzazione dell'amministrazione all'attuazione dell'indirizzo politico.

C'è tuttavia da chiedersi se proprio le fasi recenti di evoluzione delle esperienze statali, connotate da significative crisi di natura economica e sociale (e da ultimo pure sanitaria), non abbia condotto al rovesciamento della prospettiva, così che la politica abbia finito per scivolare nell'amministrazione. Il problema diventa verificare se la politica, e le funzioni che alla sua razionalizzazione sono serventi, abbiano essenzialmente raggiunto un livello tale di sterilità che tutto ciò che esprime essenzialmente potere pubblico si riconduce fondamentalmente all'amministrazione.

Ora, il vero problema sembra tuttavia che la politica, tradizionalmente concepita come «attività libera nei fini, cioè non vincolata dai fini posti da altri soggetti, e nei contenuti, cioè

⁴² In particolare, si veda Corte cost., *Sent. n. 34/2010*.

⁴³ Come osserva G. BERGONZINI, *La selezione della dirigenza sanitaria*, cit., p. 484.

⁴⁴ Sebbene l'elemento fiduciario non venga del tutto meno per le ragioni opportunamente evidenziate da G. BERGONZINI, *eodem loco*, p. 485-486.

nella scelta fra fini, e talvolta anche nelle forme, cioè nei modi della sua esplicazione⁴⁵, si è macroscopicamente trasformata in attività che si svolge in relazione a scopi dettati dalle situazioni di fatto, originate il più delle volte da momenti di crisi sistemica, a livello economico e sociale. In questa prospettiva, lo spazio della politica sembra estendersi alla sola determinazione delle forme, le quali, peraltro, dovendo obbedire al criterio dell'immediatezza e della necessaria tempestività dell'azione⁴⁶, risultano anch'esse in qualche modo vincolate al necessario ricorso allo strumento regolamentare.

Il fenomeno, del resto, risulta sicuramente accelerato dall'immanenza degli stati di crisi, ma, sotto altra fisionomia, non può dirsi esattamente nuovo. Infatti, l'ordinamento italiano ha da tempo conosciuto quel particolare processo di «amministrativizzazione della legge»⁴⁷, per effetto del quale, nel rispetto della legalità in senso puramente formale, il legislatore, adottando atti di rango legislativo a contenuto particolare, esercita in definitiva attività amministrativa. È appena il caso di segnalare, a tale proposito, l'incontenibile ricorso, da parte dello stesso Parlamento, alle disposizioni legislative di natura sostanzialmente provvedimento (leggi provvedimento), che in un numero non trascurabile di casi esibiscono un livello di dettaglio assimilabile a quello tipico delle circolari o degli ordini di servizio⁴⁸. Ma così operando, è proprio il legislatore a innescare la pervicace tendenza alla deresponsabilizzazione dei burocrati, considerato che questi sarebbero deputati a svolgere funzioni meramente commissariali e dunque a essere estromessi dal circuito nel quale attività di posizione dei fini e determinazione della scelta dei mezzi danno luogo al *continuum* che rappresenta la fisionomia concreta del funzionamento dei poteri pubblici⁴⁹. Una situazione che si distribuisce equamente su tutti i livelli di governo, incluse le amministrazioni locali. In ultima analisi, sulla scorta delle considerazioni svolte, non appare irragionevole inquadrare i profili evolutivi più recenti del rapporto tra amministrazione e politica alla luce di quel paradigma di Stato il cui tratto specifico, come diceva Schmitt⁵⁰, risiede nel provvedimento adottato in riferimento a una situazione concreta e preordinato ad assolvere a finalità pratiche.

Questo scivolamento della politica nella soluzione di problemi puramente concreti, posti da interessi particolari e immanenti, sembra adombrare il pericolo che l'ambito della politica abbia dismesso la capacità di determinare il quadro prospettico dei fini in funzione dei quali impostare e indirizzare l'azione amministrativa. Il che finirebbe per inaridire l'essenza stessa della comunità politica.

⁴⁵ Definizione di M. NIGRO, *L'azione dei pubblici poteri – Lineamenti generali*, in *Manuale di diritto pubblico*, a cura di G. AMATO e A. BARBERA, Bologna, 1991, p. 694.

⁴⁶ Sul problema della gestione precauzionale dell'emergenza sanitaria provocata dalla pandemia e la rilevanza del dato scientifico, cfr. E. FREDIANI, *Amministrazione precauzionale e diritto della scienza incerta in tempo di pandemia*, in *Diritto Amministrativo*, 2021, pp. 137 ss.

⁴⁷ Così C. ROSSANO, *Amministrazione*, cit., p. 576.

⁴⁸ Come rileva giustamente L. CASINI, *Politica e amministrazione*, cit., p. 17.

⁴⁹ In questo senso, sulla scorta di Giannini, M. NIGRO, *L'azione*, cit., p. 695.

⁵⁰ C. SCHMITT, *Le categorie del 'politico'*, cit., p. 213.

Dibattiti

Presentazione

Renato Balduzzi*

La revisione della
EU Pharmaceutical
Legislation

Pubblichiamo alcuni degli interventi svolti in occasione del “1° Workshop sulla revisione della *EU’s Pharmaceutical Legislation*”, tenutosi presso la sede di Milano dell’Università Cattolica del Sacro Cuore lo scorso 23 giugno 2023.

Il Workshop è stato promosso nell’ambito del Prin 2020 “Il diritto costituzionale della salute e dell’organizzazione sanitaria dopo l’emergenza della pandemia”, di cui è capofila l’Università Cattolica insieme alle Università di Roma Tre, dell’Aquila, di Roma Tor Vergata e di Genova (p.i. è il prof. Renato Balduzzi; responsabili delle singole unità operative sono rispettivamente i proff. Paolo Carnevale, Fabrizio Politi, Donatella Morana e Arianna Pitino).

La complessa proposta di riforma elaborata dalla Commissione europea, che **Sandra Galina** illustra con chiarezza nelle pagine che seguono, si caratterizza per coraggio e tempestività, come riconoscono, sia pure non mancando di evidenziarne profili problematici, sia **Achille Iachino**, sia **Andrea Urbani**.

La discussione presso il Parlamento europeo e presso il Consiglio si annuncia pertanto non breve, anche in forza dell’intreccio tra le disposizioni volte a sostituire l’attuale Direttiva (2001/83/CE, “codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano”) e quelle miranti alla sostituzione sia del Regolamento (CE) n. 726/2004, che istituisce procedure dell’Unione per l’autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che istituisce l’Agenzia europea per i medicinali, sia dei Regolamenti settoriali concernenti i medicinali orfani e quelli pediatrici, senza dimenticare le proposte in tema di contrasto alla resistenza antimicrobica, in ordine alle quali lo strumento individuato (la Raccomandazione) sembra rappresentare un primo passo verso una maggiore attenzione al tema stesso, che potrà in futuro comportare qualche limitata modifica alle disposizioni del diritto eurounitario originario. Nel percorso di approvazione della nuova Direttiva e dei nuovi Regolamenti, dovrà poi esser data la giusta considerazione ai profili concernenti il carattere multilivello (sovranaZIONALE, nazionale e infranazionale) delle fonti che disciplinano il settore e delle relative norme, come sottolinea **Matteo Cosulich**.

Nel Workshop milanese (e nei testi appresso riportati), le preoccupazioni dell’industria farmaceutica sono sottolineate nell’intervento di **Alessandro Chiesi**, il quale in particolare

* Direttore della Rivista, professore ordinario di Diritto costituzionale nell’Università Cattolica del Sacro Cuore.

ha sottolineato che l'introduzione di nuove definizioni giuridiche e di nuove condizioni, insieme all'incentivazione al lancio dei prodotti in ogni mercato europeo potrebbero generare un sistema complicato e imprevedibile in cui le aziende rischiano di diventare responsabili di decisioni che non dipendono da loro. Dal canto suo, il ministro **Orazio Schillaci** ha paventato, richiamandosi al *position paper* del Governo italiano dello scorso marzo, che la riduzione dei tempi di protezione della proprietà intellettuale possa rappresentare un fattore limitante per gli investimenti.

La discussione in sede europea potrà utilmente chiarire che l'intenzione della nuova normativa va proprio nel senso dell'incentivazione all'innovazione e alla valorizzazione dei comportamenti aziendali sani e corretti: si spiegano così sia le possibilità di ampliare la tutela brevettuale in presenza di un impegno a rendere accessibili i farmaci innovativi in tutti gli Stati membri e ad effettuare reali studi comparativi volti ad acclararne il valore terapeutico aggiunto. Sta proprio in quest'ultimo profilo uno degli snodi più importanti dell'iniziativa della Commissione europea, come ribadisce con la consueta chiarezza **Silvio Garattini**, che invita altresì a tenere in considerazione, all'interno delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, la peculiarità della farmacologia di genere e la necessità di un'informazione più chiara a medici e pazienti circa la reale efficacia dei farmaci.

La successiva discussione dovrà approfondire alcuni dei nodi che le preoccupazioni e le critiche hanno sinora evidenziato, a cominciare da quello, davvero cruciale, concernente il rafforzamento, che la Commissione europea propone, della validazione del rischio ambientale dei medicinali, introducendo quale legittimo motivo di rifiuto dell'AIC la circostanza che le imprese non forniscano adeguate mappature dei rischi ambientali o non propongano adeguate misure di attenuazione dei medesimi. Parimenti, andranno soppesati con attenzione i nessi tra l'obiettivo del più largo accesso ai farmaci e la loro accessibilità sotto il profilo economico: come opportunamente richiama **Maria Rosaria Russo Valentini**, tale nesso – nel caso italiano – coinvolge il rapporto con i principi costituzionali, come chiarito a suo tempo dalla Corte costituzionale italiana (sentenza n. 151 del 2014, che ricomprende nella nozione di “valida alternativa terapeutica” anche i profili economico-finanziari).

Insomma, la discussione che qui si avvia richiede di essere proseguita, e dunque colgo l'occasione per anticipare che a questo 1° Workshop sulla revisione della normativa UE in materia di farmaci se ne affiancherà un secondo, il prossimo 6 novembre 2023, sempre presso l'Università Cattolica (Largo Gemelli, 1 Milano), che avrà per tema «Farmaci “innovativi” e valore terapeutico aggiunto». *Corti Supreme e Salute* pubblicherà, come di consueto, i principali interventi.

Buongiorno,

sono rammaricato ma impegni sopraggiunti all'ultimo momento mi impediscono di collegarmi a questo importante momento di confronto sulla riforma Ue della legislazione farmaceutica. Saluto il Rettore Franco Anelli, il professor Renato Balduzzi che ringrazio per l'invito, e il Direttore generale Sandra Gallina che hanno introdotto il workshop, tutti i relatori e i partecipanti.

Sono tanti gli attori e i temi da valutare in ambito farmaceutico: c'è innanzitutto il dovere del Servizio Sanitario Nazionale di tutelare la salute delle persone, assicurando l'accesso ai farmaci migliori, e c'è in gioco anche il ruolo dell'industria farmaceutica italiana, un settore d'eccellenza che, nel contesto delle regole di mercato, va sostenuto nell'interesse di tutti i cittadini visti sia come pazienti che come lavoratori.

Riguardo alla proposta Ue di revisione della legislazione farmaceutica, l'Italia già nel mese di marzo ha presentato un position paper, prima ancora che fosse presentata la proposta di riforma da parte della Commissione Ue, evidenziando potenziali elementi di rischio che potrebbero impattare in diversi ambiti.

In particolare, la riduzione dei tempi di protezione della proprietà intellettuale da otto a sei anni in un settore ad alto tasso di innovazione e ricerca può rappresentare un fattore limitante per gli investimenti. E ciò potrebbe penalizzare lo sviluppo di terapie innovative di cui abbiamo sempre più necessità.

C'è poi il problema della carenza di farmaci. La sfida è quella di diminuire la dipendenza da mercati terzi, aumentando la produzione di farmaci essenziali nell'UE potenziando l'interoperabilità dei flussi informativi. Così come occorre favorire il sostegno ai farmaci orfani e ai farmaci pediatrici, promuovendo ricerca, innovazione e investimenti, nella consapevolezza che un sistema che non sa valorizzare la propria capacità di investire in ricerca e sviluppo è destinato a chiudersi in sé stesso e a non crescere.

Grazie.

* Saluto scritto del Ministro della Salute, Orazio Schillaci, trasmesso in occasione del 1° *Workshop sulla revisione della EU Pharmaceutical Legislation*, tenutosi il 23 giugno 2023, a Milano, presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore, nell'ambito del PRIN 2020 "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia".

Dibattiti Intervento*

Silvio Garattini**

La revisione della EU Pharmaceutical Legislation

È significativa ed encomiabile l'iniziativa della Commissione Europea di rivedere le direttive che riguardano il mercato dei farmaci in continuo aumento. Molte delle proposte sono accettabili ed in particolare quelle che tendono ad incentivare lo sviluppo di farmaci antibatterici a causa dell'aumento dell'antibiotico resistenza ed altre che si occupano dei rapporti fra farmaci ed ambiente. La proposta principale, quella su cui è iniziata una discussione, riguarda la possibilità di ridurre a 6 anni la protezione normativa dei dati e di aumentarli in rapporto con decisioni dell'industria di migliorare le caratteristiche del proprio prodotto. Tuttavia, a mio parere, le varie proposte non colgono alcuni dei problemi per cui il mercato dei farmaci non si concilia con i diritti degli ammalati.

1. Oggi i farmaci secondo la legislazione europea vengono approvati sulla base di tre caratteristiche: qualità, efficacia e sicurezza anche se le prime due sono di immediata identificazione, mentre la terza viene rimandata di anni in rapporto con una raccolta passiva delle reazioni avverse. Questa impostazione, tuttavia, non permette di sapere se il nuovo farmaco è meglio o peggio di quelli che già sono a disposizione per una o più eguali indicazioni. Mancano in effetti studi comparativi ed è chiaro che l'incentivo proposto di 6 mesi è assolutamente insufficiente. Infatti, la legge attuale non permette, se non in pochi casi, l'innovazione, perché sostiene lo sviluppo di farmaci fotocopia detti anche "me too". È chiaro che questa legislazione giova all'industria ed al suo mercato perché ogni industria può sostenere la propaganda del suo prodotto, come il migliore, poiché solo raramente si fanno confronti con i farmaci concorrenti. Così in tutti i prontuari si accumulano con il tempo molte decine di farmaci antipertensivi, ipolipemizzanti, antidiabetici, antidepressivi, e così via senza che il medico prescrittore possa avere informazioni sulle differenze eventualmente esistenti fra i vari prodotti della stessa classe terapeutica. È nozione difficilmente contestabile che il 50-60 per cento dei farmaci per le malattie croniche potrebbero essere eliminati senza alcun danno per gli ammalati. Un cambiamento sostanziale si otterrebbe se la legislazione stabilisse per l'approvazione di un nuovo farmaco "qualità, efficacia, sicurezza e valore terapeutico

* Il presente scritto costituisce una rielaborazione dell'intervento dell'Autore al 1° *Workshop sulla revisione della EU Pharmaceutical Legislation*, tenutosi il 23 giugno 2023, a Milano, presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore, nell'ambito del PRIN 2020 "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia".

** Presidente dell'Istituto di ricerche farmacologiche "Mario Negri" IRCCS.

aggiunto”. Ciò determinerebbe una reale innovazione ristabilendo una forma di competizione perché il farmaco migliore eliminerebbe dal mercato farmaci “inferiori”.

Una particolare attenzione deve essere sviluppata nei confronti dei farmaci per le malattie rare, cosiddetti “orfani”. Oggi sono definiti orfani i farmaci che si riferiscono ad una malattia che colpisce meno di 5 persone per ogni 10.000 abitanti. Ciò vuol dire che per ogni 100 milioni devono esservi meno di 50.000 ammalati. Ciò dopo oltre 20 anni, non ha permesso di avere molti farmaci orfani se non quelli che si riferiscono ad un’alta prevalenza. Di fatto ne sono stati approvati meno di 200, in molti casi con una efficacia discutibile. Sarebbe auspicabile ridurre la definizione portandola a meno 5 per ogni 100.000 abitanti e perché è un’area di scarso appeal per le industrie andrebbe sviluppato un sostanziale sostegno ad un “imprenditoria” non-profit, visto che gli attuali incentivi non hanno dato risultati soddisfacenti.

2. Nella proposta manca un qualsiasi riferimento alla farmacologia di genere, perché si tende a trasferire alle donne, sulla base delle malattie presenti nei due sessi, farmaci studiati nei maschi. Infatti, non solo le donne sono poco presenti negli studi clinici controllati di fase 3, ma lo sono in tutta la filiera a partire dalla fase pre-clinica realizzata su animali di prevalenza maschi e nelle fasi 1 e 2 cliniche in cui la prevalenza è sempre maschile. Tuttavia, anche se le donne fossero presenti in numerosità adeguate nei clinical trials, ciò non sarebbe sufficiente, perché le stesse malattie, inclusi i tumori, hanno spesso prevalenza, sintomi, durata ed esiti che sono differenti fra maschio e femmina. In aggiunta molti farmaci vengono assorbiti, metabolizzati ed eliminati in modo quantitativamente diverso nel maschio e nella femmina. È quindi necessario utilizzare per tutte le fasi dello sviluppo di un nuovo farmaco un doppio protocollo, uno per il maschio ed uno per la femmina tenendo conto delle peculiarità della malattia nei due sessi. La situazione attuale ha determinato un eccesso di effetti avversi del 30 per cento nelle donne rispetto ai maschi. Analoghe considerazioni potrebbero essere fatte per i bambini e gli anziani fragili.
3. Un ultimo aspetto riguarda la necessità che non solo i medici, ma soprattutto i pazienti ritrovino dati chiari sulla reale efficacia e tossicità dei farmaci. Per quanto riguarda l’efficacia esiste un parametro poco conosciuto detto NNT (Number Needed to Treat) che stabilisce quanti pazienti devono essere trattati perché uno abbia un beneficio. Ad esempio, una statina utilizzata in prevenzione primaria per 4 anni ha un NNT di 43 nel maschio e di 148 nella femmina il che vuol dire che in campo cardiovascolare 42 maschi e 147 femmine saranno trattati inutilmente mentre potranno avere gli effetti avversi. È molto importante che il paziente conosca quale sia il rischio di essere trattato inutilmente per decidere in modo informato. Dovrebbe essere obbligatorio riportare sul foglietto informativo il concetto di NNT ed il relativo numero.

La revisione della legislazione è un’occasione da non perdere per fare interventi coraggiosi tenendo presente la centralità dell’ammalato.

Nei prossimi mesi si giocherà l'attrattività dell'Europa per l'innovazione farmaceutica. L'Europa si appresta, infatti, a rivedere le regole che determinano il funzionamento del settore farmaceutico, i processi di autorizzazione dei farmaci inclusi quelli per malattie rare e pediatriche, l'organizzazione dell'EMA e i sistemi di sostegno all'innovazione. Questa revisione, la prima in vent'anni, è una grande opportunità per l'Europa per rafforzare l'ecosistema scientifico e produttivo europeo, ma è anche l'ultima chiamata per non trasformare il nostro continente in una regione di "consumatori" di innovazione biofarmaceutica sviluppata in altre regioni del mondo. Negli ultimi venticinque anni la situazione è radicalmente cambiata e l'Europa ha progressivamente perso rilevanza e capacità di innovazione: oggi il 48% dei nuovi prodotti a livello globale sono sviluppati negli Stati Uniti e solo il 25% in Europa a cui si affianca la Cina, cresciuta molto recentemente. Anche i Paesi del Golfo stanno investendo molto nelle biotecnologie e nel settore salute diventando un polo di attrazione degli investimenti.

L'aver sottostimato negli anni il ruolo strategico del comparto biofarmaceutico non ha comportato, quindi, solo dei cambiamenti in statistiche e annuari, ma ha ridotto la possibilità dei cittadini italiani ed europei di accedere a nuove terapie o di essere arruolati in sperimentazioni cliniche d'avanguardia.

Per questo, l'ambizione di modificare il quadro normativo europeo esistente per garantire ai cittadini più innovazione, più equità di accesso, più velocità, riducendo al contempo i rischi di carenza di farmaci essenziali è stata ampiamente sostenuta dall'industria biofarmaceutica europea fin dall'inizio.

Se le proposte di snellire i processi regolatori e di nuovi strumenti per promuovere lo sviluppo di antibiotici vanno nella giusta direzione, diverse proposte rischiano, invece, di compromettere la creazione di un sistema legislativo agile e pro-innovazione cruciale per l'Europa e per l'Italia. L'introduzione di nuove definizioni giuridiche e condizionalità con l'obiettivo di indirizzare gli investimenti in ricerca e sviluppo e il lancio dei prodotti in ogni mercato europeo creano un sistema complicato e imprevedibile dove le aziende

* Il presente scritto costituisce una rielaborazione dell'intervento dell'Autore al 1° *Workshop sulla revisione della EU Pharmaceutical Legislation*, tenutosi il 23 giugno 2023, a Milano, presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore, nell'ambito del PRIN 2020 "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia".

** Dottore di ricerca in Studi giuridici comparati ed europei nell'Università degli studi di Trento.

diventano responsabili di decisioni e scelte che non dipendono da loro. Sebbene queste proposte siano mosse da obiettivi condivisibili, sfide tanto complesse e multifattoriali non possono essere risolte da una proposta legislativa o dai singoli attori in isolamento. L'accesso ai medicinali ne è un chiaro esempio in quanto si tratta di una competenza nazionale e, in alcuni casi, regionale dove coesistono molti sistemi e approcci diversi e dove il dialogo trasparente tra tutte le parti coinvolte è indispensabile per costruire delle soluzioni sostenibili.

È importante che le necessità dei pazienti siano messe al centro di questa revisione per creare un ecosistema che promuova lo sviluppo di opzioni terapeutiche sempre più avanzate per i pazienti, inclusi quelli affetti dalle patologie più rare e meno conosciute. Serve uno sforzo congiunto per co-creare un sistema che, partendo dai successi dell'attuale – basti pensare ai 200 farmaci sviluppati in vent'anni a beneficio di più di 6 milioni di persone affette da malattie rare – sia pronto alle sfide poste dalle nuove tecnologie e dalla competizione globale.

L'Italia dispone di un grandissimo capitale in materia di innovazione farmaceutica e può giocare un ruolo chiave in questa fase di cambiamento per garantire un ecosistema competitivo in grado di portare ai pazienti medicinali migliori, più sicuri, più in fretta nei prossimi 20 anni. La posizione espressa dal governo italiano riguardo la proposta della Commissione è un importante punto di partenza e di dialogo che pone l'accento sulla cooperazione, il sostegno alla ricerca e la protezione della proprietà intellettuale. Fare sistema, riconoscere la nostra interdipendenza, è l'unica strada possibile per navigare ed uscire più forti dal futuro complesso che ci aspetta. Chiesi è disponibile a condividere in maniera trasparente e costruttiva la sua esperienza in questo momento chiave per il futuro della nostra industria in Italia e in Europa.

Dibattiti

Intervento*

Achille Iachino**

La revisione della EU Pharmaceutical Legislation

Come ogni iniziativa di riforma ambiziosa, anche quella promossa dalla Commissione UE sulla strategia farmaceutica dell'Unione, suscita reazioni contrastanti. Del resto, intervenire in un settore così delicato e complesso, che riguarda la salute dei cittadini e un comparto industriale di primo piano, comporta inevitabilmente l'avvio di una fase di confronto intensa e articolata.

Il punto di partenza che credo sia ineludibile e condiviso da tutti i soggetti coinvolti, è che un intervento riformatore sia necessario. La pandemia da SARS-CoV-2, la fase post pandemica attualmente in corso, la crisi economica e il contesto geopolitico (con le incertezze e le tensioni che lo caratterizzano), impongono una seria riflessione sulle politiche farmaceutiche dell'Unione europea, che rischiano, in assenza di rinnovamento, di perdere terreno rispetto alle prospettive di sviluppo del medesimo comparto di altri continenti. Non si dimentichi che Cina e India competono sul mercato con prezzi sensibilmente più bassi rispetto a quelli europei, e che circa l'80% delle molecole arriva da quelle aree geografiche. Al di là dei vari distinguo (non solo fra i diversi Stati UE ma anche all'interno di essi), la riforma che la Commissione UE ha coraggiosamente messo all'attenzione di tutti ha dei punti cardine che, non solo a livello di principio, sono oggettivamente strategici. Agire insieme per favorire la competitività, la capacità di innovazione e la sostenibilità del comparto farmaceutico garantendo la produzione di medicinali di alta qualità, sicuri, efficaci ed ecologici, per migliorare i meccanismi di preparazione e risposta alle crisi, per approntare catene di approvvigionamento performanti e sicure, per occuparsi delle carenze di farmaci, per assicurare una posizione forte dell'UE sulla scena mondiale, promuovendo standard elevati in termini di qualità, efficacia e sicurezza, è sicuramente utile a tutto il sistema.

Ovviamente, come detto in premessa, non mancano i diversi accenti. L'Italia ha presentato un articolato *position paper* nel quale, senza mancare di sottolineare l'importanza della proposta UE, si pongono in risalto alcuni aspetti di non secondario momento, sui quali si ritengono utili ulteriori riflessioni, segnatamente per la necessità di contemperare e bilanciare adeguatamente le diverse posizioni dei soggetti interessati, anche al fine di garantire

* Il presente scritto costituisce una rielaborazione dell'intervento dell'Autore al 1° *Workshop sulla revisione della EU Pharmaceutical Legislation*, tenutosi il 23 giugno 2023, a Milano, presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore, nell'ambito del PRIN 2020 "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia".

** Direttore generale, DG dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute.

coerenza fra la strategia farmaceutica e la strategia industriale europea. In questo senso, l'invito è a porre attenzione sulla necessità di agire avendo come punto di riferimento i pazienti, la limitatezza delle risorse disponibili, il bisogno di avere un sistema europeo che sappia attrarre e generare ricerca e innovazione, tenendo nella giusta considerazione le aspettative di un comparto produttivo che negli ultimi decenni ha dato prova di maturità. Nelle intenzioni della proposta di revisione della legislazione farmaceutica della Commissione UE si evidenziano chiaramente il ruolo e l'importanza dell'industria dei medicinali fuori brevetto. Si tratta sicuramente di un intento lodevole, rispetto al quale il sistema italiano può essere, già oggi, considerato un interessante osservatorio. A ciò dovrà affiancarsi, dal punto di vista generale, una chiara strategia industriale a supporto (nel pieno rispetto delle regole sulla libera concorrenza) di un settore che ha bisogno di regole certe e di un rafforzamento della capacità di approvvigionamento ad iniziare dalle materie prime. Dal punto di vista regolatorio, le proposte dell'UE hanno spunti di grande interesse che andranno declinati nell'immediato futuro alla luce di alcuni importanti elementi quali, ad es., l'invecchiamento della popolazione, la presenza di malattie croniche, oncologiche e rare, il rispetto del clima e dell'ambiente, l'innovazione tecnologica applicata alle cure, la sostenibilità dei sistemi e la capacità di resilienza a shock esterni.

Ogni riflessione dovrà prendere le mosse da un'attenta analisi delle dinamiche regolatorie dei diversi Paesi UE, messa in relazione ad un *trend* che negli ultimi anni ha visto crescere in Europa gli investimenti in R&S nel comparto farmaceutico in misura inferiore rispetto a USA e Cina. Quest'ultima ha un peso sempre maggiore nella produzione di materie prime per i principi attivi. Va poi considerato che lo spostamento degli investimenti su altri mercati non è dovuto solo alla legislazione di settore (farmaceutico nel caso di specie), bensì a fattori quali minori vincoli burocratici e costo del lavoro più basso.

Quel che è certo è che al centro dell'azione UE i bisogni di salute dei cittadini dovranno essere insieme punto di partenza e obiettivo. Su questo versante ci attendono sfide di enorme portata (una per tutte: l'antibiotico resistenza), e la proposta di revisione della strategia farmaceutica della Commissione UE traccia un percorso che è appena iniziato e che, come tale, dovrà essere svolto insieme dai Paesi UE e dalle Autorità regolatorie nell'ottica di una sempre maggiore integrazione dei sistemi nella consapevolezza che gli obiettivi a cui tutti devono tendere sono comuni e che i margini per trovare la miglior sintesi possibile fra tutte le istanze che vengono in evidenza ci sono e vanno ricercati in quanto di buono il sistema ha finora espresso, coniugandolo con le grandi opportunità che si prospettano.

Dibattiti Intervento*

Andrea Urbani**

La revisione della EU Pharmaceutical Legislation

La riforma della legislazione farmaceutica UE deve tenere conto della differente allocazione di risorse economiche in Sanità da parte dei paesi membri per poter declinare correttamente i principi di equità d'accesso alle cure di tutti i cittadini europei e mantenere elevato nello stesso tempo l'interesse a produrre farmaci in Europa.

Se da un lato, infatti, non si può che considerare positivamente l'intento delle nuove disposizioni in esame da parte dell'Unione Europea in materia di Legislazione Farmaceutica, dall'altro si deve osservare che i nobili intenti vanno supportati da ragionamenti coerenti che considerino, nello scenario variegato dell'Unione Europea, le diverse scelte di governo della salute operate dalle varie nazioni, che devono essere tenute in considerazione, se si intende agire in modo corretto.

L'intento su cui si impernia la riforma è, dunque, quello di creare un mercato unico dei medicinali, che garantisca ai pazienti in tutta l'UE un accesso tempestivo ed equo a farmaci che siano sicuri, efficaci e a prezzi accessibili, continuando allo stesso tempo ad offrire un quadro attraente e favorevole alla ricerca, all'innovazione, allo sviluppo ed alla produzione di farmaci in Europa. La riforma riduce a tal fine l'onere amministrativo, velocizzando le procedure, così che i tempi di autorizzazione dei farmaci siano ridotti.

Il tutto, così come enunciato, è semplice e coerente ed evidentemente giusto e condivisibile, ma a ben pensare, risulta anche di difficile realizzazione. Il gioco di stabilire regole ed equilibri in una situazione resa ancor più complessa e difficile dalla recente esperienza della pandemia, è tanto necessario quanto pericoloso. Un errore di strategia potrebbe determinare, infatti, danni considerevoli fino anche a limitare l'accesso alle terapie innovative, qualora l'Europa non dovesse essere più scelta come luogo di investimento per la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci. Un errore di regolamentazione riguardo la durata dei brevetti, ad esempio, potrebbe, quindi, definire un contesto dove la spinta all'innovazione potrebbe risultare limitata rispetto a quella odierna. D'altro canto l'attuale equilibrio, seppur con una certa variabilità, ha consentito senza dubbio all'Europa di "trattare" anche

* Il presente scritto costituisce una rielaborazione dell'intervento dell'Autore al 1° *Workshop sulla revisione della EU Pharmaceutical Legislation*, tenutosi il 23 giugno 2023, a Milano, presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore, nell'ambito del PRIN 2020 "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia".

** Direttore generale della Sanità, Regione Lazio.

il capitolo della pandemia con disponibilità terapeutiche importanti, tanto da consentire il raggiungimento complessivo di elevati standard di cura.

Una prima osservazione che si dovrebbe porre al Legislatore Europeo è relativa ad un'analisi semplice ed evidente, che non sembra essere stata considerata adeguatamente. Uno degli assunti delle diseguglianze di accesso alla cura è la variabilità, intesa come latenza dal commercio, di uno stesso medicinale nei differenti paesi dell'Unione Europea.

I dati descrivono puntualmente il dato di diverso accesso ai farmaci dei 27 paesi UE, definendo sostanzialmente 4 fasce di disponibilità.

Entrando nel dettaglio, lo scenario è connotato da paesi che hanno un rapido accesso ai farmaci nuovi suddivisi in due fasce di elevata disponibilità. Una prima fascia di paesi come Germania, Austria, Danimarca, Italia, Olanda, Svezia hanno un'approvazione media di 97 farmaci/anno, seguita dalla seconda fascia di paesi con accesso buono quali Spagna, Finlandia, Francia, Grecia, Belgio, Slovenia, che hanno un'approvazione di 70 farmaci/anno. Di contro, le fasce ad accesso più limitato sono Slovacchia, Portogallo, Irlanda, Ungheria, Repubblica Ceca con una approvazione in media di 50 farmaci/anno ed Estonia, Polonia, Bulgaria, Croazia, Lituania, Latvia con una approvazione in media di 19 farmaci/anno (riferimento analisi 2018 Fonte dati UE).

Molto significativa appare, a tal riguardo, la constatazione che le curve della disponibilità di farmaci e quelle delle spese sanitarie nei vari paesi procedono linearmente in senso inverso, se si considerano le percentuali del Pil, che ogni paese impegna nel settore sanitario.

Se si considera, dunque, il dato di investimento percentuale rispetto al PIL, dato che consente di standardizzare l'osservazione, si evidenzia che i paesi che hanno la massima disponibilità di farmaci sono quelli che investono una maggiore percentuale del PIL in sanità.

La creazione di un mercato unico dei farmaci a livello europeo aiuta, ma non abbatte la sperequazione della disponibilità dei farmaci nei diversi paesi dell'unione. Certamente, può incidere sui prezzi, ma per affrontare e risolvere davvero il problema, bisognerebbe quanto meno allineare le risorse, che i vari paesi mettono a disposizione in percentuale, rispetto al PIL prodotto nei rispettivi settori sanitari. E ciò, anche, al fine di non allargare il perimetro delle sperequazioni e dei danni, che è proprio quello che la riforma vorrebbe contrastare.

Ma allora siamo proprio certi che sia opportuno adottare le iniziative proposte dalla UE mantenendo invariate le risorse messe a disposizione dei vari stati membri dell'Unione Europea? O meglio, siamo sicuri che sia possibile farlo?

Molti dubbi si affacciano inevitabilmente.

La Commissione Europea propone, inoltre, di modernizzare il settore farmaceutico con un approccio incentrato sul paziente, che sostenga pienamente anche un'industria innovativa e competitiva. Il suo approccio preserverà gli elevati standard dell'UE per l'autorizzazione di medicinali sicuri, efficaci e di qualità (si dice). Ma, non si capisce come si voglia farlo, poiché anche leggendo con attenzione la proposta di legge, sfugge la modalità.

È evidente che diminuendo la copertura brevettuale si possa rischiare di creare un danno certo, danno che non risulta mitigato dalla presenza di altre forme di recupero. Tutti i farmaci saranno meticolosamente valutati dall'Agenzia Europea, che deciderà se estendere o meno la copertura brevettuale in base a dei parametri definiti, mentre il guadagno dipenderà dalle valutazioni con conseguente investimento incerto da parte delle aziende farmaceutiche.

Rilevante nella specifica trattazione è anche la considerazione del diverso investimento in ricerca e sviluppo nei paesi UE (anche questo un aspetto che vale una riflessione).

L'investimento percentuale rispetto al PIL in ricerca e sviluppo è assai variabile, come variabile è l'investimento dei privati nei diversi paesi. È evidente, quindi, che norme che alterano gli equilibri economici, potenzialmente disincentivando la ricerca e lo sviluppo da parte di enti privati, avrebbero un impatto negativo maggiore, laddove la quota di investimento pubblico e privato in ricerca è più elevato, creando importanti diseconomie e danni.

È opportuno considerare, inoltre, che un'alterazione degli equilibri economici, se non adeguatamente ponderata, potrebbe aumentare il gap della produzione farmaceutica già presente con Giappone, Corea del Sud e Stati Uniti, con un effetto indiscutibilmente negativo per l'Europa.

A tal riguardo non devono essere messe da parte le giuste riflessioni, che portano alla necessità che l'Europa assicuri in maniera anche autonoma una produzione di farmaci ad elevato contenuto innovativo, che possano tempestivamente essere messi a disposizione del settore sanitario, in situazioni di particolare allarme.

In conclusione, ben venga un miglioramento del mercato nell'Unione Europea ed un equo accesso alle cure, ma ogni misura presa deve essere chiaramente definita.

Pertanto, devono essere chiare le condizioni normative dell'investimento per chi lo fa e non devono esserci troppe variabilità, che la riforma in esame vuole, invece, introdurre.

Dunque, si ritiene aperto ed interessante il dibattito, ma un punto è certo: la riforma della legislazione nel settore farmaceutico si inserisce – com'è dimostrato - in un contesto molto complesso.

La riforma proposta ha degli ottimi obiettivi, ma la metodologia definita utile al raggiungimento degli stessi è poco chiara ed a tratti confusa. Così come risulta poco chiara, rispetto al tema della resistenza antimicrobica (AMR) - che la riforma affronta - la definizione della concessione di voucher e benefit per chi sviluppa farmaci antibiotici, che rischia di vanificare l'intento della corretta pianificazione della copertura brevettuale.

In conclusione, è evidente che, se è auspicabile una riforma del sistema farmaceutico, la stessa debba avvenire con il coinvolgimento proattivo ed il supporto di tutti gli stakeholder.

Della disciplina della materia farmaceutica in Italia, fra Unione europea, Stato e Regioni; ovvero di una doppia competenza concorrente*

Matteo Cosulich**

L'ampia riforma della disciplina eurounitaria in materia farmaceutica, proposta dalla Commissione il 26 aprile 2023, presenta molteplici profili di interesse¹, anche in ragione del suo conclamato obiettivo di “guarantee a high level of public health by ensuring the quality, safety and efficacy of medicinal products for EU patients”². Da parte mia, analizzerò il tema esaminandolo dall'angolo visuale che mi è segnatamente proprio in quanto costituzionalista, vale a dire privilegiando il punto di osservazione della teoria delle fonti del diritto. Come ora vedremo, proprio l'intrecciarsi, nella disciplina della materia farmaceutica nell'ordinamento italiano, di fonti eurounitarie, statali e regionali rende particolarmente interessante l'ora accennata prospettiva costituzionalistica.

Può anzitutto constatarci, muovendo dalle fonti dell'Unione europea, come la riforma presentata dalla Commissione si traduca in una proposta di regolamento e in una proposta di

* Il presente scritto costituisce una rielaborazione dell'intervento dell'Autore al 1° *Workshop sulla revisione della EU Pharmaceutical Legislation*, tenutosi il 23 giugno 2023, a Milano, presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore, nell'ambito del PRIN 2020 “Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia”.

** Professore ordinario di Diritto costituzionale presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università degli studi di Trento.

¹ Si vedano le *Considerazioni introduttive al Workshop* di R. BALDUZZI e di S. GALLINA.

² Così l'*explanatory memorandum* premesso sia al testo della direttiva sia a quello del regolamento (vedi *infra* nel testo) che peraltro vi affianca un altro obiettivo generale: “harmonise the internal market for the supervision and control of medicinal products and the rights and duties incumbent upon the competent authorities of the Member States”.

direttiva³. L'una e l'altra trovano il loro fondamento giuridico (*legal basis*) nelle medesime previsioni del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea: l'art. 114, par. 1 e l'art. 168, par. 4, lett. *c* TFUE. La scelta della Commissione di ricorrere sia a un atto normativo immediatamente applicabile negli Stati membri, qual è il regolamento *ex art.* 288, par. 2 TFUE, sia a un atto normativo, la direttiva, che vincola questi ultimi soltanto con riferimento al risultato da raggiungere, *ex art.* 288, par. 3 TFUE, viene motivata nella premessa alla direttiva dalle caratteristiche del sistema di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci, basato su discipline nazionali "implementing the EU law". Si tratta dunque di valutazioni di opportunità ben più che di legittimità, tanto è vero che la premessa in discorso soggiunge che finora l'uso della direttiva in tale ambito non ha "caused specific problems or reduced the level of harmonisation"; d'altra parte, la Commissione fattualmente constata come "there was no support among the Member States" in ordine al passaggio da una disciplina contenuta in una direttiva ad una contenuta in un regolamento.

A ben vedere, dunque, sebbene la proposta nuova *EU's pharmaceutical legislation* sia destinata ad essere in parte regolamentare e in parte contenuta in direttiva, come la disciplina attualmente vigente, tale suddivisione risponde a una logica politica, senza trovare puntuale riscontro nelle previsioni del TFUE che infatti, come si è detto, viene richiamato nei medesimi termini per l'una e l'altra parte della disciplina in esame, nel rispettivo fondamento giuridico (*legal basis*).

Quale che sia l'atto normativo (regolamento o direttiva) chiamato a disciplinare a livello eurounitario la *pharmaceutical legislation*, esso si fonda sulla competenza normativa concorrente attribuita all'Unione europea dall'art. 168, par. 4, lett. *c* TFUE. Al riguardo, è agevole constatare come detta previsione, con espresso riferimento alle "misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico", riconosca all'Unione europea un più incisivo intervento normativo. In materia di "sanità pubblica" (così la rubrica del titolo XIV TFUE), infatti, è generalmente prevista una competenza integrativa dell'Ue: nel settore "tutela e miglioramento della salute umana", ai sensi dell'art. 6 par. 1 TFUE, "l'Unione ha competenza per svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri", "senza tuttavia sostituirsi alla loro competenza" in tale settore (art. 2, par. 5 TFUE). Ora, l'art. 168, par. 4 deroga invece espressamente agli ora citati artt. 2 e 6 per richiamarsi invece all'art. 4, par. 2, lett. *k* laddove si prevede la competenza concorrente dell'Unione sui "problemi comuni in materia di sanità pubblica", anche al fine di realizzare quel "riavvicinamento delle legislazioni" degli Stati membri (art. 114, par. 1 TFUE), necessario per instaurare un mercato interno basato sulla libera circolazione delle merci (art. 26 TFUE); queste ultime da intendersi, nel caso che qui interessa, come prodotti farmaceutici.

³ Vedile al sito *internet* https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en.

Conclusivamente sul punto, può quindi affermarsi che il diritto eurounitario originario ha ricondotto la *pharmaceutical legislation* a un ambito di più forte intervento normativo dell'Unione, qual è la competenza concorrente. Tanto più che quest'ultima va intesa non *more italico*, ma *more germanico*. Non si tratta infatti, come forse si aspetterebbe per assonanza il lettore italiano, di rimettere al livello superiore di governo (in questo caso l'Unione) la sola "determinazione dei principi fondamentali" della materia (secondo il dettato dell'art. 117, co. 3, ultimo periodo Cost. it.). Nella competenza concorrente eurounitaria, invece, "gli Stati membri esercitano la loro competenza nella misura in cui l'Unione non ha esercitato la propria" (art. 2, par. 2 TFUE). Dunque l'Unione europea può estendere la propria disciplina ben al di là dei principi fondamentali: è in grado di fissare i confini con la legislazione degli Stati membri semplicemente disciplinando in modo più o meno pervasivo la materia. Il che appunto richiama il modello tedesco, laddove, "im Bereich der konkurrierenden Gesetzgebung haben die Länder die Befugnis zur Gesetzgebung, solange und soweit der Bund von seiner Gesetzgebungszuständigkeit nicht durch Gesetz Gebrauch gemacht hat" (art. 72, co. 1 GG).

L'inserimento nell'ordinamento italiano della nuova *EU's Pharmaceutical Legislation*, proposta lo scorso aprile dalla Commissione (come, d'altra parte, il precedente inserimento della disciplina eurounitaria in oggi vigente), va armonizzato con la strutturazione su due colonne nella legislazione repubblicana, poiché in Italia, notoriamente, "la potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni" (art. 117, co. 1 Cost.). Per quel che qui maggiormente interessa, la materia farmaceutica risulta variamente ripartita fra la legislazione statale e quella regionale, poiché risulta riconducibile in parte alla "determinazione dei Livelli essenziali delle prestazioni" (art. 117, co. 2, lett. m Cost.) e in parte alla "tutela della salute" (art. 117, co. 3 Cost.). Più specificamente, secondo la risalente e consolidata giurisprudenza costituzionale, ripresa e riassunta nella recente sent. n. 256 del 2022, al punto 5.3. *in diritto*, "l'erogazione dei farmaci rientra nei Livelli essenziali di assistenza", vale a dire nei Livelli essenziali delle prestazioni come declinati in ambito sanitario e dunque nella legislazione esclusiva dello Stato *ex art.* 117, co. 2 Cost. Alla "tutela della salute" invece, prosegue il giudice costituzionale nel medesimo punto *in diritto*, è "da ricondurre l'organizzazione del servizio farmaceutico", "in regime di competenza ripartita fra Stato e Regioni ai sensi dell'art. 117, co. 3 Cost.", vale a dire nel quadro della legislazione concorrente che include appunto la menzionata materia "tutela della salute".

Ora, la nuova *EU's Pharmaceutical Legislation*, anche sulla base degli obiettivi che la contraddistinguono, sembra destinata a impattare, pure nell'ordinamento italiano, sulla "erogazione dei farmaci", quindi su un ambito rimesso alla legislazione esclusiva dello Stato. Peraltro, la disciplina europea appare non priva di conseguenze anche per la "organizzazione del servizio farmaceutico" che, come si è detto poc'anzi, ricade nella legislazione concorrente. In tal modo si delinea una doppia concorrenza di competenze: l'una fra Unione europea e Stato italiano, intesa *more germanico*; l'altra, in Italia, fra Stato e Regioni, naturalmente intesa *more italico*. Trovare punti di equilibrio in grado di tutelare i differenti ambiti di competenza – europeo, statale, regionale – spetterà al legislatore operante ai vari livelli territoriali ed eventualmente, in caso di contenzioso, al giudice, europeo

(Corte di Giustizia dell'Unione europea) o nazionale (Corte costituzionale), a seconda delle competenze su cui si controverrà.

Esame ed osservazioni sulla Proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sul Codice relativo ai medicinali per uso umano del 26 aprile 2023

Maria Rosaria Russo Valentini**

Ringrazio per l'invito il Magnifico Rettore, il Preside e il prof. Balduzzi che hanno organizzato questo primo incontro su un tema assai cruciale per la sanità europea, ed italiana.

La proposta di Direttiva 2023 che esaminiamo oggi registra un approccio dichiaratamente consapevole della complessità dei problemi che, ad oltre vent'anni dall'emanazione del codice 2001, il regime commerciale del farmaco affronta; esprime l'esigenza, assai sentita, di un più adeguato governo di questo importantissimo e delicatissimo mercato a livello dell'Unione. Lo sviluppo scientifico che ha registrato questo prodotto disegna insperate possibilità di miglioramento della salute e della qualità di vita ma contemporaneamente si pongono grandi problemi di accessibilità economica generalizzata, mentre le disegualianze sono sempre meno tollerate da un'accresciuta consapevolezza sociale e collettiva all'interno degli Stati ma anche all'interno dell'Unione.

Cosicché questa Proposta di Direttiva non affronta più solo, come in passato e come è per la tuttora vigente Dir 2001/83, la materia del prodotto farmaco sotto il profilo della libertà che deve essere garantita all'industria nei limiti in cui il prodotto sia sicuro per la salute

* Il presente scritto costituisce una rielaborazione dell'intervento dell'Autrice al 1° *Workshop sulla revisione della EU Pharmaceutical Legislation*, tenutosi il 23 giugno 2023, a Milano, presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore, nell'ambito del PRIN 2020 "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia".

** Avvocato cassazionista, foro di Bologna.

dei cittadini ma esprime una consapevolezza “politica” di quanto il mercato del prodotto farmaco, che profondamente incide sull’economia delle imprese e dei loro lavoratori, ponga il problema dell’accessibilità economica e delle disuguaglianze nell’accesso. E, ci sia consentito, la proposta di una Direttiva non più “CE” ma “UE”.

Affrontare la questione della sostenibilità economica non era così scontato. Ripercorriamo un concetto di fondo.

Nell’assetto della normativa eurounitaria la “sanità pubblica” attiene al profilo di “sicurezza” sanitaria in tutte le sue declinazioni anche transfrontaliere, come descritte dal Trattato UE art. 168 ai primi 5 commi. Rimane, invece, estranea alla disciplina dell’Unione l’ambito della sanità quale “servizio” pubblico perché l’an, il *quantum* e il *quomodo* del *welfare* erogato è appannaggio dell’autodeterminazione degli Stati (art. 168 c. 6 Trattato UE).

In sostanza, le normative di sanità pubblica dell’Unione guardano gli Stati nelle loro funzioni autoritative, non come prestatori di servizi.

In questo contesto, le Direttive fino ad ora intervenute vedono come primi “attori” le imprese, cui spetta la prerogativa di attivare il procedimento di autorizzazione alla commercializzazione e che richiedono il rilascio dell’AIC se, quando, dove, e per gli usi per cui ciò corrisponda ai loro interessi commerciali; riguardano gli Stati nella veste autoritativa, garanti della salute pubblica e di un mercato libero e sano.

Questo è l’ambito coperto, senza tentennamenti, dalla Dir 65/65 CEE (si veda in particolare art. 3) e dalla vigente Dir 2001/83/CE che all’art. 2 recita “*Le disposizioni della presente direttiva riguardano i medicinali per uso umano prodotti industrialmente e destinati ad essere immessi in commercio negli Stati membri*”.

La Proposta di Direttiva in esame risente fortemente di un più complesso scenario e già l’*incipit* che ne disegna l’oggetto registra la grande evoluzione che ha avuto, negli ultimi 20 anni, la materia del prodotto farmaco nella disciplina e nella coscienza dell’Unione: art. “1 Oggetto e scopo. 1. *La presente direttiva stabilisce norme per l’immissione sul mercato, la fabbricazione, l’importazione, l’esportazione, la fornitura, la distribuzione, la farmacovigilanza, il controllo e l’uso dei medicinali per uso umano*”.

Sennonché, la realtà del mercato del farmaco vede gli Stati membri in parte rivestire, in quanto anche erogatori, diretti o indiretti sotto forma di rimborso, di “servizi sanitari”, la posizione “paritetica” di acquirenti del bene commercializzato o comunque li vede responsabili di disciplinare e vigilare sui regimi di assicurazione obbligatoria dei rispettivi Paesi; e comunque li vede investiti della accresciuta e più consapevole domanda di ottenere cure in posizione di uguaglianza da parte dei loro cittadini. Alle porte di questa riforma risuona, quindi, il battere di colpi di un convitato di pietra: il regime di welfare degli Stati.

Così, la Relazione della Commissione di presentazione al Parlamento della Proposta apertamente ammette che, mentre *L’obiettivo di garantire la qualità, la sicurezza e l’efficacia dei medicinali è stato raggiunto nella massima misura*, l’obiettivo dell’accessibilità dei pazienti *ai medicinali in tutti gli Stati membri è stato raggiunto solo in misura limitata* e che – *L’accessibilità economica dei medicinali è una sfida per i sistemi sanitari*.

Esplicitamente la parte in *Considerando* pone l’obiettivo di

“45) *Affrontare le disparità di accesso dei pazienti e l'accessibilità economica dei medicinali è diventata una priorità fondamentale della strategia farmaceutica per l'Europa, come evidenziato anche dalle conclusioni del Consiglio e una risoluzione del Parlamento europeo. Gli Stati membri hanno chiesto meccanismi e incentivi rivisti per lo sviluppo di medicinali adattati al livello di esigenze mediche insoddisfatte, garantendo nel contempo la sostenibilità del sistema sanitario, l'accesso dei pazienti e la disponibilità di medicinali a prezzi accessibili in tutti gli Stati membri*”.

precisando a scanso di equivoci che

“46) *L'accesso comprende anche l'accessibilità economica.....*

In ciò la proposta di Direttiva viene supportata e recepisce principi elaborati da giurisprudenza, ormai copiosa, sia comunitaria che nazionale (per tutte, si ricorda la sentenza della Corte Costituzionale italiana n. 151/2014 che ha affermato che un farmaco per essere effettivamente disponibile deve anche essere economicamente accessibile).

La consapevolezza di non potersi ingerire nei sistemi di *welfare* degli Stati membri è ben presente e più volte richiamata:

“*Tuttavia, la riforma proposta della legislazione farmaceutica rispetta la competenza esclusiva degli Stati membri nella fornitura di servizi sanitari, comprese le politiche e le decisioni in materia di prezzi e rimborsi*”.

“46)..... *la legislazione farmaceutica dell'Unione rispetta la competenza degli Stati membri in termini di fissazione dei prezzi e rimborso. In modo complementare, mira ad avere un impatto positivo sull'accessibilità economica e la sostenibilità dei sistemi sanitari....*”.

La Commissione si propone quindi di muoversi su molteplici piani:

- fornendo possibili strumenti agli Stati:

“*favorisce l'azione nazionale, che altrimenti non sarebbe sufficiente per raggiungere tali obiettivi in modo soddisfacente.*”

- tenendo presenti i molteplici interessi in gioco tutti meritevoli di tutela, secondo un criterio di *Proporzionalità*:”

Ad esempio, i compromessi sono inerenti tra l'obiettivo dell'innovazione (promuovere lo sviluppo di nuovi medicinali) e l'obiettivo dell'accessibilità economica (che è spesso raggiunto dalla concorrenza generici/biosimilari). La riforma mantiene gli incentivi come elemento chiave per l'innovazione, ma sono adattati per incoraggiare e premiare meglio lo sviluppo di prodotti in aree con esigenze mediche insoddisfatte e per affrontare meglio l'accesso tempestivo dei pazienti ai medicinali in tutti gli Stati membri.

- intervenendo non solo sulla materia della disciplina strettamente farmaceutica ma anche sulla parallela disciplina dei diritti di brevetto e della trasparenza, rafforzando il sistema comunitario di valutazione delle tecnologie e incoraggiando la collaborazione e la lealtà tra Stati:

“*Per quanto riguarda l'accesso ai medicinali, oltre alla legislazione farmaceutica, i quadri di proprietà intellettuale, il regolamento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) (regolamento (UE) 2021/2282, il «regolamento HTA») e la direttiva sulla trasparenza (direttiva 89/105/CEE) possono anche svolgere un ruolo. Oltre ad estendere alcuni diritti di brevetto per proteggere l'innovazione, gli SPC incidono sull'effetto dei periodi di protezione*

regolamentare previsti dalla legislazione farmaceutica e quindi sull'ingresso di medicinali generici e biosimilari e, in ultima analisi, sull'accesso dei pazienti ai medicinali e sull'accessibilità economica. Ai sensi del regolamento HTA, gli organismi nazionali HTA condurranno valutazioni cliniche congiunte che mettono a confronto i nuovi medicinali con quelli esistenti. Tali valutazioni cliniche congiunte aiuteranno gli Stati membri a prendere decisioni più tempestive e basate su prove in materia di prezzi e rimborsi”.

Vediamo più nel dettaglio la molteplicità di strumenti.

Brevetti – Innovazione effettiva

Si parte dalla diffusa preoccupazione in tutti gli Stati per gli alti prezzi di farmaci; quelli innovativi sono contrattati in regime di monopolio o comunque in una situazione di asimmetria di forze tra imprese e Stati.

Punto di partenza è la consapevolezza dell'importanza per la salute dei cittadini e degli alti costi d'investimento necessari per l'innovazione farmacologica e del fatto che essa vada aiutata e sostenuta anche se del caso economicamente, ma anche della circostanza che ad un diritto di brevetto non corrisponde necessariamente un'innovazione effettiva o effettivamente necessaria od appropriata che ne giustifichi il prezzo richiesto dalle imprese. Il primo proponimento, quindi, è quello di ammodernare il sistema della proprietà industriale dei farmaci rimodulando i certificati di protezione complementare ai sensi del Regolamento UE 468/2009: *“Gli SPC estendono alcuni diritti di brevetto per proteggere l'innovazione e compensare le lunghe sperimentazioni cliniche e le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio”.*

Su questo argomento la Nota della Commissione illustra subito il contrasto che già si è manifestato, per es. in tema di farmaci pediatrici e per malattie rare, o antimicrobici tra industria e Stati:

“Le autorità pubbliche hanno sostenuto una durata variabile per l'esclusiva di mercato per i medicinali per le malattie rare come strumento per focalizzare meglio lo sviluppo nelle aree in cui i trattamenti non sono disponibili. L'industria farmaceutica si è opposta a qualsiasi introduzione di incentivi variabili o alla riduzione di quelli esistenti e ha favorito l'introduzione di incentivi aggiuntivi o nuovi. Per quanto riguarda la revisione della legislazione farmaceutica generale, l'industria ha anche evidenziato la necessità di stabilità nell'attuale quadro giuridico e prevedibilità per gli incentivi”.

La Proposta formula quindi tre opzioni tra cui il Parlamento deve scegliere di durata e modi della protezione regolamentare dei dati e del mercato giocando sulla durata della protezione:

L'opzione A mantiene l'attuale sistema di protezione regolamentare per i medicinali innovativi e aggiunge ulteriori periodi condizionali di protezione.

L'opzione B prevede una durata variabile dei periodi regolamentari di protezione dei dati (suddivisi in periodi standard e condizionali). Le aziende devono avere un antimicrobico nel loro portafoglio o versare in un fondo per finanziare lo sviluppo di nuovi.

L'opzione C prevede una durata variabile della protezione regolamentare dei dati (suddivisa in periodi standard e condizionali), trovando un equilibrio tra l'offerta di incentivi

allettanti per l'innovazione e il sostegno all'accesso tempestivo dei pazienti ai medicinali in tutta l'UE. Gli antimicrobici prioritari possono beneficiare di un buono di esclusività trasferibile soggetto a rigorosi criteri di ammissibilità e condizioni per l'uso del buono...

La Commissione esplicita di ritenere che l'opzione C) e la sua introduzione di incentivi variabili è un modo conveniente per raggiungere gli obiettivi di un migliore accesso, affrontando le esigenze mediche insoddisfatte ... e dichiara che tale opzione è stata dagli Stati "considerata la scelta politica migliore..."

Concorrenza

L'obiettivo è dichiarato:

3) ... creare un sistema equilibrato e competitivo che mantenga i farmaci a prezzi accessibili per i sistemi sanitari premiando l'innovazione

Così, a fronte della protezione dei farmaci effettivamente innovativi, secondo un criterio di proporzionalità:

"Il principio di proporzionalità è stato rispecchiato nel confronto delle diverse opzioni valutate nella valutazione d'impatto. Ad esempio, i compromessi sono inerenti tra l'obiettivo dell'innovazione (promuovere lo sviluppo di nuovi medicinali) e l'obiettivo dell'accessibilità economica (che è spesso raggiunto dalla concorrenza generici/biosimilari).

viene favorito, per il resto, il principio della concorrenza che deve venire agevolata dalla maggior presenza possibile di cui farmaci generici e biosimilari con misure:

"che sostengano la concorrenza dei medicinali generici e biosimilari. Anche la concorrenza dei medicinali generici e biosimilari dovrebbe, a sua volta, aumentare l'accesso dei pazienti ai medicinali.

e che "nel loro insieme... faciliteranno l'ingresso anticipato sul mercato di farmaci generici e biosimilari per favorire la concorrenza: Anche la concorrenza dei medicinali generici e biosimilari dovrebbe, a sua volta, aumentare l'accesso dei pazienti ai medicinali.

Così, ad esempio,

L'"esenzione Bolar" (in base alla quale possono essere effettuati studi per la successiva approvazione regolamentare di farmaci generici e biosimilari durante la protezione del brevetto o del certificato protettivo complementare del medicinale di riferimento), sarà ampliata nel campo di applicazione e sarà assicurata la sua applicazione armonizzata in tutti gli Stati membri.

L'intervento combinato sulle misure di protezione dovrebbe anche portare alla possibilità per i generici ed i biosimilari di entrare nel mercato prima di quanto non facciano oggi consentendo di richiedere autorizzazioni all'immissione in commercio già durante il periodo di copertura brevettuale, contribuendo all'ingresso sul mercato di farmaci generici e biosimilari il primo giorno della perdita del brevetto o Protezione SPC.

Anche l'innovazione a basso costo mediante l'ampliamento delle prescrizioni terapeutiche di medicinali non più coperti da brevetto è strumento previsto per favorire l'accessibilità delle cure:

“Inoltre, la legge prevede un incentivo per la riconversione di medicinali a valore aggiunto non coperti da brevetto. Ciò supporta l’innovazione, che si traduce in una nuova indicazione terapeutica che offre significativi vantaggi clinici rispetto alle terapie esistenti.”

Di più, si auspica l’incentivazione delle sperimentazioni cliniche comparative:

(52) Per la domanda iniziale di autorizzazione all’immissione in commercio di medicinali contenenti una nuova sostanza attiva, dovrebbe essere incentivata la presentazione di sperimentazioni cliniche che includano come termine di confronto un trattamento esistente basato su prove, al fine di promuovere la produzione di prove cliniche comparative che siano pertinente e può quindi supportare le successive valutazioni delle tecnologie sanitarie e le decisioni in materia di prezzi e rimborsi da parte degli Stati membri.

Trasparenza

La Proposta prende atto che

“la direttiva sulla trasparenza disciplina gli aspetti procedurali delle decisioni in materia di prezzi e rimborsi degli Stati membri, ma non incide sul livello dei prezzi” e che la materia di prezzi e rimborsi è di competenza degli Stati membri:

“9. Le disposizioni della presente direttiva lasciano impregiudicati i poteri delle autorità degli Stati membri per quanto riguarda la fissazione dei prezzi dei medicinali o la loro inclusione nel campo di applicazione dei regimi nazionali di assicurazione malattia, sulla base delle condizioni sanitarie, economiche e sociali”.

Tuttavia, ben consapevole che la contrattazione sui prezzi avviene ad opera di ogni singolo Stato membro e che, tranne nei casi di procedure pubbliche concorrenziali, il prezzo realmente trattato è spesso oggetto di una cosiddetta “confidenzialità” richiesta dalle imprese e accettata dagli Stati dell’Unione nella reciproca diffidenza tra di loro, mira a vincere questa reciproca diffidenza:

“48) ...La Commissione ha trasformato il gruppo delle autorità nazionali competenti in materia di prezzi e rimborsi e contribuenti dell’assistenza sanitaria pubblica (NCAPR) da un forum ad hoc a una cooperazione volontaria continua con l’obiettivo di scambiare informazioni e migliori pratiche sulle politiche in materia di prezzi, pagamenti e appalti per migliorare l’accessibilità e l’economicità dei farmaci e la sostenibilità del sistema sanitario. La Commissione si impegna a intensificare tale cooperazione e a sostenere ulteriormente lo scambio di informazioni tra le autorità nazionali, anche in materia di appalti pubblici di medicinali, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri in questo settore”.

“...gli organismi nazionali HTA condurranno valutazioni cliniche congiunte che mettono a confronto i nuovi medicinali con quelli esistenti. Tali valutazioni cliniche congiunte aiuteranno gli Stati membri a prendere decisioni più tempestive e basate su prove in materia di prezzi e rimborsi.”

Per quanto, in particolare, riguarda i farmaci coperti dal sistema nazionale di assicurazione malattia il Considerando 58 auspica *“I relativi negoziati tra le società e lo Stato membro dovrebbero essere condotti in buona fede”.*

La Proposta narra di una ricerca condotta per meglio poter verificare i prezzi *ex fabrica*:

Inoltre, dal 21 giugno al 30 luglio 2021 sono state condotte indagini mirate, inclusa un'indagine sui costi, sia per le aziende farmaceutiche sia per le autorità pubbliche non commerciali.

Altro nodo affrontato è quello dei contributi pubblici, diretti ed indiretti, degli Stati alla ricerca, che dovrebbero essere dichiarati per evitare che gli Stati acquirenti, ed i contribuenti, paghino due volte la partecipazione ai costi di ricerca, una prima volta sotto forma di contributi pubblici ed una seconda volta come costi *ex fabrica*:

Una maggiore trasparenza in merito ai finanziamenti pubblici per lo sviluppo dei medicinali dovrebbe contribuire a mantenere o migliorare l'accesso a medicinali a prezzi accessibili.

La Proposta ipotizza un obbligo di dichiarazione dei contributi ricevuti, almeno di quelli diretti:

(131) Per garantire un elevato livello di trasparenza del sostegno pubblico alla ricerca e allo sviluppo di medicinali, la comunicazione del contributo pubblico per lo sviluppo di un particolare medicinale dovrebbe essere un obbligo per tutti i medicinali. Data tuttavia la difficoltà pratica di identificare in che modo gli strumenti di finanziamento pubblico indiretto, come i vantaggi fiscali, hanno sostenuto un determinato prodotto, l'obbligo di comunicazione dovrebbe riguardare solo il sostegno finanziario pubblico diretto, come sovvenzioni o contratti diretti. Pertanto, le disposizioni della presente direttiva garantiscono, fatte salve le norme sulla protezione dei dati riservati e personali, la trasparenza in merito a qualsiasi sostegno finanziario diretto ricevuto da qualsiasi autorità pubblica o ente pubblico per svolgere attività di ricerca e sviluppo di medicinali.

E pertanto:

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio saranno tenuti a pubblicare una relazione che elenchi tutti i sostegni finanziari diretti ricevuti da qualsiasi autorità pubblica o organismo finanziato con fondi pubblici per la ricerca e lo sviluppo del medicinale, indipendentemente dal fatto che abbiano avuto successo o meno. Tali informazioni saranno facilmente accessibili al pubblico su una pagina web dedicata del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e nella banca dati di tutti i medicinali per uso umano autorizzati nell'UE. Una maggiore trasparenza in merito ai finanziamenti pubblici per lo sviluppo dei medicinali dovrebbe contribuire a mantenere o migliorare l'accesso a medicinali a prezzi accessibili.

Nella "opzione C" per l'ottenimento dell'autorizzazione coperta da brevetto "I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono tenuti a garantire la trasparenza sui finanziamenti pubblici per le sperimentazioni cliniche".

Interessi non commerciali e PMI

Le norme disciplinanti l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei medicinali sono ontologicamente finalizzate allo sfruttamento del farmaco per interesse economico. Questo aspetto del farmaco, essenziale motore dell'industria e della ricerca, non è tuttavia l'unico in cui un bene così essenziale per la salute dell'umanità si declina. Gli interessi commerciali creano innegabili disparità di accesso. Inoltre, un "consumismo" di farmaci

può giovare all'industria ma produce gravi conseguenze per la salute umana e anche per l'ambiente. Per la prima volta, in questa Proposta di Direttiva il tema non viene ignorato. La domanda di autorizzazione, la portata della stessa ed il luogo della commercializzazione sono appannaggio delle imprese:

“4)...I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio non sono obbligati a commercializzare un medicinale in tutti gli Stati membri; possono decidere di non commercializzare o ritirare i loro medicinali in uno o più Stati membri... (45) Affrontare le disparità di accesso dei pazienti e l'accessibilità economica dei medicinali è diventata una priorità fondamentale della strategia farmaceutica per l'Europa ..”

A questi problemi la Proposta cerca rimedi. Così per esempio:

-favorendo l'ampliamento degli usi di un farmaco autorizzato:

“(51) L'inclusione di nuove indicazioni terapeutiche in un medicinale autorizzato contribuisce all'accesso dei pazienti a terapie aggiuntive e dovrebbe pertanto essere incentivata”.

“Art 5.2. Quando è stata concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale ai sensi del paragrafo 1, qualsiasi sviluppo riguardante il medicinale oggetto dell'autorizzazione, così come ulteriori indicazioni terapeutiche, dosaggi, forme farmaceutiche, vie di somministrazione, presentazioni, nonché eventuali variazioni della commercializzazione avranno titolo ad ottenere un'autorizzazione ai sensi del paragrafo 1 o ad essere inclusi nell'iniziale autorizzazione in commercio. Tutte queste autorizzazioni all'immissione in commercio sono considerate appartenenti ad una medesima, complessiva, autorizzazione all'immissione in commercio, in particolare ai fini delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di cui agli articoli da 9 a 12, anche per quanto riguarda la scadenza del periodo regolamentare di protezione dei dati per le domande che utilizzano un medicinale di riferimento”.

-favorendo il sostegno normativo (ad es. consulenza scientifica) alle PMI e alle organizzazioni non commerciali, con conseguenti riduzioni aggiuntive dei costi amministrativi per tali soggetti.

“Si prevede che le PMI e le entità non commerciali coinvolte nello sviluppo di medicinali beneficeranno in particolare della prevista semplificazione delle procedure, di un uso più ampio dei processi elettronici e della riduzione degli oneri amministrativi. La proposta mira inoltre a ottimizzare il sostegno normativo (ad es. consulenza scientifica) alle PMI e alle organizzazioni non commerciali, con conseguenti riduzioni aggiuntive dei costi amministrativi per tali soggetti.

Della riduzione degli oneri amministrativi attraverso misure di semplificazione e digitalizzazione beneficeranno in particolare le PMI e gli enti senza scopo di lucro coinvolti nello sviluppo di medicinali”.

“(54) Le micro, piccole e medie imprese (“PMI”), le entità senza scopo di lucro o le entità con esperienza limitata nel sistema dell'Unione dovrebbero beneficiare di tempi supplementari per commercializzare un medicinale negli Stati membri in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio è valida ai fini dell'ottenimento di un'ulteriore protezione dei dati regolamentare”.

Esenzioni ospedaliere

La Proposta affronta il nodo, tanto atteso ed urgente, in quanto ancora nella vigente Direttiva 2001/83 dimenticato, delle esenzioni ospedaliere per i medicinali per terapie avanzate. Affronta l'argomento nell'intero ed elaborato articolo 2.

Non si può che salutare positivamente questa introduzione, atteso il grande lavoro che già stanno facendo autonomamente i Centri autorizzati per le terapie avanzate, lavoro indispensabile per la salute della popolazione ed anche per lo sviluppo dell'industria.

Ci sia consentito un suggerimento: anche l'art. 2 riprenda la formula antica, utilizzata per le esenzioni dall'art. 1, che è quella di "formula magistrale" cioè di prescrizione medica per singolo paziente, oltretutto aggiungendo che la *responsabilità professionale* è *esclusiva di un -singolo- medico*.

Ora, questa formula non è più sufficiente. Certo che vi è la responsabilità professionale del medico, ma parlare di "*esclusiva*" e di "*singolo*" non risponde, né può rispondere, alla realtà: le cure, ormai di svolgono generalmente in contesti complessi e multidisciplinari in cui anche l'organizzazione gioca un ruolo importante. Le terapie avanzate, poi, si svolgono in contesti e con procedure estremamente complesse, in parte già direttamente disciplinate dalla normativa comunitaria (si pensi al ruolo dei comitati etici e all'obbligatoria supervisione e coordinamento delle agenzie regolatorie sulla loro sperimentazione). Certamente la responsabilità è "medica" ed è necessaria l'individuazione della figura del "medico curante", ma parlare di "*responsabilità professionale esclusiva di un medico*" assomiglia a un *lapsus calami*.

Può essere sufficiente e più adeguato parlare di responsabilità medica, facendo riferimento alle discipline comunitarie e nazionali che già ampiamente regolano la materia.

E non avere tema di stabilizzare le procedure in esenzione a tutte le medesime garanzie di sperimentazione e vigilanza che sono previste per la produzione industriale.

Conclusioni

La Proposta di Direttiva ha un respiro ampio, maturo e non solo tecnico ma anche politico di un'Unione che appare decisamente consapevole e matura.

La materia è bollente per gli interessi economici e al contempo di salute che sono in gioco. I contrasti tra Stati ed industria nonché le diffidenze degli Stati tra di loro esistono, e non sono nella Proposta celati.

Cosa risulterà di questa Proposta una volta superato l'esame del Parlamento, sede dove la discussione si preannuncia bollente quanto forse non così imminente?

Nel frattempo, il messaggio che questa Proposta lancia già appare un incitamento e un supporto interpretativo sinottico a favore delle molte iniziative che gli Stati possono e vogliono comunque porre in atto, per migliorare il sistema dell'accessibilità al farmaco, già allo stato esistente della disciplina che, se non le istituzionalizza, certo non le vieta.

