

2

maggio-agosto
2024

SoDiS

Società italiana di
Diritto SanitarioCORTI
SUPREME e SALUTE

Rivista diretta da
Renato Balduzzi

In evidenza:

- Riflessioni bioetiche sui trattamenti di sostegno vitale: la sentenza n. 135/2024 della Corte costituzionale
- Note sul rapporto convenzionale dei medici di medicina generale
- Diritto di accesso al giudice, doveri di solidarietà climatica e principio di separazione dei poteri nella sentenza *Verein Klimaseniorinnen Schweiz et autres c. Suisse*
- Il regionalismo differenziato nella materia "tutela della salute"
- La revisione della legislazione farmaceutica UE, dopo la prima lettura del Parlamento europeo



Pacini
Giuridica

DIREZIONE

Renato Balduzzi (Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano)

COMITATO SCIENTIFICO

Enzo Balboni (Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano); Mario Bertolissi (Università di Padova); Carlo Bottari (Università di Bologna); 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 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

- R. PETTINELLI, *Note sul rapporto convenzionale dei medici di medicina generale*..... » 555
[Corte costituzionale, sent. 23 gennaio-27 febbraio 2024, n. 26, red. Prosperetti]

Giurisprudenza straniera

- G. GRASSO, A. STEVANATO, *Diritto di accesso al giudice, doveri di solidarietà climatica e principio di separazione dei poteri nella sentenza Verein Klimaseniorinnen Schweiz et autres c. Suisse* » 571
[Corte europea dei diritti dell'uomo, Grande Camera, sentenza 9 aprile 2024, Verein Klimaseniorinnen Schweiz et Autres c. Suisse (ric. 53600/20)]

Osservatorio sui sistemi sanitari

- E. TAGLIASACCHI, *La responsabilità medica nella recente giurisprudenza: “decostruire” per “ricostruire”* » 591

Osservatorio sui sistemi sanitari - Sezione speciale

- LABOST, *La nuova sanità territoriale: 11 progetti a cura degli allievi del terzo Corso di perfezionamento in “Organizzazione e gestione della Case della comunità”*..... » 609

Saggi

- F. MASCI, *Persona, scienza e linguaggio: l'inattuazione del programma costituzionale in materia di disabilità e dei relativi livelli essenziali delle prestazioni*..... » 635
A. PITINO, *Il regionalismo differenziato e il conseguimento di “ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia” nella materia “tutela della salute”*..... » 731
F. SCIALOIA, *Verso la costruzione di un quadro regolatorio europeo sulle terapie digitali: sfide e opportunità* » 767

Dibattiti – Sezione speciale “La revisione della legislazione farmaceutica UE, dopo la prima lettura del Parlamento europeo”

- R. BALDUZZI, *Introduzione* » 785

D. SERVETTI, <i>Primi rilievi sull'approvazione del Pharmaceutical Package da parte del Parlamento europeo (con particolare riferimento alla promozione dei farmaci innovativi)</i>	»	791
L. DURST, <i>La revisione della legislazione europea sui farmaci orfani e il diritto alla salute dei pazienti affetti da malattie rare: prime osservazioni</i>	»	799
S. GALLINA, <i>L'Unione europea e la sfida delle malattie rare</i>	»	807
S. GARATTINI, <i>Intervento</i>	»	811
S. BRUSAFERRO, <i>Riflessioni sulla proposta dell'Unione europea di riforma della legislazione sui medicinali per uso umano nella prospettiva della qualità e sicurezza delle cure</i>	»	815
N. MAGRINI, <i>La EU Pharma Strategy dopo la prima lettura del Parlamento europeo: occorre maggiore convergenza tra salute pubblica, studi clinici comparativi e scelte informate delle agenzie di HTA</i>	»	823
E. PICCININI, <i>Innovazione e competitività nel settore farmaceutico europeo: una prospettiva chiave</i>	»	831
L. COLETTO, <i>Farmaci "orfani" e malattie "rare"</i>	»	835
D. TARUSCIO, <i>Malattie rare e farmaci orfani</i>	»	841
M.R. RUSSO VALENTINI, <i>Intervento</i>	»	845
P. FACCHIN, <i>Intervento</i>	»	849

Dibattiti

L. ROMANO, <i>Riflessioni bioetiche sui trattamenti di sostegno vitale: la sentenza n. 135/2024 della corte costituzionale</i>	»	855
--	---	-----

Note sul rapporto convenzionale dei medici di medicina generale*

[Corte costituzionale, sent. 23 gennaio-27 febbraio 2024, n. 26, red. Prosperetti]

Roberto Pettinelli**

SOMMARIO: 1. Le deroghe al massimale tra particolari situazioni locali e carenza dei medici di medicina generale. – 2. La strada percorsa dalla Regione Sardegna. – 3. Il contesto normativo. – 4. Il rapporto tra ACN e AIR come angolo visuale dei rapporti tra Stato e Regioni. – 5. La decisione della Corte costituzionale.

1. Le deroghe al massimale tra particolari situazioni locali e carenza dei medici di medicina generale

I dati di recenti studi lasciano presagire che il sistema di *welfare* statale scoprirà presto, di fronte alla crescente carenza dei medici di medicina generale (MMG), la propria inadeguatezza nel garantire agli utenti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) l'accesso alle cure primarie (c.d. *primary care*). Si registrano, infatti, due tendenze che lasciano dubitare della sostenibilità del sistema assistenziale “di base”.

La prima attiene alla riduzione del numero complessivo dei medici di medicina generale, con una contrazione, dal 2019 al 2022, dell'11% come media sul territorio nazionale (da 41.989 a 37.860)¹, ma con forti oscillazioni a livello locale (dal -2,1% delle Marche al -32,4%

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Ricercatore in Diritto del Lavoro nell'Università del Piemonte Orientale, roberto.pettinelli@uniupo.it.

della Sardegna). La seconda tendenza riguarda l'innalzamento della loro età media, frutto di un ricambio generazionale non adeguatamente compensato dal sistema di reclutamento, che dovrebbe condurre entro il 2026 al pensionamento di 11.439 e a un deficit di 3.632 MMG già entro il prossimo anno². Numero che pare destinato ad aumentare considerando che, al 2021, 30.303 MMG su 40.250 possedevano oltre 27 anni di anzianità di servizio³.

Il quadro sarebbe inasprito, poi, dal già ridotto numero di MMG ogni centomila abitanti, sceso dal 2012 al 2021 da 76 a 68 unità, che colloca l'Italia al di sotto della media europea (72,8 in Germania; 74,8 in Austria; 94,4 in Spagna; e 96,6 in Francia) e aggrava il carico di assistenza dei MMG in servizio⁴. La progressiva carenza di offerta di cure primarie si traduce infatti nell'aumento del rapporto tra MMG e assistiti. Dal 2012, quando in media il carico non superava i 1.156 assistiti per medico, si è passati al dato medio di 1.237 del 2022. E in quei dieci anni la quota di medici con 1.500 o più assistiti⁵ è passata da 27,3% a 47,7%⁶.

Non va trascurato, infine, che in particolari situazioni locali caratterizzate da una conformazione territoriale di scarsa densità abitativa, età avanzata dei residenti, lunghe distanze dagli ospedali o difficili collegamenti con le città principali, la scopertura di MMG e le difficoltà a reperire medici disponibili all'attribuzione di incarichi provvisori hanno generato sacche territoriali entro cui le possibilità di accesso ai servizi di cura medico-generale sono risultate non solo inadeguate o insufficienti, ma addirittura tali da rendere ineffettiva la garanzia dell'erogazione dell'assistenza sanitaria di base (art. 4 d.p.c.m. 12 gennaio 2017)⁷. A fronte di quanto descritto, si fa dunque via via più stringente l'interrogativo relativo alla capacità della Repubblica di assicurare, secondo il principio prefissato dall'art. 32 Cost.,

¹ Il dato è estratto dalla FONDAZIONE GIMBE sulla base delle rilevazioni della Struttura Interregionale Sanitari Convenzionati (SISAC) al 1° gennaio 2023 (*Comunicato*, 7 marzo 2024, in gimbe.org) ed è stato ripreso anche da importanti organi di stampa (sanita24.ilsole24ore.com). L'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) stima, però, che nel 2019 i MMG fossero 42.428 (*Rapporto sui Medici di medicina generale (MMG)*, in agenas.gov.it, 2023). L'ISTAT, invece, stima i MMG in 39.366 al 2022 (*Personale Sanitario*, in dati.istat.it). Ove fosse così, la percentuale sarebbe evidentemente maggiore.

² AGENAS, *Rapporto*, cit., p. 6. È interessante notare che il dato è ricavato sottraendo al numero dei MMG che, nel 2025, raggiungeranno l'età pensionabile il numero di posti disponibili al corso di formazione in medicina generale per gli anni 2022-2025, ipotizzando che, con un tasso di copertura dei posti del 100%, il 100% degli ammessi completi l'iter formativo nei tre anni previsti.

³ AGENAS, *Rapporto*, cit., p. 2.

⁴ ISTAT, *Nota ai Disegni di legge nn. 915, 916, 942 e 980 sull'Accesso ai corsi di laurea magistrale in medicina e chirurgia*, 30 gennaio 2024.

⁵ Come diremo, si tratta del limite massimo fissato dalla normativa vigente, derogabile in casi eccezionali.

⁶ Cfr. ISTAT, *Nota* cit.; AGENAS, *Rapporto*, cit., p. 1; FONDAZIONE GIMBE, *Comunicato*, cit.

⁷ È il fenomeno dei c.d. deserti sanitari. Cfr. il Rapporto *Bisogni di salute nelle aree interne, tra desertificazione sanitaria e PNRR - Provincia che vai, carenza di personale sanitario che trovi* a cura di Cittadinanzattiva nell'ambito del Progetto europeo AHEAD (Action for Health and Equity: Addressing Medical Deserts). In tal senso, si v. le previsioni dell'AIRe Regione Autonoma Valle d'Aosta del 25 ottobre 2022; nonché l'AIRe Regione Calabria del 17 febbraio 2023, ove le difficoltà di raggiungere l'obiettivo di una uniforme assistenza socio-sanitaria territoriale risultano connesse alla circostanza che «gran parte della popolazione, in prevalenza anziani, vive in piccoli centri, in qualche caso distanti dalle città e con serie difficoltà nelle comunicazioni».

l'universalità delle cure, tanto più in considerazione dell'incremento atteso nella relativa domanda a causa dell'invecchiamento progressivo della popolazione e dell'aumento delle malattie croniche.

Del resto, i descritti problemi non sembrano trovare soluzione a livello statale. Anzi, l'art. 32 ACN 2019-2021 dell'8 febbraio 2024 suona come la presa d'atto di una sconfitta del sistema di programmazione, incentivazione all'accesso e reclutamento impostato a livello centrale, laddove eleva il rapporto ottimale tra MMG e residenti da un medico ogni 1.000 abitanti residenti o frazione di 1.000 superiore a 500 a un medico ogni 1.200 residenti o frazione di 1.200 superiore al 50% e fa ampio rinvio alle Regioni affinché individuino, per singoli ambiti territoriali o per l'intero territorio regionale, nuovi parametri e diversi criteri di determinazione del rapporto tra MMG e residenti o rapporti ottimali diversi⁸.

Mentre l'art. 12, co. 3 del c.d. Decreto Calabria (d.l. n. 35 del 2019, conv. con modd. in l. n. 60 del 2019), laddove stabiliva fino al 31 dicembre 2021 l'ammissione senza borsa di particolari categorie di medici al corso triennale di formazione specifica in medicina generale previsto dagli artt. 21 ss. d.lgs. n. 368 del 1999, risultava ancillare all'esercizio della facoltà di partecipare all'assegnazione di incarichi convenzionali previsti dall'ACN fino al 31 dicembre 2024 (art. 9 d.l. n. 135 del 2018, conv. con modd. in l. 12 del 2019) e sembra perciò collocarsi, più che nell'ambito delle riforme strutturali, nell'alveo di quelle misure transitorie, temporanee e sperimentali utili a traghettare nell'emergenza, e non a risolverla⁹.

Nel contesto attuale di complessiva carenza dei MMG, generata dalla mancanza di un'adeguata politica di reclutamento e formazione (che, ove risolta, non determinerebbe comunque risultati nel breve periodo)¹⁰, l'assicurazione dell'assistenza sanitaria "di base" comporta un impegno supplementare a carico delle Regioni, che consenta di superare le difficoltà che gli utenti del Servizio Sanitario Nazionale incontrano nell'accesso alle cure primarie, in pregiudizio del loro diritto soggettivo alla salute.

C'è però da dire che, proprio a livello regionale, la tanto attesa riorganizzazione dei servizi territoriali di assistenza primaria, che pure avrebbe dovuto essere funzionale all'assicurazione della continuità delle cure (art. 1, co. 1-3 d.l. n. 158 del 2012, conv. con modd. in l. n. 189 del 2012) grazie a modalità operative fondate sull'integrazione dei percorsi assisten-

⁸ Il rapporto individuale individuato dall'art. 32 ACN è, invero, residuale ed opererà, in assenza di AIR, dal 2025 (co. 2). La delega rimessa a livello regionale è finalizzata a che l'organizzazione dei servizi di assistenza primaria si svolga in conformità con i modelli organizzativi adottati e tenuto conto, in particolare, delle caratteristiche demografiche, anche con riferimento a territori a bassa densità abitativa, delle peculiarità geografiche del territorio e dell'offerta assistenziale (co. 1).

⁹ È da segnalare, del resto, che lo stesso art. 9 d.l. n. 135 del 2018 sembra consapevole di ciò, laddove, almeno negli intenti, giustifica la transitorietà della norma in relazione alla «contingente carenza dei medici di medicina generale» con la promessa di una «revisione complessiva del relativo sistema di formazione specifica» che, allo stato, non pare prossima dal realizzarsi.

¹⁰ Sulla necessità di modificare il percorso formativo dei MMG, v. R. BALDUZZI, D. SERVETTI (a cura di), *Dieci tesi per una nuova sanità territoriale*, in *questa Rivista*, 2023, p. 302.

ziali in forme organizzative monoprofessionali (aggregazioni funzionali territoriali, AFT)¹¹ o multiprofessionali (unità complesse di cure primarie, UCCP)¹², sembra vivere in «una prolungata e quasi *permanente fase di transizione organizzativa*»¹³. Mentre il modello di sanità territoriale previsto dal d.m. n. 72/2022, che sotto tale profilo costituisce attuazione della Missione 6 del PNRR, al di là di qualche virtuosa eccezione fatica ad affermarsi¹⁴. Con la conseguenza che il personale convenzionato, cui pure la riforma del 2012 riservava l'erogazione dell'assistenza primaria in un'ottica di collaborazione e integrazione professionale, che vede oggi il suo centro di gravità nelle Case della comunità¹⁵, risulta ancora disaggregato in monadi, anziché adeguatamente integrato nell'organizzazione del Distretto (par. 4, all. 1 d.m. n. 77/2022)¹⁶.

Non a caso, la stessa risposta regionale alle debolezze del SSN si caratterizza per una certa elementarità, che pare risentire del “rovescio della medaglia” della qualificazione del rapporto di convenzionamento in termini di autonomia e perciò dell'assenza di un potere direttivo suscettibile di conformare la prestazione dei MMG all'improvviso mutamento delle necessità relative all'erogazione dei servizi assistenziali¹⁷. La “soluzione” è infatti affidata ad un *mix* tra incentivi economici per quanti scelgano di svolgere attività in aree disagiate (secondo un modello invero già previsto dall'art. 48, co. 3, n. 9) l. n. 833 del 1978) e l'innalzamento del numero massimo di assistiti in carico, per lo più su base volontaria, sopra la soglia dei 1.500 stabilita dall'art. 38 ACN 2016-2018 del 20 gennaio 2022 (e ora dall'ACN 2019-2021 dell'8 febbraio 2024) in virtù della delega contenuta nell'art. 48, co. 3, n. 5) l. n. 833 del 1978.

Ad esempio, nella Regione Lombardia, «l'aumento del massimale individuale fino a 1.800 scelte» è ammesso, su richiesta, subordinatamente all'autorizzazione delle Aziende sanitarie locali, cui è demandato l'accertamento di un'effettiva carenza (art. 3 AIR Regione

¹¹ Si tratta di aggregazioni funzionali, prive di personalità giuridica, che «condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, audit e strumenti analoghi».

¹² All'interno di queste unità l'erogazione, in coerenza con la programmazione regionale, delle prestazioni assistenziali viene realizzata tramite «il coordinamento e l'integrazione dei medici, delle altre professionalità convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, degli infermieri, delle professionalità ostetriche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione e del sociale a rilevanza sanitaria».

¹³ A. VISCOMI, *Tra ambulatorio e territorio: lavoro e organizzazione del lavoro del medico di medicina generale*, in *Lav. Pubbl. Amm.*, 2023, p. 509 (corsivo in originale).

¹⁴ Si v. gli interventi contenuti nel forum *La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?*, in *questa Rivista*, 2023, in relazione alle singole realtà regionali; nonché D. CALDIROLA, *Welfare comunitario e Casa della Comunità: dal PNRR alla riforma dell'assistenza sanitaria territoriale*, in *JusOnline*, 2022, pp. 161 ss.; e L. BUSATTA, *Il nuovo volto della sanità territoriale tra esigenze di uniformità e difficoltà attuative*, in S. BUOSO, A. VISCOMI (a cura di), *Per un welfare di comunità. Organizzazione e lavoro nella sanità territoriale*, Torino, Giappichelli, 2024, pp. 1 ss.

¹⁵ M. INGROSSO, *Involuzioni e prospettive delle Case della Comunità: modello, chiavi di volta, vecchie e nuove professioni*, in S. BUOSO, A. VISCOMI (a cura di), *Per un welfare*, cit., pp. 51 ss.

¹⁶ R. BALDUZZI, D. SERVETTI (a cura di), *Dieci tesi*, cit., pp. 305 s.; cfr. E. JORIO, D. SERVETTI, *La difficile riforma dell'assistenza primaria, tra legge statale, accordi collettivi e programmazione regionale*, in *questa Rivista*, 2019, pp. 1 ss.

¹⁷ V. *infra* § 3.

Lombardia del 31 gennaio 2023). Ancor più significativo è il caso della Regione Autonoma Valle d'Aosta, il cui AIR del 25 ottobre 2022 addirittura registra «l'impossibilità di scelta del medico da parte di un significativo numero di residenti» e l'improcrastinabilità di un intervento atto a reagire al rischio dell'interruzione di pubblico servizio nei territori che non trovano sufficiente adesione da parte dei medici (con la distinzione ulteriore tra «disagiati» e «disagiatissimi»). L'innalzamento del massimale, anche qui sino a 1.800 scelte, non è soggetto ad autorizzazione, ma è direttamente connesso con lo svolgimento delle attività di assistenza primaria nelle zone in cui si registra una carenza ed opera per un periodo massimo di sei mesi.

2. La strada percorsa dalla Regione Sardegna

Diversa è, invece, la strada percorsa dalla Regione Sardegna, la quale, incuneandosi nelle maglie della disciplina multilivello del rapporto convenzionale del medico di medicina generale, nelle more dell'approvazione dell'accordo integrativo regionale, ha provveduto autonomamente, nell'esercizio della propria (pretesa) potestà legislativa, a disporre «l'innalzamento del massimale fino al limite massimo di 1.800 scelte, su base volontaria, per i medici del ruolo unico dell'assistenza primaria che operano in aree disagiate individuate dalla Regione nelle quali tale innalzamento si rende necessario per garantire l'assistenza» (art. 1, co. 1 l.r. n. 5 del 2023).

Da ciò il caso in esame, originato dal ricorso promosso innanzi alla Corte costituzionale dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri avverso la citata disposizione per lesione delle competenze statutarie di cui agli artt. 3, 4 e 5 della l. cost. n. 3 del 1948 (Statuto speciale per la Sardegna), della competenza statale esclusiva nella materia «ordinamento civile», di cui all'art. 117, co. 2, lett. l) Cost., nonché del principio di uguaglianza posto dall'art. 3 Cost.

3. Il contesto normativo

Prima di illustrare le questioni interpretative e sistematiche sottoposte all'attenzione della Corte costituzionale, pare opportuna una premessa sulle fonti che disciplinano il rapporto convenzionale dei MMG, al fine di poter poi chiarire, in conclusione (§ 5), i termini della soluzione cui è giunta la decisione.

Occorre allora preliminarmente ricordare che, secondo gli artt. 48 l. n. 833 del 1978 e 8 l. n. 502 del 1992, il rapporto tra il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e medici di medicina generale si articola all'interno di un complesso ordinamento multilivello, derivante dall'intreccio di fonti di natura diversa (legge e contratto collettivo) e dalla stratificazione in livelli diversi (legge statale/legge regionale; accordo collettivo nazionale/accordi integrativi regionali/accordi attuativi aziendali).

Si tratta infatti di un rapporto c.d. convenzionale, la cui disciplina è rimessa dalla legge ad apposite convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali (ACN) e, nei limiti e alle condizioni fissate nell'art. 8 d.lgs. n. 502 del 1992 e dall'ACN, agli accordi integrativi regionali (AIR) e agli accordi attuativi aziendali (AAA).

Lo *status* giuridico del medico di medicina generale non è dunque assimilabile a quello di dipendente pubblico ed esula dall'ambito di applicazione del d.lgs. n. 165 del 2001. È invece regolato da un tipo negoziale speciale (il contratto individuale di convenzionamento), di natura privatistica¹⁸, in virtù del quale l'Azienda sanitaria locale si impegna ad inserire il medico all'interno degli elenchi di scelta dei medici convenzionati, mentre il MMG, accettando l'incarico, si obbliga a permettere ai cittadini di avvalersi, in base ad una libera scelta, dei suoi servizi professionali, nell'ambito delle prestazioni assistenziali garantite dal SSN¹⁹.

Siamo dunque di fronte a un rapporto attraverso cui l'Azienda «provvede» indirettamente all'assistenza medico-generica (art. 14 co. 3, lett. h) l. n. 833 del 1978), mentre il medico accede al regime di c.d. «sana concorrenza amministrata»²⁰, impegnandosi a «prestare» la propria opera nei confronti dei propri assistiti (art. 25 co. 3 l. n. 833 del 1978).

In un certo modo consequenziale è anche la qualificazione del rapporto²¹, che la giurisprudenza pressoché unanime²², e persino la Corte costituzionale²³, riconducono nell'alveo della parasubordinazione: nel senso che la subordinazione *ex art.* 2094 cod. civ. sarebbe esclusa dall'assenza di poteri autoritativi sulle modalità di organizzazione della prestazione professionale e dal corrispondente vincolo di soggezione al potere direttivo, disciplinare

¹⁸ Cass. 28 settembre 2021, n. 26264, in *DeJure*; Cass. 7 ottobre 2021, n. 27313, *ivi*; Cass. 29 settembre 2021, n. 26441, in *Rass. dir. farmaceutico*, 2022, 4, 797; Cass. 15 maggio 2023, n. 13247, in *DeJure*.

¹⁹ Le attività, i servizi e le prestazioni che il SSN è tenuto ad assicurare ai cittadini attraverso le risorse finanziarie pubbliche, a titolo gratuito o mediante un prelievo partecipativo (il c.d. *ticket*), sono quelle rientranti nei livelli essenziali e uniformi di assistenza (LEA) (art. 1, co. 2 ss. d.lgs. n. 502 del 1992). In attesa dell'entrata in vigore delle nuove regole in materia, attesa per il 1° gennaio 2025, i LEA dell'assistenza sanitaria di base restano attualmente disciplinati dall'art. 4 d.p.c.m. 12 gennaio 2017, il quale garantisce, attraverso i medici e i pediatri convenzionati, la gestione ambulatoriale e domiciliare delle patologie acute e croniche, inclusi gli interventi e le azioni di promozione e di tutela globale della salute. L'espletamento delle attività sanitarie di base, con inserimento nel ruolo unico dei medici di medicina generale (art. 1, co. 3 d.l. n. 158 del 2012, conv. con modd. in l. n. 189 del 2012), determina il pagamento in favore del MMG di un corrispettivo, il quale è determinato su base capitaria (in relazione al numero degli assistiti in carico) e integrato a fronte delle prestazioni aggiuntive erogate.

²⁰ E. JORIO, *Diritto sanitario*, Milano, Giuffrè, 2005, p. 264; cfr. R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, Torino, Giappichelli, 2020, pp. 196 ss.

²¹ V. BIANCO, *Il rapporto di lavoro dei medici convenzionati con le unità sanitarie locali: i medici di medicina generale*, Roma, Ragno, 1983.

²² Cass. 7 settembre 2021, n. 19327, in *DeJure*; Cass. 9 giugno 2009, n. 13235, in *Giust. Civ. Mass.*, 2009, 885; Cass. S.U. 24 marzo 2006, n. 6574, in *DeJure*; Cass. S.U. 21 ottobre 2005, n. 20344, in *Foro Amm. CDS*, 2006, 75; Cass. 26 maggio 2004, n. 10168, *ivi*, 2004, 1318; Cass. S.U. 3 ottobre 1996, n. 8632, in *Giust. Civ. Mass.*, 1996, 1357; Cass. 21 gennaio 1998 n. 531, in *Ragiusan*, 1998, 256; Cass. 10 ottobre 1992 n. 11057, in *Giust. Civ.*, 1993, I, 1568.

²³ Corte Cost. 28 aprile 2022, n. 106, in *Foro Amm.*, 2022, II, 1384; Corte Cost. 27 giugno 2019, n. 157, in *Giur. Cost.*, 2019, 1666; Corte Cost. 20 luglio 2016, n. 186, *ivi*, 2016, 1374.

e di controllo delle ASL²⁴. Residuerebbe, invece, l'elemento della coordinazione in quanto, in virtù del convenzionamento, si verificherebbe un'integrazione funzionale del medico di medicina generale con l'organizzazione dell'azienda sanitaria²⁵. Tramite l'erogazione delle prestazioni e dei servizi assistenziali il medico parteciperebbe alla soddisfazione dello scopo istituzionale del SSN in funzione della tutela della salute pubblica²⁶, mentre all'azienda sarebbe devoluto un potere di vigilanza (non sulle modalità di esecuzione della prestazione e, men che meno, sul suo contenuto tecnico, ma) in ordine al rispetto degli standard assistenziali previsti dall'intreccio delle fonti autonome ed eteronome che governano il rapporto²⁷.

È interessante rilevare, comunque, che la qualificazione del rapporto non è offerta attraverso una ricostruzione fattuale delle modalità di svolgimento della prestazione, secondo il metodo ben noto al giurista del lavoro, ma mediante l'analisi delle «modalità di esercizio della libera professione» (così espressamente qualificata dall'art. 8, co. 1 lett. c) d.lgs. n. 502 del 1992) con le quali i MMG assicurano a livello distrettuale l'assistenza "di base" e operano come regolatori (c.d. *gate-keeper*)²⁸ dell'accesso alla medicina specialistica, diagnostica e ospedaliera, previste dalla convenzione e dalle fonti, legislative e contrattual-collettive, che la governano. Si tratta infatti di un giudizio compiuto attraverso la considerazione delle complesse modalità di organizzazione dell'incontro professionale con i pazienti ivi delineate, nel quale è assicurato un peso rilevante al carattere fiduciario del rapporto di cura e al principio di libera scelta che si colloca sullo sfondo della disciplina (art. 19 l. n. 833 del 1978; e art. 8, co. 1 lett. a) d.lgs. 502 del 1992).

Proprio per tale ragione, tuttavia, dubbi rispetto al grado di «resistenza» della qualificazione in termini di autonomia ad un serio vaglio giurisprudenziale circa la natura subordinata del rapporto, anche nella forma della c.d. subordinazione attenuata, potrebbero sorgere laddove le suddette modalità risultino ristrette dall'obbligo di integrazione professionale disposto dalle recenti riforme sulla sanità territoriale²⁹, tanto più ove le Regioni preveda-

²⁴ Cass. S.U. 22 novembre 1999, n. 813, in *Giust. Civ. Mass.*, 1999, 2315; Cass. 8 giugno 1993, n. 6368, *ivi*, 1993, 1001.

²⁵ È sintomatico in proposito che l'art. 2 ACN 2019-2021 dell'8 febbraio 2024, analogamente alle disposizioni contenute negli ACN precedenti, stabilisce che il medico di medicina generale esercita un'attività libero-professionale contrattualizzata e regolamentata dall'ACN nel rispetto del modello organizzativo regionale e per il perseguimento delle finalità del SSN.

²⁶ Cass. 7 settembre 2021, n. 19327, *cit.*; e nt. 18.

²⁷ V. BACHELET, *Il rapporto tra ASL e medico di base nel sistema riformato della responsabilità sanitaria*, in *Riv. Dir. Civ.*, 2017, p. 792.

²⁸ A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Giappichelli, Torino, 2020, p. 123; C. CIARDO, *La libertà di scelta del medico di medicina generale. La centralità del rapporto fiduciario medico-paziente*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 2/2021, p. 248, nt. 3.

²⁹ A. VISCOMI, *Tra ambulatorio*, *cit.*, pp. 523 s.

no la presenza «di personale dipendente del Servizio sanitario nazionale, in posizione di comando», esercitando la prerogativa riconosciuta dall'art. 1, co. 1-2 d.l. n. 158 del 2012³⁰.

4. Il rapporto tra ACN e AIR come angolo visuale dei rapporti tra Stato e Regioni

Avvicinandoci, ora, alla tematica direttamente affrontata dalla pronuncia in commento, è opportuno considerare che l'attuazione dei principi di universalità, unicità, eguaglianza, globalità delle prestazioni e socialità dell'intervento sanitario, che informano il SSN sin dalla sua istituzione ad opera della l. n. 833 del 1978³¹, si traduce nella garanzia di una necessaria uniformità regolativa del rapporto dei MMG sul territorio nazionale, assicurata

³⁰ C'è da dire, del resto, che il convenzionamento non è sempre stato un approdo obbligato. Ancorché sia rimasta del tutto sulla carta, l'art. 25, co. 3 l. n. 833 del 1978 sancisce la possibilità che le Aziende sanitarie locali provvedano all'erogazione del servizio di assistenza primaria con «personale dipendente». Il legislatore rimetteva, dunque, alla discrezionalità delle singole Aziende la scelta del tipo contrattuale, in base al modello organizzativo adottato (cfr. V. BACHELET, *Il rapporto*, cit., pp. 791 s.; G. COMANDÈ, L. NOCCO, *La responsabilità dell'esercente la professione sanitaria tra artt. 1218 e 2043 c.c.*, in AA.VV., *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*, Milano, Giuffrè, 2017, pp. 280 ss.; nonché, seppur prima dell'entrata in vigore della l. n. 24 del 2017, Cass., 27 marzo 2015, n. 6243, in *Ragiusan*, 2016, 153). Nondimeno, com'è intuitivo, il modello storicamente prevalente, se non unico, è stato quello convenzionale, in ragione dei costi associati al lavoro dipendente e all'impatto finanziario della relativa assicurazione e della necessaria organizzazione. Rispetto a tale previsione, non espressamente abrogata, per necessità logica perde comunque rilievo la giustificazione abituale che si attribuisce all'instaurazione dei rapporti convenzionale relativa alle «*implicazioni costituzionali* connesse [...] alla rilevanza del rapporto fiduciario che fonda la libertà di scelta individuale» (A. VISCOMI, *Tra ambulatorio*, cit., p. 508). È infatti l'elemento letterale dell'art. 25, co. 4 cit. a suggerire l'indifferenza della relazione MMG-paziente ai fini della qualificazione del rapporto di lavoro, laddove prevede che la scelta del medico di fiducia possa avvenire indistintamente fra personale «dipendente o convenzionato». E d'altro canto si tratta di una previsione ragionevole, se solo si pensa che il primo termine della relazione triangolare è riferito ad un rapporto di cura, finalizzato a tradurre in prestazioni sanitarie il bisogno assistenziale del paziente attraverso l'assunzione, da parte del MMG, della responsabilità clinica ed è perciò necessariamente fondato su un elemento fiduciario; mentre il secondo designa la relazione tra l'organizzazione territoriale delle cure primarie, attraverso cui l'Azienda sanitaria locale «provvede» all'assistenza «di base», e il MMG che la presta («è prestata») (art. 14, co. 3 l. n. 833 del 1978). Tuttavia, l'opzione per il modello convenzionale è pienamente esplicitata nell'art. 8 d.lgs. n. 502 del 1992 e nell'art. 1 d.l. n. 158 del 2012, conv. con modd. in l. n. 189 del 2012, sebbene la rubrica della prima norma (ma *rubrica legis non est lex*) lasci intendere il limitato intento di disciplinare i rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali, pur senza privare le Aziende sanitarie locali del potere di assumersene direttamente il carico con proprio personale. Mentre l'art. 1, co. 2-3 d.l. n. 158 cit., laddove riserva al personale convenzionato l'erogazione dell'assistenza primaria, sembra disporre una misura a tutela della finanza pubblica atta ad evitare che la riorganizzazione dei servizi di assistenza «di base» possa tramutarsi nell'assunzione dei costi connessi all'assunzione dei MMG come lavoratori subordinati. In questo senso, tuttavia, la specialità del regime rispetto al generale divieto per le amministrazioni pubbliche di «stipulare contratti di collaborazione che si concretano in prestazioni di lavoro esclusivamente personali, continuative e le cui modalità di esecuzione siano organizzate dal committente anche con riferimento ai tempi e al luogo di lavoro» (art. 7, co. 5-bis d.lgs. n. 165 del 2001) potrebbe sollevare questioni in ordine al principio di indisponibilità del tipo, ove fosse letto in senso preclusivo del riconoscimento della natura subordinata di un rapporto che, nei fatti, ne assume le caratteristiche (v. sul tema F. SANTINI, *Presunzioni e indisponibilità del tipo*, Torino, 2 Giappichelli, 018).

³¹ Per tutti, v. E. JORIO, *Diritto*, cit., p. 27; R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale della salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, Il Mulino, 2013, pp. 78 ss.

dalla predeterminazione *ex lege*, tramite rinvio alla contrattazione collettiva nazionale, dei contenuti normativi cui dovranno attenersi le singole convenzioni³².

Ai sensi dell'art. 48 l. n. 833 del 1978, art. 8, co. 1 d.lgs. n. 502 del 1992 e art. 2-*novies* d.l. n. 81 del 2004, conv. con modd. in l. 138 del 2004, infatti, la convenzione, pur essendo l'atto costitutivo del rapporto, non ne è la fonte regolativa, poiché il suo contenuto è vincolato («del tutto conform[e]», prescriveva, con una formula ridondante, l'art. 48 cit.) alle mutevoli disposizioni degli ACN che, nel tempo, sono conclusi secondo la procedura prevista dall'art. 4, co. 9 l. n. 412 del 1991 e vengono resi esecutivi con intesa nella Conferenza permanente Stato-Regioni. La convenzione non individua, dunque, un «atto con il quale le parti creano una norma per esse medesime» (come Hans Kelsen soleva definire il contratto)³³, ma identifica la disciplina che consente all'iniziale espressione di autonomia privata di acquisire rilevanza sul piano dell'ordinamento giuridico; è, insomma, la veste formale che quel fatto deve necessariamente assumere.

La riduzione degli spazi di autonomia del contratto, tramite la tecnica del c.d. rinvio mobile, è ben nota nell'ambito dell'impiego pubblico privatizzato, in relazione al quale l'art. 2, co. 3 d.lgs. n. 165 del 2001 rimette al contratto collettivo la disciplina dei rapporti individuali di lavoro.

Eppure, qui, la *ratio* della disciplina non sembra tanto attingere, come accade in quel sistema, al bisogno di garantire la parità di trattamento né complessivamente operare a salvaguardia del contenimento della spesa pubblica e del corretto impiego delle finanze. Piuttosto, la riserva di uno spazio regolativo dell'ACN da possibili interferenze a livello regionale o locale pare funzionale a evitare che spinte federalistiche possano determinare una frammentazione del sistema di cure primarie, generando particolarismi territoriali suscettibili di compromettere il coordinamento tra Stato, Regioni e enti locali nell'attuazione del SSN e acuire il problema degli squilibri territoriali nelle condizioni socio-sanitarie del Paese, che era invece obiettivo del legislatore risolvere (artt. 1 e 2 l. n. 833 del 1978)³⁴. L'idea di fondo che pare trarsi dalla legislazione è, insomma, di arginare, per il tramite della centralità sistematica assicurata all'ACN, le «tendenze centrifughe dell'autonomia organizzativa regionale»³⁵, in modo da garantire l'uniformità dell'assistenza e delle cure sul territorio nazionale affinché ogni individuo possa godere del diritto alla salute, in condizione di eguaglianza (*ex artt. 3 e 32 Cost.*).

È significativo, in proposito, che l'art. 48, co. 7-8 cit. sanziona con la nullità le clausole difformi apposte alle convenzioni indifferentemente dall'atto di autonomia da cui traggono origine: individuale o collettivo-integrativo, regionale (AIR) o aziendale (AAA). Si

³² Corte Cost. 25 giugno 2019, n. 157, cit.

³³ H. KELSEN, *Teoria generale del diritto e dello Stato*, Milano, Edizioni di Comunità, 1963, p. 139.

³⁴ Lo stesso art. 3 ACN 2019-2021 dell'8 febbraio 2024 precisa che la contrattazione nazionale «si caratterizza come [...] elemento unificante del SSN nonché come strumento di garanzia per i cittadini e per gli operatori».

³⁵ A. VISCOMI, *Tra ambulatorio*, cit., p. 516.

manifesta infatti chiaramente la prospettiva di cui stiamo discorrendo: cioè, di un giudizio in funzione caducatoria che l'ordinamento compie non nella prospettiva individuale degli interessi di chi ha partecipato alla stipulazione, ma nella prospettiva, necessariamente generale e oggettiva, di delineare una gerarchia tra le fonti, fondata sull'inderogabilità assoluta (tanto *in melius* quanto *in peius*) del livello nazionale sui sistemi sotto-ordinati³⁶. A ciò è connesso un rigoroso riparto di competenze in base ai principi di complementarità e mutua esclusione (artt. 8 d.lgs. n. 502 del 1992; 2-*novies* d.l. n. 81 del 2004; e 3 ACN 2019-2021 dell'8 febbraio 2024). Gli spazi di manovra della contrattazione decentrata restano, dunque, ben ristretti e rigidamente controllati dall'alto, perché l'autonomia collettiva a livello territoriale e aziendale potrà esercitarsi solo nelle materie e in coerenza ai margini riconosciuti dalla legge statale e dall'ACN: perciò, modellandosi su quelle regole. È insomma l'ACN a selezionare e distinguere le materie e le competenze delegate a livello decentrato, in modo da «assicurare l'indirizzo omogeneo sul territorio nazionale non tanto e non solo sul rapporto di lavoro dei medici generalisti, ma piuttosto sul sistema stesso delle cure primarie»³⁷.

In tale sistema, presidiato dalla sostituzione automatica delle clausole nulle *ex* artt. 1339 e 1419 cod. civ. e dalla «responsabilità personale» a carico dell'autore della violazione (art. 48, co. 8 l. n. 833 del 1978), non c'è bisogno di recuperare l'art. 40 d.lgs. n. 165 del 2001 per definire l'articolazione tra livelli.

Se tale parallelismo vuole essere rinvenuto – come fa la giurisprudenza quando rileva che l'esigenza di una regolazione uniforme su tutto il territorio nazionale pone i MMG su un piano paritario («così come») rispetto ai lavoratori pubblici contrattualizzati³⁸ o individua uno «schema comune» con quel modello negoziale³⁹ – può al più discutersi di una similitudine dal valore meramente didascalico, sebbene col pericolo di ingenerare confusione. Farne invece discendere conseguenze applicative sarebbe doppiamente «paradossale»⁴⁰.

Lo sarebbe, innanzitutto, perché, come si è detto, la specialità dell'apparato di regole che presiede il rapporto dei MMG non li rende impiegati pubblici cui trovi applicazione il menzionato Testo Unico. E lo sarebbe, soprattutto, perché il riferimento all'art. 40 cit., quand'anche giustificato sulla base del rinvio contenuto nell'art. 4, co. 9 l. n. 412 del 1991 (nel testo modificato dall'art. 52, co. 27 l. n. 289 del 2002), pare equivocarne il senso, laddove per questo l'art. 40 opera come parametro utile alla Conferenza permanente Stato-

³⁶ In sostanza alla delegificazione della disciplina del rapporto di lavoro corrisponde la legificazione del rapporto tra ACN e fonti di livello inferiore, fondata sulla sanzione di nullità dell'atto regolato, ove difforme.

³⁷ A. VISCOMI, *Tra ambulatorio*, cit., p. 516.

³⁸ Corte Cost. 28 aprile 2022, n. 106, cit.

³⁹ In tal senso, v. Corte Cost. 25 giugno 2019, n. 157, cit., che attribuisce «particolare rilievo» al richiamo, operato dall'art. 4 della legge n. 412 del 1991, all'art. 40 cit.; nonché Cass. 4 giugno 2021, n. 15679, in *DeJure*; e Cass. 3 maggio 2021, n. 11566, in *Giust. Civ. Mass.*, 2021, che hanno riconosciuto nella materia in esame lo stesso «equilibrato dosaggio di fonti regolatrici» che caratterizza l'impiego pubblico contrattualizzato.

⁴⁰ A. VISCOMI, *Tra ambulatorio*, cit., pp. 514 e 516, ove si imputa alla giurisprudenza una certa «eccedenza argomentativa».

Regioni al fine di disciplinare il procedimento di contrattazione collettiva e non invece, direttamente, per regolare i rapporti tra livelli contrattuali. È significativo, d'altra parte, che l'Accordo del 15 dicembre 2013 – che a tale norma ha dato attuazione – del rapporto tra livelli non faccia menzione, lasciando la delimitazione degli ambiti di contrattazione decentrata all'ACN, sulla base delle previsioni contenute nelle leggi statali.

A questo proposito è anzi incidentalmente possibile ricordare – in termini generalissimi e nell'ambito di un tema che meriterebbe ben altro approfondimento – un'ulteriore differenza del sistema di relazioni industriali del lavoro pubblico contrattualizzato, che rende inappropriata l'applicazione delle relative regole. E cioè la natura dell'ACN, a cui la giurisprudenza⁴¹ non riconosce valore negoziale, quale fonte autonoma di disciplina del rapporto convenzionale dotata di «propria forza cogente», ma una «valenza normativa», quale «fase consensuale di un complesso procedimento di produzione normativa», che si conclude («è reso esecutivo», dice l'art. 2- *novies* d.l. n. 81 del 2004 cit.) con intesa nella Conferenza permanente Stato-Regioni⁴².

Alla luce di quanto sopra, diviene ora possibile chiedersi quanto la descritta impostazione “dirigista” risulti adeguata in relazione al riconoscimento alle Regioni della potestà legislativa in materia di tutela della salute avvenuto a seguito della modifica dell'art. 117 Cost. da parte della l. cost. n. 3 del 2001. Nell'ambito di un sistema che non ammette deroghe all'ACN da parte dei livelli inferiori, se non in base al rigido riparto di competenze, si è infatti assistito al tentativo delle Regioni di derogare direttamente (*in melius* e *in peius*) le disposizioni ivi contenute, scavalcando i limiti imposti alla contrattazione regionale.

In questa prospettiva, la tematica ha assunto i contorni del rapporto tra legge statale (su cui si fonda l'obbligo di conformazione delle convenzioni rispetto all'ACN) e autonomia regionale. E ha richiesto alla giurisprudenza costituzionale una precisa mappatura dei confini tra materie che rientrano nello «ordinamento civile», di esclusiva competenza legislativa dello Stato (art. 117, co. 2, lett. 1) Cost.), e quelle, di legislazione concorrente, che rientrano nella «tutela della salute» (art. 117, co. 3 Cost.).

Nel compiere tale attività, la Corte ha fatto rientrare nell'ambito della competenza esclusiva dello Stato le regole relative alla fase esecutiva del rapporto, ed in particolare la disciplina relativa ai diritti ed obblighi che derivano dalla stipulazione del contratto di convenzione, cui consegue l'applicazione degli istituti uniformi del diritto privato⁴³. Del secondo ambito, invece, è stata offerta un'interpretazione restrittiva, riservando la legislazione concorrente

⁴¹ Cass. 9 novembre 2018, n. 28764, in *Giust. Civ. Mass.*, 2019, ove espressamente si riconosce agli ACN la natura di fonte del diritto.

⁴² Invece, sulla dibattuta natura del contratto collettivo nel pubblico impiego, v. la sintesi contenuta in R. PESSI, *Il Diritto del lavoro e la Costituzione: identità e criticità*, Bari, Cacucci, 2019, pp. 89 ss.

⁴³ Cfr. Corte Cost. 28 gennaio 2020, n. 5, in *Foro It.*, 2020, 9, I, 2591, secondo cui si tratta di «tipici limiti di diritto privato» che «si impongono alle Regioni anche con riguardo alle scelte, operate da queste ultime, in tema di “organizzazione amministrativa”».

a profili che coinvolgano l'organizzazione del servizio sanitario o delle sue strutture⁴⁴. Si tratta, dunque, di una competenza che «si arresta “a monte”, cioè alla fase antecedente l'instaurazione del rapporto di lavoro, riguardando solo i profili pubblicistico-organizzativi» del rapporto⁴⁵.

Esito di tale interpretazione è stato il riconoscimento del principio di conformità delle convenzioni al contenuto degli ACN, basato sulla «forte integrazione» con le citate leggi dello Stato e la collocazione nel «peculiare sistema [...] delle fonti»⁴⁶ fondata sulla sanzione di nullità, come «certamente parte dell'ordinamento civile», cui sono tenute a uniformarsi eventuali norme di legge regionale⁴⁷.

Un ulteriore limite volto a contenere l'autonomia regionale entro il perimetro dettato dall'art. 117 Cost. è stato poi tracciato dalla giurisprudenza di legittimità, la quale ha altresì chiarito che, trattandosi di materie di competenza concorrente per le quali le Regioni sono tenute a esercitare la potestà legislativa in armonia con i principi fondamentali stabiliti dalle leggi dello Stato (art. 117, co. 3 Cost.), la legislazione regionale non possa pregiudicare la previsione contenuta nell'art. 8 d.lgs. n. 502 del 1992, integrato dal successivo art. 2-*novies* cit., per la parte attinente alla garanzia di uniformità del rapporto convenzionale sull'intero territorio nazionale assicurata dalla conformità alle condizioni contenute nell'ACN. Ciò risulterebbe chiaramente dalla «autoqualificazione» come principi fondamentali dello Stato ai sensi dell'art. 117 Cost. contenuta nell'art. 19, co. 1 del suddetto decreto, la quale, pur se contenuta in una fonte legislativa antecedente la riforma del 2001, è considerata esprimere «valore caratterizzante della disciplina del rapporto fra personale sanitario ed utenti del servizio sanitario, nonché della stessa organizzazione sanitaria»⁴⁸.

In questo senso, il tema del rapporto tra ACN e l'autonomia territoriale, in particolare per quanto concerne i riflessi sul piano della gerarchia delle fonti, è risolto considerando il ruolo che il primo ha in quanto diretta propagazione della legge statale.

5. La decisione della Corte costituzionale

Nel precedente paragrafo si è tentato di rilevare come il rapporto tra ACN e AIR delineato a livello statale si ponga a garanzia dell'equilibrio tra: a) la rispettiva competenza legislativa dello Stato e delle Regioni; b) le leggi regionali e gli spazi riservati alla contrattazione collettiva. Il percorso compiuto ci consente ora di tornare al punto di partenza e di cogliere

⁴⁴ Corte Cost. 20 luglio 2016, n. 186, in *Giur. Cost.*, 2016, 1374.

⁴⁵ Corte Cost. 16 giugno 2023, n. 124, in *Giur. Cost.*, 2023, 1384.

⁴⁶ Corte Cost. 20 luglio 2016, n. 186, cit.

⁴⁷ Corte Cost. 28 aprile 2022, n. 106, cit.; Corte Cost. 25 giugno 2019, n. 157, cit.; e Corte Cost. 20 luglio 2016, n. 186, cit.

⁴⁸ Cass. S.U. 7 gennaio 2014, n. 67, in *Foro Amm.*, 2014, 780; cfr. Cass. 6 ottobre 2022, n. 29137, in *Giust. Civ. Mass.*, 2022.

nella questione relativa all'innalzamento del massimale un eccellente angolo visuale attraverso cui valutare l'impatto che la decisione assume nel descritto contesto ordinamentale. Se la Corte costituzionale fosse rimasta ferma ai propri precedenti avrebbe dovuto concludere per l'illegittimità costituzionale della disposizione regionale. Ed invero non avrebbe potuto essere accolta la tesi sostenuta dalla Regione Sardegna, la quale, per negare che la disposizione impugnata fosse viziata da eccesso di potestà legislativa, riteneva di aver esercitato una prerogativa riconosciuta direttamente dall'art. 38, co. 1 ACN.

Secondo la Regione, infatti, l'art. 38 ACN prevederebbe due distinti regimi di innalzamento del massimale: il primo, contenuto nel co. 1, che consentirebbe alle Regioni di far fronte a situazioni contingenti, per un periodo limitato; e il secondo, contenuto nel co. 2, che invece, sulla base della programmazione regionale, demanderebbe all'AIR, in via strutturale e quindi senza limiti di tempo, l'elevazione del massimale per le sole "categorie" di medici ivi indicate. Il legislatore regionale si sarebbe limitato a dare applicazione al primo regime, al fine di offrire provvisoria soluzione («nelle more dell'approvazione dell'accordo integrativo regionale di categoria») alla strutturale difficoltà di assicurare l'assistenza "di base" nell'isola a causa delle caratteristiche del territorio regionale e della riduzione del personale medico disponibile. Di conseguenza, non avrebbe invaso una competenza rimessa ad altra fonte regolativa.

Ma un rapido confronto tra la norma impugnata e l'art. 38, co. 1 cit. avrebbe consentito subito di rilevare che l'esercizio della potestà legislativa regionale era avvenuto in senso derogatorio rispetto all'ACN, sia a ragione dell'indeterminatezza temporale della deroga (che avrebbe potuto estendersi oltre i sei mesi previsti), che a fronte della mancanza, pur prevista dall'art. 48, co. 3, n. 5) l. n. 833 del 1978 richiamato dall'art. 38, co. 1 cit., di una domanda motivata alla unità sanitaria locale.

Rebus sic stantibus, avrebbe perciò dovuto essere preferita la tesi attorea, secondo cui l'illegittimità costituzionale della legge regionale sarebbe derivata dalla mancanza di un presupposto legittimante l'esercizio della potestà legislativa, in cui si esprime il principio di gerarchia sopra descritto. La disposizione regionale, sostituendosi alla contrattazione collettiva, avrebbe infatti inciso su un aspetto riconducibile alla materia «ordinamento civile», rispetto alla quale le disposizioni della contrattazione collettiva di rinvio opererebbero come parametri interposti, violando, così, l'esigenza, connessa al principio di eguaglianza (art. 3 Cost.), di «garantire l'uniformità, sul territorio nazionale, delle regole fondamentali di diritto che disciplinano i rapporti in questione».

Ma qui si innesta l'elemento di novità della pronuncia.

Posta di fronte al quesito da cui abbiamo preso le mosse, la Corte non si è limitata a considerare astrattamente se l'innalzamento del numero massimo a livello regionale dei pazienti disposto dalla Regione avesse violato i confini dettati dall'ACN e, per essi, il presidio tracciato dalla legge statale per la necessaria uniformità di trattamento dei rapporti con-

venzionali⁴⁹. Invece, alla luce del caso concreto sottoposto alla sua attenzione, ha valutato più in generale se, a fronte della strutturale difficoltà ad assicurare l'assistenza primaria a causa delle caratteristiche del territorio regionale e/o della riduzione del personale medico disponibile, non possa riconoscersi alle Regioni una potestà legislativa – provvisoria, eccezionale e transitoria, in quanto limitata da particolari e contingenti situazioni locali – di operare in deroga alle previsioni dell'ACN e, per esso, delle norme di legge che ne definiscono gli effetti, in modo da adempiere a esigenze di organizzazione e programmazione dell'assistenza sanitaria primaria a «tutela della salute».

Proprio il contesto della Regione sarda ha indotto, infatti, la Corte a considerare come la riconduzione all'ordinamento civile del rapporto tra legge statale e legge regionale e, per esso, degli intrecciati rapporti tra ACN, AIR e legge regionale non possa compromettere l'effettività da riconoscersi al diritto alla salute (art. 32 Cost.), inteso nella sua duplice accezione di diritto ad accedere e ottenere cure mediche e di bene cui assicurare un «livello elevato di protezione» (art. 35 Carta dei diritti fondamentali UE; art. 168 TFUE), complessivamente demandata alla pluralità dei soggetti pubblici che, nell'insieme, formano la Repubblica⁵⁰.

Sull'interpretazione dell'art. 117 Cost. assume quindi un ruolo centrale la *ratio* della disciplina, la quale, alla luce dell'interesse tutelato, è ricondotta alla «tutela della salute», qui in riferimento ai profili organizzativi dell'assistenza medico-generale, quando la legislazione regionale sia dettata dall'esigenza di garantire la continuità assistenziale, altrimenti pregiudicata dalla carenza di MMG, pur laddove ciò determini «effetti secondari» sulla regolazione dei rapporti convenzionali.

Sull'affermazione, che pure si rintraccia in due precedenti sentenze⁵¹, incide peraltro anche la consapevolezza che, per quanto il «godimento del diritto alla salute [sia] ontologicamente legato alla predisposizione e organizzazione del SSN sul territorio, nel rispetto di quell'intreccio di competenze che in tale materia coinvolgono lo Stato e le Regioni»⁵², esso non può essere compresso, pregiudicato o addirittura reso totalmente evanescente dalla lentezza delle procedure stabilite dall'ACN per la stipulazione degli AIR, le quali finirebbero altrimenti per farlo degradare a mero interesse legittimo⁵³.

⁴⁹ Corte Cost. 20 luglio 2016, n. 186, cit.

⁵⁰ Sul diritto alla salute e sulla sua multidimensionalità, v. R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale della salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale*, cit., pp. 23 ss.; e, per una più ampia disamina, C.M. D'ARRIGO, voce *Salute (diritto alla)*, in *Enc. Dir.*, agg. V, 2001, pp. 1018 ss.

⁵¹ Corte Cost. 6 giugno 2023, n. 112, in *Giur. Cost.*, 2023, 1286, relativa all'incremento del massimale di scelta degli incarichi temporanei di assistenza primaria assegnati ai medici in formazione specifica in medicina generale; Corte Cost. 16 giugno 2023, n. 124, cit., relativa all'introduzione di un criterio preferenziale ulteriore rispetto a quelli fissati dall'ACN in materia di trasferimenti del personale medico convenzionato.

⁵² M. TROISI, *La contrastata applicazione della nuova sanità territoriale nella Regione Campania*, in *questa Rivista*, 2023, p. 406.

⁵³ Su tale profilo, v. Cass. S.U. 6 ottobre 1979, n. 5172, in *Foro It.*, I, 1979, 2302; Cass. 9 marzo 1979, n. 1463, ivi, 1979, 939.

L'intervento delle Regioni si ammette, dunque, in via eccezionale, quando la pretesa di supremazia regolativa dell'ACN e dell'apparato di regole che presiede i livelli contrattuali risulti pregiudicare, anziché sostenere, la funzione del SSN di promuovere, mantenere e recuperare la salute fisica e psichica dei cittadini (art. 1 l. n. 833 del 1978; art. 1 d.lgs. n. 502 del 1992). Ma è bene notare che non può mai giungere alla soppressione di questo. Lo provano, da un lato, il fatto che gli effetti prodotti sul rapporto convenzionale dalle disposizioni regionali in deroga debbano essere circoscritti, come riconosciuto nel caso di specie in base al criterio della volontarietà del possibile incremento del massimale; e, dall'altro, la circostanza che l'intervento regionale debba avere effetti transitori, nelle more dell'approvazione dell'AIR, nel rispetto della cornice di principio fissata dall'ACN. Perché pur lì dove ha ridotto il suo primato, l'ACN conserva nei confronti dell'autonomia regionale l'investitura di primazia, che gli viene direttamente dalla legge statale, affinché l'intervento federale non eroda il principio di universalità e uniformità dell'assistenza sanitaria a livello nazionale, ma concorra invece a quello scopo, impedendo il verificarsi di nuovi squilibri territoriali che possano pregiudicare, localmente, la continuità dell'assistenza. E questo – se si vuole trarre una sintesi conclusiva delle parole della Corte⁵⁴ – sta comunque a dire che le regole relative al rapporto convenzionale dei MMG non traggono da sé stesse la loro ragion d'essere, fino al punto di meritare una ingessatura che ne dovrebbe certificare l'impassibilità dinnanzi a particolari situazioni locali in cui sussista il rischio di lasciare senza cure primarie una parte dei cittadini. Ma richiedono invece di essere adeguate all'interesse che le sorregge e ne costituisce il presupposto, che è quello del SSN, nella pluralità di soggetti pubblici che lo compongono (art. 1, co. 4 l. n. 833 del 1978), di garantire ai cittadini il diritto all'assistenza e alle cure primarie: un interesse indubbiamente creditorio, posto che la convenzione è pur sempre un contratto di diritto privato; ma, prima ancora, pubblico, che si esprime nell'esigenza di un coordinamento con l'organizzazione del servizio sanitario, al fine di trarre l'utilità – obiettivata nell'ordinamento – a che si provveda, in tutto il territorio della Repubblica, all'assistenza “di base”⁵⁵.

⁵⁴ Ma già oggetto di considerazione in dottrina: v. infatti A. VISCOMI, *Tra ambulatorio*, cit., p. 524.

⁵⁵ E, per l'idea per cui il rapporto convenzionale sia stipulato «in vista dell'interesse pubblico di soddisfare le finalità istituzionali del servizio sanitario nazionale» v. nt. 26.

Giurisprudenza straniera

Giurisprudenza
straniera

Diritto di accesso al giudice, doveri di solidarietà climatica e principio di separazione dei poteri nella sentenza *Verein Klimaseniorinnen Schweiz et autres c. Suisse**

[Corte europea dei diritti dell'uomo, Grande Camera, sentenza 9 aprile 2024, Verein Klimaseniorinnen Schweiz et Autres c. Suisse (ric. 53600/20)]

Giorgio Grasso** e Alice Stevanato***

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. La violazione dell'articolo 6, § 1, della Convenzione: il sistema dei rimedi giurisdizionali della Confederazione svizzera ha compromesso, davvero, “le droit à une “solution’ juridictionnelle du litige” delle ricorrenti? – 3. La violazione dell'articolo 8 della Convenzione: dall'imposizione di doveri di solidarietà al riconoscimento di un preteso diritto fondamentale al clima e non viceversa. – 4. Per concludere: obbligazione

* Il lavoro, concepito in stretta collaborazione tra i due Autori, deve imputarsi materialmente a Giorgio Grasso, per la stesura dei paragrafi 2 e 4, e ad Alice Stevanato, per la stesura dei paragrafi 1 e 3. Alcune delle questioni esaminate nello scritto erano state sviluppate e discusse durante il seminario: “I casi Klimaseniorinnen e Giudizio Universale. Un incontro di studio interdisciplinare”, svoltosi a Roma il 4 giugno 2024 presso l'Università LUISS Guido Carli.

** Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università dell'Insubria, giorgio.grasso@uninsubria.it.

*** Dottoranda di ricerca di Diritti e Istituzioni nell'Università di Torino, alice.stevanato@unito.it.

climatica e principio di separazione dei poteri: chi può essere il miglior decisore delle questioni climatiche?

1. Introduzione

Poco più di un anno dopo l'udienza pubblica, tenutasi il 29 marzo 2023, la Corte europea dei diritti dell'uomo, con sentenza del 9 aprile 2024¹, ha deciso sui ricorsi promossi dall'associazione *Verein Klimaseniorinnen Schweiz* – associazione senza scopo di lucro di diritto svizzero, costituita da più di duemila donne elvetiche, per la maggior parte con più di 70 anni – e da quattro componenti della medesima associazione, che invocando alcuni articoli della Convenzione europea dei diritti dell'uomo avevano contestato la mancata adozione da parte della Confederazione svizzera di misure adeguate per attenuare il cambiamento climatico, e in particolare per contrastare gli effetti del riscaldamento del pianeta, omissioni che avrebbero determinato tutta una serie di conseguenze negative sulla loro vita, le loro condizioni di vita e la loro salute.

La pronuncia, assai corposa e attesa con grande interesse, ben oltre i confini della patria di Guglielmo Tell, appare certamente meritevole di qualche futuro, robusto, lavoro di analisi, forse anche di taglio monografico; tuttavia, ai più circoscritti fini di queste note di commento, ci si vorrà soprattutto confrontare con le conclusioni più rilevanti che sembrano emergere dal suo dispositivo, in merito alla violazione da parte delle autorità svizzere di due norme convenzionali di assoluto rilievo, l'art. 6, § 1, in materia di diritto di accesso a un tribunale, rispetto al quale la Corte ha ritenuto che l'associazione ricorrente avrebbe subito, all'interno dei rimedi giurisdizionali dell'ordinamento elvetico, una limitazione sproporzionata, “d'une manière et à un point tels qu'il s'en est trouvé atteint[e] dans sa substance même”² (vedi il par. 2), e l'art. 8, considerato dai giudici di Strasburgo “comme englobant un droit pour les individus à une protection effective, par les autorités de l'État, contre les effets néfastes graves du changement climatique sur leur vie, leur santé, leur bien-être et leur qualité de vie”³, così da evidenziare un superamento dei limiti del margine di apprezzamento riconosciuto agli Stati e il conseguente mancato adempimento da parte della Svizzera degli obblighi che le incombono in campo climatico⁴ (si veda il par. 3). Non senza muovere qualche obiezione al percorso argomentativo seguito dalla Corte EDU, conclusivamente si comincerà ad interrogarsi, alla luce della pur condivisibile affermazione, secondo cui “la protection du climat doit se voir accorder un poids considérable

¹ La pronuncia, nel testo ufficiale in lingua francese, qui particolarmente utilizzato, è reperibile al sito della Corte EDU: <https://hudoc.echr.coe.int/eng/?i=001-233258>.

² Paragrafo n. 638 della decisione.

³ Paragrafo n. 519 della decisione.

⁴ Paragrafo n. 573 della decisione.

dans la mise en balance de facteurs antagonistes”⁵, su chi debba essere il decisore ultimo, nei sistemi democratici contemporanei⁶, di fronte alla minaccia che i cambiamenti climatici determinano “pour le bien-être et la santé de la planète” (così il paragrafo n. 118 della decisione, ma si veda il par. 4), se gli organi di indirizzo politico, della rappresentanza politico-parlamentare (e nel caso elvetico lo stesso popolo quale organo costituzionale fondamentale) o se gli organi giurisdizionali e in particolare gli organi di giustizia costituzionale e di rilievo internazionale.

2. La violazione dell’articolo 6, § 1, della Convenzione: il sistema dei rimedi giurisdizionali della Confederazione svizzera ha compromesso, davvero, “le droit à une “solution’ juridictionnelle du litige”⁷ delle ricorrenti?

Anche se le doglianze mosse rispetto alla violazione dell’art. 6, § 1 della Convenzione sono state esaminate dalla Corte solo nella parte finale della sua decisione, dopo aver già dichiarato il contrasto con l’art. 8, per meglio cogliere, pur nella massima sintesi, tutti i diversi passaggi che hanno poi portato al ricorso dinanzi ai giudici di Strasburgo, è proprio dalla questione del diritto d’accesso al tribunale che si deve cominciare a riflettere.

La pronuncia in commento ricostruisce, infatti, i diversi rimedi procedurali che le ricorrenti (si utilizzerà sempre il femminile, trattandosi di un’associazione e di donne facenti parti dell’associazione stessa) avevano tentato in ambito nazionale, prima di fronte alle autorità politico-amministrative della Confederazione – il Consiglio federale, il Dipartimento federale dell’ambiente, dei trasporti, dell’energia e della comunicazione, l’Ufficio federale dell’ambiente e l’Ufficio federale dell’energia, ai quali si erano già rivolte nel novembre del 2016, sulla base di una disposizione della Legge federale sulla procedura amministrativa, che fonda un generale diritto di agire in giudizio⁸ –, poi, soprattutto, di fronte agli organi

⁵ Paragrafo n. 542 della decisione.

⁶ Ben consapevoli che “in uno Stato democratico-costituzionale non c’è un titolare del *dernier mot*, in quanto è dall’interazione tra i poteri costituzionali che si traggono le risposte istituzionali”, come esattamente rileva R. BALDUZZI, *Politica e Magistratura*, EDUCatt, Milano, 2022, 159, corsivo dell’a., ma ricordando, altresì, che la domanda non può non prospettarsi, dinanzi a sfide radicali come quelle che pone il cambiamento climatico.

⁷ Paragrafo n. 629 della decisione.

⁸ Legge federale sulla procedura amministrativa (PA) del 20 dicembre 1968, art. 25 a: “1 Chiunque ha un interesse degno di protezione può esigere che l’autorità competente per atti materiali che si fondano sul diritto pubblico federale e che tangono diritti od obblighi: a. ometta, cessi o revochi atti materiali illeciti; b. elimini le conseguenze di atti materiali illeciti; c. accerti l’illiceità di atti materiali. 2 L’autorità pronuncia mediante decisione formale”. La giurisprudenza del TF, come ricordato in ultimo anche dal suo Vice-presidente François Chaix, in F. CHAIX, *Droit public et enjeux climatiques. Quels rôles pour le juge et le législateur?*, in J.-B. ZUFFEREY (éditeur), *Journées suisses du droit de la construction 2023*, Institut pour le droit suisse et international de la construction, Fribourg, 2023, 59, oltre ad aver interpretato estensivamente

giurisdizionali interni, il Tribunale federale amministrativo (d'ora innanzi anche TAF) e il Tribunale federale (d'ora innanzi anche TF), aditi rispettivamente nel maggio del 2017 e nel gennaio del 2019. Il primo di questi giudici, in particolare, aveva confermato quanto deciso dall'autorità amministrativa, con il rigetto del ricorso, configurandolo sotto la forma di un'azione popolare, irricevibile dal punto di vista del diritto svizzero, e rilevando che le autrici del ricorso, donne con un'età media di 73 anni, non erano (state) più interessate del resto della popolazione svizzera dalle misure di protezione del clima adottate dalla Confederazione⁹. Dinanzi al TF, a sua volta, era stata impugnata la sentenza del TAF, ma anche "l'autorità giudiziaria suprema della Confederazione", secondo quanto recita l'art. 188, capoverso 2, della Costituzione federale elvetica, aveva rigettato il ricorso¹⁰, sorreggendo le sue motivazioni su alcuni elementi che vanno qui rapidamente ricordati, perché risultano di un certo rilievo per commentare la decisione della Corte EDU, sul profilo della violazione dell'art. 6, § 1, della Convenzione.

Il TF, intanto, non si era interrogato sulla questione di riconoscere all'associazione *Verein Klimaseniorinnen Schweiz* il diritto di promuovere un ricorso contro la sentenza del TAF, "accontentandosi" di constatare che tale qualità spettasse, comunque, alle quattro ricorrenti individuali¹¹. Come vedremo, non aver deciso positivamente sulla qualificazione di ricorrente dell'associazione, entrando poi nel merito di quanto da essa lamentato, o almeno non aver motivato in modo esauriente sulla non ammissibilità del loro ricorso, ha rappresentato il grimaldello che la Corte EDU ha utilizzato per dichiarare la violazione dell'art. 6, § 1, della Convenzione.

Poi, come già aveva evidenziato il TAF, anche per il TF il ricorso costituiva un'azione popolare, rivolta a ottenere un risultato che non poteva (né doveva) essere perseguito per la via giudiziaria, ma per le vie politiche, per il tramite della partecipazione democratica, così sviluppata – viene naturale aggiungere a chi scrive – nell'ordinamento costituzionale elve-

la nozione di atto materiale, ha affermato che tale disposizione permette anche di contestare delle omissioni dell'autorità pubblica, richiedendo l'adozione degli atti conseguenti, come è stato proprio il caso della vicenda concernente le "Aînés pour le climat".

⁹ AF A-2992/2017 del 27 novembre 2018, reperibile sul sito del TAF (in lingua tedesca): https://bvger.weblaw.ch/pdf/A-2992-2017_2018-11-27_8c2c4cc9-5956-4efb-a4a2-0471e19a4108.pdf.

¹⁰ ATF 146 I 145 del 5 maggio 2020, reperibile sul sito del TF (in lingua tedesca): https://relevancy.bger.ch/php/clir/http/index.php?highlight_docid=atf%3A%2F%2F146-I-145%3Ade&lang=de&type=show_document. La decisione è stata ampiamente analizzata dalla dottrina svizzera (e non solo). Ai fini di questo commento basti qui richiamare i rilievi di F. CHAIX, *Droit public et enjeux climatiques*, cit., 58-61, nonché il lavoro monografico di F. ROUILLER, *Le contentieux climatique contre l'État. Aspects procéduraux de droit public suisse et américain*, AISUF - Travaux de la Faculté de Droit de l'Université de Fribourg Band/Nr. 441, Schulthess Juristische Medien AG, 2023, 88-89, anche per tutti gli opportuni rimandi bibliografici.

¹¹ È allora probabilmente frutto di una svista, all'interno di una decisione molto articolata e complessa, il passaggio del paragrafo n. 637, in cui si legge che "La Cour observe de surcroît que les requérantes individuelles/adhérentes de l'association n'ont pas eu accès à un tribunal et qu'il n'existait pas d'autre voie de recours en droit interne qui leur eût permis de soumettre leurs griefs à une juridiction".

tico¹². Infine, entrando in realtà, già, nella sostanza degli effetti prodotti dal cambiamento climatico, il TF aveva sottolineato che il limite, previsto dall'Accordo di Parigi e fissato a un livello nettamente al di sotto dei 2° C, non sarebbe stato probabilmente superato nel prossimo futuro, affermando con un eccesso di fiducia e forse ignorando i dati forniti dalla scienza che “il restait encore du temps pour empêcher le réchauffement climatique d'exceder ce plafond”.

In conclusione, secondo il TF, i diritti delle autrici del ricorso non sarebbero stati toccati dalle pretese omissioni delle autorità federali elvetiche in modo così intenso da rendere applicabile l'art. 25a già citato della PA, pur riconoscendosi che “leur inquietude est bien compréhensible, eu regard aux conséquences, soulignées par elles, qu'une insuffisante mise en oeuvre de l'Accord de Paris sur le climat pourrait avoir sur les femmes âgées”.

Ma il duplice rigetto, prima da parte del TAF, poi del TF, ha davvero impedito alle ricorrenti di poter disporre di un mezzo giurisdizionale *effettivo* per far valere quel diritto fondamentale a una protezione contro gli effetti più gravi che il cambiamento climatico può produrre sulla vita e sulla salute delle persone, come del resto riconosciuto dalla Corte EDU, dichiarando la violazione dell'art. 8 della Convenzione? Inoltre, ritenendo violato l'art. 6, § 1, della CEDU, la Corte EDU non ha forse finito per riconoscere, rispetto alla prospettazione dei ricorsi, proprio una sorta di azione popolare vietata dal diritto svizzero¹³, ma anche dalla stessa Convenzione?

La Corte EDU è sembrata camminare su un filo davvero sottile, nel momento in cui¹⁴ ha ribadito che l'art. 6, § 1, più volte citato non garantisce un diritto di accesso a un Tribunale competente a invalidare o rimpiazzare una legge proveniente dal Parlamento o in grado di costringere un Parlamento ad adottare una certa legge – o magari, pensando alle caratte-

¹² Tutti i limiti che possono incontrare gli strumenti politici di democrazia diretta per combattere efficacemente contro il cambiamento climatico sono evidenziati da V. BOILLET, *On the Swiss Right of Initiative as a Tool Against Climate Change*, in *VerfBlog*, 17 Mai 2022, in <https://verfassungsblog.de/direct-democracy-or-climate-litigation/>, la quale è anche intervenuta nel giudizio, insieme a Evelyne Schmid, per sostenere la posizione dell'associazione ricorrente. Ma nel contesto della dottrina italiana, per un tentativo di ricognizione dei rapporti tra la disciplina legislativa federale sul clima e l'impiego del *referendum* facoltativo e dell'iniziativa popolare, vedi anche G. GRASSO, *Démocratie directe et changement climatique. Un regard d'Italie sur une votation populaire fédérale récente et sur certains problèmes constitutionnels de la protection du climat*, in *Jusletter*, 9 mai 2022, 1 ss. e A. STEVANATO, *Il costituzionalismo oltre lo Stato alla prova del cambiamento climatico: lezioni svizzere e tedesche per il nuovo articolo 9 della Costituzione italiana*, in *DPCE online*, Sp-2/2023, 596 ss.

¹³ È ancora F. CHAIX, *Droit public et enjeux climatiques*, cit., 59-60, a evidenziare, con tutta l'autorevolezza del suo ruolo, le ragioni dell'irricevibilità nel diritto svizzero delle azioni popolari: “Selon la conception du droit suisse, les tribunaux sont institués pour trancher des litiges concrets, de manière à rétablir la paix civile. Le recourant doit avoir un intérêt pratique à l'issue de la procédure: de cette manière, les tribunaux sont assurés de trancher uniquement des questions concrètes et non de prendre des décisions à caractère théorique”. Tuttavia, non erano mancate in dottrina, anche prima della pronuncia del TF, posizioni di apertura, come quella di F. MAGISTRO, D. HÄNNI, *Les Aînés pour la protection du climat devant le Tribunal fédéral*, in *Plaidoyer*, 3/2019, 22-23, che avevano inutilmente auspicato che il TF riconoscesse un interesse degno di tutela alle ricorrenti, prospettandosi “un effetto implicito d'azione popolare”, magari capace di estendersi anche alla giurisprudenza della Corte EDU, come in effetti sembra essere avvenuto con la decisione che si sta commentando.

¹⁴ Paragrafo n. 609 della decisione.

ristiche assolutamente singolari del modello svizzero di democrazia semi-diretta, piuttosto trascurate dalla Corte EDU, anche a “costringere” il popolo a votare a favore di una legge parlamentare invisa al medesimo. Facendo ciò, ha evidenziato che non può entrare nel suo campo di applicazione una doglianza “concernant des décisions politiques qui sont soumises aux processus démocratiques pertinents”¹⁵. “[E]n revanche”, dice la Corte, si può ricondurre, invece, sotto l’applicazione dell’art. 6, § 1, “la demande des requérantes qui portait sur une mise en œuvre effective des mesures d’atténuation prévues par le droit en vigueur”.

Secondo la Corte, infatti, l’azione intentata dall’associazione ricorrente a livello nazionale aveva un carattere ibrido, essendo principalmente rivolta a contestare questioni politiche che toccano il processo legislativo democratico e che nessun giudice, compresa la stessa Corte EDU, può conoscere, salvaguardandosi così il principio della separazione tra potere legislativo e potere giudiziario; ma al contempo tale azione è indirizzata a far valere, contro gli effetti e le minacce prodotti dal cambiamento climatico su diritti fondamentali dell’uomo, protetti anche dalla Costituzione svizzera, l’inadeguatezza, le omissioni o l’insufficienza di quanto realizzato dalle autorità elvetiche nell’attuazione delle misure di attenuazione del cambiamento climatico¹⁶.

Molto generosamente la Corte ha applicato, a favore dell’associazione ricorrente, un criterio di riconoscimento della qualità di vittima, ai sensi dell’art. 34 della CEDU, che non poteva valere per le singole ricorrenti persone fisiche, chiamate a dimostrare di essere personalmente e direttamente toccate dalle carenze e violazioni contestate e il cui ricorso¹⁷, non a caso, è stato rigettato dalla medesima Corte¹⁸. Rispetto alle associazioni, infatti, viene considerato sufficiente, per assumere la qualità di vittima, essere state legalmente istituite nello Stato interessato o vedersi riconosciuta la qualità per agire in giudizio in questo Stato – notandosi, peraltro, che le diverse leggi federali svizzere che hanno riguardato il clima non hanno mai riconosciuto tale ruolo alle associazioni¹⁹, cosa che è invece prevista sia dalla legge federale sulla protezione della natura e del paesaggio²⁰, sia dalla legge federale

¹⁵ Paragrafo n. 616 della decisione.

¹⁶ Paragrafi n. 633, n. 631 e n. 634 della decisione.

¹⁷ Paragrafo n. 487 della decisione; questa incidenza personale e diretta implica che il ricorrente debba essere esposto in modo intenso agli effetti negativi del cambiamento climatico e richiede che vi sia un bisogno imperioso di assicurare la protezione individuale del ricorrente, in ragione dell’assenza di misure ragionevoli o adeguate di riduzione del danno.

¹⁸ Paragrafo n. 625.

¹⁹ Il punto è sottolineato da F. CHAIX, *Droit public et enjeux climatiques*, cit., 60 e da F. ROUILLER, *Le contentieux climatique contre l’État*, cit., 144-145.

²⁰ Legge federale sulla protezione della natura e del paesaggio (LPN) del 1° luglio 1966, art. 12: “1 Sono legittimati a ricorrere contro le decisioni delle autorità cantonali o federali: a. i comuni; b. le organizzazioni che si occupano della protezione della natura e del paesaggio, della conservazione dei monumenti storici o di scopi affini, se: 1. sono attive a livello nazionale; 2. perseguono scopi meramente ideali; eventuali attività economiche devono servire a conseguire gli scopi ideali. 2 Le organizzazioni sono legittimate a ricorrere soltanto per censure in ambiti giuridici che rientrano da almeno dieci anni negli scopi previsti nel loro statuto. 3 Il Consiglio federale designa le organizzazioni legittimate a ricorrere (...)”.

sulla protezione dell'ambiente²¹ –; essere in grado di dimostrare di perseguire un obiettivo specifico, in conformità ai suoi obiettivi statuari, nella difesa dei diritti fondamentali dei suoi aderenti o di altri individui colpiti nel Paese interessato, “en se limitant ou non à l'action collective pour la protection de ces droits contre les menaces liées au changement climatique”²²; provare, infine, di essere effettivamente rappresentativa dei suoi aderenti o di altri individui colpiti dal cambiamento climatico nel Paese interessato, “dont la vie, la santé ou le bien être, tels que protégés par la Convention, se trouvent exposés à des menaces ou conséquences néfastes spécifiques liées au changement climatique”²³.

Una generosità interpretativa che è risultata decisiva anche nell'accertamento della violazione dell'art. 8, di cui si tratterà più avanti (vedi par. 3).

La Corte a quel punto, entrando nel merito, ha potuto agevolmente sostenere di non essere convinta di quanto affermato dagli organi giurisdizionali svizzeri, secondo cui “il resterait encore du temps pour empêcher le réchauffement climatique d'atteindre une limite critique”²⁴. Una conclusione questa, si sottolinea nella pronuncia, non fondata “sur un examen suffisant des données scientifiques sur le changement climatique, qui étaient déjà disponibles à l'époque pertinente, et [qu'] elle ne tient pas non plus compte du large consensus sur l'existence d'une urgence eu égard aux effets que ce phénomène a d'ores déjà et aura inéluctablement à l'avenir sur divers aspects de droit de l'homme”²⁵. Le risultanze scientifiche concernenti l'urgenza di combattere contro gli effetti negativi del cambiamento climatico, “et notamment au risque grave que ces effets ne soient inévitables et irréversibles, permettent de penser qu'il existait un besoin impérieux d'assurer la protection juridique des droits de l'homme face à une action supposément inadéquate des autorités pour contrer le changement climatique”²⁶.

Da qui la dichiarazione di violazione dell'art. 6, § 1, della Convenzione, per quella parte del ricorso che, come si è poco sopra evidenziato, entra effettivamente nel campo di applicazione di tale disposizione, in quanto il diritto di accesso a un tribunale dell'associazione

²¹ Legge federale sulla protezione dell'ambiente (Legge sulla protezione dell'ambiente, LPAmb) del 7 ottobre 1983, art. 55: “¹ Le organizzazioni di protezione dell'ambiente sono legittimate a ricorrere contro le decisioni delle autorità cantonali o federali in materia di pianificazione, costruzione o trasformazione di impianti per i quali è necessario un esame dell'impatto sull'ambiente secondo l'art. 10a, se: a. sono attive a livello nazionale; b. perseguono scopi meramente ideali; eventuali attività economiche devono servire a conseguire gli scopi ideali. ² Le organizzazioni sono legittimate a ricorrere soltanto per censure in ambiti giuridici che rientrano da almeno dieci anni nei fini previsti nel loro statuto. ³ Il Consiglio federale designa le organizzazioni legittimate a ricorrere” (...). È stato notato però da F. ROUILLER, *Le contentieux climatique contre l'État*, cit., 123, che nel 2013, nel momento in cui la Svizzera ha ratificato la Convenzione di Aarhus, che pur non si riferisce al clima, l'art. 7, capoverso 8, della LPAmb, in materia di informazione ambientale, è stato completato proprio con un riferimento alla protezione del clima, così da potersi forse sostenere che la legge intera riguarda anche la protezione del clima e non solo la protezione dell'ambiente.

²² Paragrafo n. 502.

²³ Paragrafo n. 502.

²⁴ Paragrafo n. 635

²⁵ Ancora paragrafo n. 635

²⁶ Sempre paragrafo n. 635

Verein Klimaseniorinnen Schweiz sarebbe stato ristretto in un modo tale e a un punto tale da incidere sulla sua stessa sostanza²⁷.

Resta, tuttavia, riguardo al diritto al giudice, un quesito finale al quale dare una risposta. Se il TF avesse preso attentamente in esame l'azione promossa dall'associazione ricorrente, anziché lasciarla proprio cadere, come ha evidenziato la Corte²⁸, le sue conclusioni di merito sarebbero state diverse? Oppure, da una posizione inguaribilmente ottimista, avrebbe continuato a ripetere che c'è ancora del tempo per impedire che il riscaldamento climatico raggiunga un limite critico, quando la “fenêtre d'opportunité permettant d'assurer un avenir vivable et durable pour tous se referme rapidement”²⁹ e ci si sta giocando, in realtà, la stessa prospettiva dell'esistenza umana sulla terra? In questo caso, dinanzi a una decisione negativa assunta eventualmente dal TF, la Corte EDU, senza doversi occupare della violazione dell'art. 6, § 1, avrebbe potuto concentrarsi sulla sola lesione dell'art. 8, chissà se valutando diversamente quel *bisogno imperioso* di assicurare la protezione giuridica dei diritti dell'uomo, contro una inadeguata azione delle autorità elvetiche nel combattere il cambiamento climatico³⁰, che ha rappresentato uno dei *leitmotiv* che hanno guidato tutto il procedere della pronuncia.

3. La violazione dell'articolo 8 della Convenzione: dall'imposizione di doveri di solidarietà al riconoscimento di un preteso diritto fondamentale al clima e non viceversa

Dopo aver ripercorso il ragionamento che la Corte di Strasburgo ha condotto in merito alle doglianze mosse dalle ricorrenti sull'art. 6, § 1, occorre a questo punto analizzare più da vicino le argomentazioni giuridiche che sono state avanzate rispetto alla violazione dell'art. 8, con le quali si è giunti così a riconoscere l'esistenza, per la prima volta da parte della Corte EDU, di un preteso diritto fondamentale al clima.

Pare certo che la ricostruzione della violazione di questa disposizione rappresenti il “cuore” dell'intera riflessione che è in grado di suscitare la pronuncia in commento, almeno con riferimento all'“effetto domino” che la sentenza naturalmente porterà con sé, nel

²⁷ Paragrafo n. 638, nel passo già citato.

²⁸ Paragrafo n. 636.

²⁹ Questa è la netta posizione dell'*Intergovernmental Panel on Climate Change*, riportata nella pronuncia in commento al paragrafo n. 118.

³⁰ Paragrafi n. 635 e n. 636.

modo in cui essa potrà essere spesa quale “storico” precedente nei futuri o già instaurati procedimenti di contenzioso climatico in tutto il mondo³¹.

In particolare, tra tutti i profili di indagine connessi a detta violazione, si è deciso di prendere in considerazione non tanto l’esito sostanziale della decisione, ovvero il possibile riconoscimento di un diritto fondamentale al clima, ma l’itinerario logico argomentativo sperimentato dai giudici della Corte EDU per giungere a quella statuizione, che sembra, a chi scrive, non del tutto condivisibile in punto di diritto.

Nelle pagine che seguono, quindi, si tenterà di dimostrare come, metodologicamente, nella sentenza *Verein Klimaseniorinnen Schweiz et autres c. Suisse*, i giudici di Strasburgo abbiano proposto una vera e propria inversione del rapporto causa-effetto fra l’accertamento della violazione di un diritto proclamato nella Carta (nel caso di specie, l’art. 8) e l’imposizione di un eventuale obbligo positivo gravante sugli Stati (ovvero il dovere primario “d’adopter, et d’appliquer effectivement et concrètement, une réglementation et des mesures aptes à atténuer les effets actuels et futurs, potentiellement irréversibles, du changement climatique”³²). In estrema sintesi, dalla sentenza pare emergere che l’obbligo positivo gravante sugli Stati non costituisce la conseguenza del riconoscimento del nuovo diritto fondamentale al clima, ma appunto il suo stesso presupposto.

Questa lettura interpretativa sembra allinearsi con la posizione assunta dal giudice Tim Eicke³³, il quale, nella sua opinione in parte concordante e in parte dissenziente ha contestato la decisione della maggioranza di ritenere violato l’art. 8 della Convenzione, tanto da consigliare di avviare la riflessione partendo proprio da quel ragionamento.

In un passaggio piuttosto eloquente dell’opinione, il giudice britannico, dopo aver espresso la propria “adesione morale” rispetto al desiderio della maggioranza “to ensure intergenerational justice” e “to avoid a disproportionate burden on future generations”³⁴, contesta al Collegio di aver voluto emulare la posizione assunta dal Tribunale federale tedesco nel marzo 2021, rispetto al notissimo caso *Neubauer et al.* contro Germania³⁵; infatti, come

³¹ Qualche prima ricaduta della pronuncia sul contenzioso climatico europeo è indicata in F. GALLARATI, *L’obbligazione climatica davanti alla Corte europea dei diritti dell’uomo: la sentenza KlimaSeniorinnen e le sue ricadute comparate*, in *DPCE-online*, 2/2024, 1473 ss.

³² Paragrafo n. 545 della decisione.

³³ L’orientamento del giudice, anche citando rapidamente la sentenza del TF del 5 maggio 2020, era già stato in parte anticipato in T. EICKE, *Human Rights and Climate Change: What role for the European Court of Human Rights*, Inaugural Annual Human Rights Lecture, Goldsmiths University, 2 March 2021, 1 ss. e 7, reperibile al sito: rm.coe.int/human-rights-and-climate-change-judge-eicke-speech/1680a195d4.

³⁴ Paragrafo n. 42 dell’opinione del giudice Eicke, il cui testo originale è disponibile in lingua inglese.

³⁵ La pronuncia, oggetto di numerosi commenti (si vedano per tutti, anche per un riepilogo delle ricostruzioni della dottrina tedesca, J. JAHN, *Rafforzare la tutela dell’ambiente grazie alle corti costituzionali nazionali? Commento alla sentenza sul clima del BVerfG*, in questa *Rivista*, 1/2022, 47 ss. e A. DI MARTINO, *Intertemporalità dei diritti e dintorni: le scelte argomentative del Bundesverfassungsgericht nella sentenza sul clima e le interazioni con i processi democratici*, in *Rivista di Diritti Comparati*, n. 2/2023, 56 ss.), è disponibile, anche nella versione in lingua francese, inglese e spagnola, al sito Internet del *Bundesverfassungsgericht*: https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/FR/2021/03/rs20210324_1bvr265618fr.html.

sostiene il giudice Eicke, diversamente dall'ordinamento tedesco, nella Convenzione europea dei diritti dell'uomo manca una disposizione paragonabile all'art. 20a del *Grundgesetz*, che possa imporre agli Stati contraenti di intervenire nelle politiche di tutela dell'ambiente e di contrasto al cambiamento climatico, "con propria responsabilità nei confronti delle future generazioni" (come stabilisce appunto l'art. 20a della Legge fondamentale tedesca). Per tale ragione, secondo il giudice britannico, "the inevitable conclusion is that there is no basis for drawing any enforceable obligation from the current text of the Convention to combat 'future risk' in respect of the applicants before the Court and even less to combat a 'future risk' in respect of 'future generations', i.e. by or on behalf of individuals who are, by definition, not even before the Court"³⁶.

Le conclusioni critiche a cui giunge l'opinione consentono di riflettere su un aspetto assai rilevante della decisione, ovvero lo *status* di vittima che la Corte EDU ha sostanzialmente riconosciuto (si vedrà meglio *infra*, ancora nel presente par.) all'associazione *Verein Klimaseniorinnen Schweiz*, con una *torsione* delle norme procedurali del giudizio davanti alla Corte, arrivando così ad accertare, attraverso quell'*esasperato* canale processuale, la violazione del diritto alla vita privata e familiare³⁷; nei confronti delle persone fisiche, invece, la Corte EDU ha applicato in modo estremamente rigoroso l'art. 34 e ha ritenuto che le ricorrenti non avessero soddisfatto i criteri per vedersi riconoscere lo *status* di vittima³⁸. Complessivamente, quindi, ciò che emerge dalla lettura della decisione è un atteggiamento sbilanciato dei giudici di Strasburgo, in merito alla valutazione del vaglio di ammissibilità dei soggetti ricorrenti – peraltro, come si vedrà più avanti, giuridicamente non omogeneo – di poter accedere davanti al giudizio di merito della Corte EDU, come a voler ammettere, in fondo, che l'accertamento della violazione del diritto (art. 8) è una mera, conseguente, finzione giuridica, per giustificare l'imposizione, in una prospettiva solidaristica, di obblighi positivi di protezione contro i rischi climatici.

In apertura della parte dedicata alla valutazione sull'ammissibilità del ricorso proposto dall'associazione e dalle persone fisiche, la Corte EDU precisa due aspetti essenziali, che si troverà poi a contraddire poco dopo nella parte motiva della decisione.

Il primo si riferisce alla necessità metodologica di tener distinto l'aspetto sostanziale della qualifica di vittima ai sensi dell'art. 34 da quello della legittimazione ad agire, ovvero della rappresentanza in giudizio, che dovrà – ovviamente – sempre precedere, in quanto presupposto procedurale, la valutazione di merito sulla sussistenza dei presupposti fattuali; sul punto, i giudici testualmente precisano di interpretare "la notion de victimes de façon

³⁶ Paragrafo n. 42 dell'opinione del giudice Eicke.

³⁷ Paragrafo n. 525 della decisione.

³⁸ Paragrafo n. 535 della decisione.

autonome, indépendamment des notions internes telles que celles d'intérêt ou de qualité pour agir"³⁹.

Il secondo rilievo si riferisce, in via generale, al rigoroso accertamento del nesso di causalità fra il ricorrente/i ricorrenti e il danno che lo stesso ritiene/gli stessi ritengono di aver subito a causa della presunta violazione; in proposito, secondo la giurisprudenza consolidata della Corte EDU, richiamata nella pronuncia, dall'art. 34 si possono individuare tre tipologie di vittime, dirette, indirette e potenziali, ognuna con il proprio, specifico, onere probatorio da dover soddisfare. Le vittime dirette si hanno quando "le requérant doit pouvoir démontrer qu'il a 'subi directement les effets' de la mesure litigieuse"⁴⁰, le vittime indirette sono quelle che provano "l'existence d'un 'effet ricochet' créé par la violation touchant supposément une personne (la victime directe) sur les droits conventionnels d'une autre personne (la victime indirecte)"⁴¹ e, infine, le vittime potenziali sono quelle "qui affirment être ou avoir été touchées par la mesure générale litigieuse et, dans d'autres circonstances, celles qui affirment qu'une telle mesure pourrait les toucher à l'avenir"⁴².

Queste due indicazioni preliminari al ragionamento, se inserite nel contesto delle ricorrenze individuali, piuttosto che dell'associazione, mettono in luce la falla argomentativa, quasi un'aporia, della distinzione operata, ben oltre la ragionevolezza consentita dalla diversità sostanziale dei soggetti coinvolti (persone fisiche o persona giuridica).

Rispetto alle ricorrenze individuali, infatti, la Corte EDU ha implicitamente accertato la legittimazione ad agire dei soggetti coinvolti (ammettendo all'unanimità che anche il figlio della seconda ricorrente, deceduta nelle more del procedimento, potesse proseguire in sua vece) e poi dichiarato l'inammissibilità, a causa dell'assenza della prova di un legame tra le ricorrenze e il danno che le stesse ritenevano di aver subito a seguito della presunta violazione. Per quanto riguarda il riconoscimento dello *status* di vittima in materia ambientale, che è l'ambito più prossimo alle questioni climatiche, la Corte EDU ha ribadito che "Les critères sur lesquels [elle] s'appuie pour reconnaître la qualité de victime tiennent surtout compte d'éléments tels que le seuil minimum de gravité du dommage en cause, la durée de ce dommage et l'existence d'un lien suffisant avec le ou les requérants, [...] une proximité géographique entre l'intéressé et l'atteinte litigieuse à l'environnement"⁴³. Le peculiarità del fenomeno del cambiamento climatico, in ragione principalmente dell'indeterminatezza dei destinatari colpiti⁴⁴ e della "dissociazione spazio-temporale tra le con-

³⁹ Paragrafo n. 462 della decisione.

⁴⁰ Paragrafo n. 465 della decisione, che continua precisando che "Cela implique qu'il ait été personnellement et effectivement touché par la violation (alléguée) de la Convention, ce qui résulte d'ordinaire d'une mesure appliquant la loi pertinente ou d'une décision estimée contraire à la Convention ou, dans certains cas, d'actes ou d'omissions d'autorités de l'État ou de parties privées supposés attentatoires aux droits du requérant découlant de la Convention".

⁴¹ Paragrafo n. 468 della decisione.

⁴² Paragrafo n. 471 della decisione.

⁴³ Paragrafo n. 472 della decisione.

⁴⁴ Paragrafo n. 483 della decisione.

dotte (in gran parte lecite) che causano il cambiamento climatico e gli effetti negativi che ne derivano⁴⁵, rendono ancor più difficile accertare se il danno lamentato dalla persona fisica sia imputabile direttamente ad una condotta attiva o passiva dello Stato⁴⁶. Riguardo all'accertamento dello *status* di vittima delle ricorrenti, i giudici di Strasburgo, pur fondando la loro decisione proprio sull'assoluta specificità, rimarcata in tutta la pronuncia, delle questioni climatiche rispetto a quelle ambientali⁴⁷, hanno omesso di attenuare il rigore metodologico da utilizzare rispetto al fenomeno analizzato, concludendo che i documenti scientifici disponibili non avrebbero dimostrato l'esposizione diretta delle ricorrenti agli effetti negativi del cambiamento climatico (quali, appunto, vittime dirette) o che probabilmente lo sarebbero state in futuro (vittime potenziali). Non è stata percorsa, invece, probabilmente per l'indeterminatezza stessa dei destinatari, la diversa ipotesi di inquadrare le ricorrenti individuali quali vittime indirette.

Quanto alla prima tipologia di vittima, la Corte EDU ha precisato che le ricorrenti individuali non sono state in grado di dimostrare la "véritable ingérence" del cambiamento climatico nel godimento della vita privata e familiare, né, quindi, il livello minimo di gravità di detta interferenza⁴⁸; nemmeno la circostanza di essere persone anziane è servito a far riconoscere loro lo *status* di vittima, perché "nul ne peut affirmer que les requérantes aient souffert d'un problème de santé critique dont l'aggravation possible liée aux vagues de chaleur ne pourrait être atténuée par les mesures d'adaptation disponibles en Suisse ou au moyen de mesures raisonnables d'adaptation individuelle, face à l'intensité des vagues de chaleur qui frappent ce pays"⁴⁹. Infine, quanto alla pretesa delle ricorrenti individuali di essere riconosciute, almeno, "vittime potenziali", i giudici di Strasburgo hanno escluso l'esistenza delle "circonstances exceptionnelles"⁵⁰, necessarie per valorizzare, in sede di accertamento dell'art. 34, il rischio futuro di subire una violazione della propria vita privata e familiare a causa degli effetti negativi della degenerazione del clima.

Diversamente dalla posizione assunta per le ricorrenti individuali, con riferimento all'ammissibilità dell'associazione ricorrente, la Corte EDU, con una "forzatura logica-giuridica", espresse anche del "forte pragmatismo"⁵¹ che ha caratterizzato, nel complesso, il suo

⁴⁵ F. GALLARATI, *L'obbligazione climatica davanti alla Corte europea dei diritti dell'uomo*, cit., 1464

⁴⁶ Ancora, F. GALLARATI, *L'obbligazione climatica davanti alla Corte europea dei diritti dell'uomo*, cit., 1464.

⁴⁷ Basti citare questo passaggio (al paragrafo n. 422 della sentenza): "il ne serait ni satisfaisant ni opportun de transposer directement au domaine du changement climatique la jurisprudence existante en matière d'environnement. La Cour estime approprié d'adopter une approche qui reconnaisse et prenne en compte les particularités du phénomène en cause et qui soit ajustée à ses caractéristiques spécifiques. Ainsi, dans la présente espèce, tout en s'inspirant des principes énoncés dans sa jurisprudence, la Cour s'emploiera à élaborer une approche plus adéquate et adaptée des différentes questions que peut soulever le changement climatique au regard de la Convention".

⁴⁸ Vedi il paragrafo n. 514 della decisione.

⁴⁹ Vedi il paragrafo n. 533 della decisione.

⁵⁰ Vedi sempre il paragrafo n. 533 della decisione.

⁵¹ Così, del tutto condivisibilmente, F. GALLARATI, *L'obbligazione climatica davanti alla Corte europea dei diritti dell'uomo*, cit., 1466, che rileva in particolare che "tale forzatura ha consentito alla Corte di avvalersi, ai fini del giudizio di merito ri-

intervento, arriva a far coincidere, come se fossero due valutazioni giuridicamente omogenee, la condizione di ammissibilità dell'azione e l'accertamento di merito rispetto allo *status* di vittima. Infatti, in base ai nuovi criteri enunciati dalla Corte e come già ricordato, all'associazione ricorrente non è stato richiesto di dimostrare di essere stata “personnellement et directement touché[e] par les manquements qu'[elle] dénonce”⁵². A tal proposito, i giudici di Strasburgo evidenziano che “on peut envisager qu'une association ait qualité pour agir devant la Cour quand bien même elle ne pourrait se prétendre elle-même victime d'une violation de la Convention”⁵³ e ciò in virtù della peculiarità del fenomeno del cambiamento climatico, inteso quale “préoccupation pour l'humanité tout entière, et la nécessité de favoriser la répartition intergénérationnelle”⁵⁴.

In realtà, di tutto questo passaggio argomentativo della pronuncia, ciò che stupisce non è tanto la circostanza che la Corte abbia inteso soprassedere sul riconoscimento dello *status* di vittima all'associazione *Verein Klimaseniorinnen Schweiz*, ma quella per la quale, concretamente, lo stesso preliminare sbarramento sia stato (sia pur implicitamente) applicato anche ai soggetti rappresentati dall'associazione, rispetto ai quali la Corte ritiene sufficiente che siano solo “adhérents ou d'autres individus touchés dans le pays concerné dont la vie, la santé ou le bien-être, tels que protégés par la Convention, se trouvent exposés à des menaces ou conséquences néfastes spécifiques liées au changement climatique”⁵⁵; con riguardo all'associazione, infatti, rimane complicato sostenere che essa, in quanto persona giuridica, possa considerarsi soggetto direttamente danneggiato dagli effetti negativi del cambiamento climatico.

Quindi, se può essere condivisibile la decisione della Corte di non verificare, in merito all'associazione ricorrente, la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 34, non è parimenti accettabile che tale giudizio sia stato completamente omesso rispetto alle persone fisiche che quell'associazione rappresenta⁵⁶, nemmeno nella loro ipotetica qualificazione di vittimi-

guardo all'applicabilità dell'art. 8, delle condizioni di favore introdotte dalla medesima sentenza per l'ammissibilità delle azioni proposte dalle associazioni”, aggiungendo che, proprio perché “l'associazione ricorrente agiva in rappresentanza di un gruppo di individui presumibilmente esposti agli effetti negativi dei cambiamenti climatici, la Corte ha concluso che “l'association requérante possède la nécessaire qualité pour agir dans la présente procédure et que l'article 8 trouve à s'appliquer dans le cadre de son grief”, citando il paragrafo n. 526 della pronuncia.

⁵² Paragrafo n. 487 della decisione, già citato, dove la Corte riassume a quali condizioni un richiedente può pretendere, a titolo individuale, che si possa ravvisare la qualità di vittima, riguardo all'art. 34 della Convenzione, “dans le cadre de griefs liés à un dommage ou un risque de dommage découlant de manquements supposés de l'État dans la lutte contre le changement climatique”.

⁵³ Paragrafo n. 498 della decisione.

⁵⁴ Paragrafo n. 499 della decisione.

⁵⁵ Paragrafo n. 502 della decisione.

⁵⁶ Secondo C. SARTORETTI, *La climate change litigation “sbarca” a Strasburgo: brevi riflessioni a margine delle tre recenti sentenze della Corte EDU*, in *DPCE-online*, 2/2024, 148, questo è “l'aspetto rivoluzionario della sentenza, un'associazione ha il diritto di agire in nome dei suoi componenti o di altre persone interessate senza che ciò venga condizionato dalla necessità che i singoli individui per conto dei quali opera soddisfino i requisiti di *status* di vittima previsti dall'art. 34 CEDU”.

me potenziali. Anzi, in merito alle ricorrenti individuali, anch'esse facenti parte dell'associazione, la Corte si è espressa, questa volta esplicitamente, in senso negativo, ritenendo così che, nel contesto della lotta al cambiamento climatico, sia sufficiente allegare un semplice interesse, “se e solo se” esso venga veicolato dall'intervento di un'associazione, che possa dimostrare di avere le caratteristiche individuate dalla Corte e sopra evidenziate (vedi par. 2).

Due pesi e due misure, dunque. Per utilizzare una metafora, la Corte EDU, mostrandosi consapevole di dover cambiare la “lente”, per poter meglio affrontare, giuridicamente, una questione del tutto nuova, ovvero le conseguenze sul piano normativo e i profili di responsabilità connessi al fenomeno del cambiamento climatico, decide, però, di “indossare i suoi nuovi occhiali” solo rispetto all'associazione *Verein Klimaseniorinnen Schweiz* e non alle ricorrenti individuali. Potrebbe essere utile, allora, chiedersi quali siano le ragioni di un intervento giurisprudenziale di questo tipo, anche al fine di ipotizzare in futuro, attraverso la costruzione di modelli predittivi, quale possa essere il *destino* dei contenziosi climatici negli anni a venire.

Siamo davvero di fronte al riconoscimento, storico, di un diritto fondamentale al clima? Ed eventualmente chi potrà pretendere che tale diritto sia effettivamente garantito? Forse, se la Corte avesse voluto affermare un siffatto diritto – e non un più generico, per quanto prioritario e non procrastinabile, interesse ad un intervento effettivo da parte degli Stati nelle politiche di contrasto al cambiamento climatico –, allora essa avrebbe potuto, argomentando le ragioni di un proprio intervento estensivo sulla base della singolarità del fenomeno analizzato e percorrendo una strada certo non meno impervia di quella effettivamente seguita, riconoscere conseguentemente lo *status* di vittima alle ricorrenti individuali.

Piuttosto, quello che sembra emergere, accanto ad una struttura argomentativa costruita intorno ai doveri di solidarietà climatica, solo pensando che l'associazione delle anziane svizzere per il clima agisce anche nell'interesse delle future generazioni⁵⁷, è l'enucleazione di un nuovo canale, riconosciuto unicamente alle associazioni, per rivolgersi alla Corte EDU; del resto, come è stato autorevolmente segnalato, “c'est sans doute là, dans cet élargissement de la qualité pour agir des associations dans le domaine du changement climatique, que réside la principale innovation (pour ne pas dire sensation) de l'arrêt d'un point de vue juridique”⁵⁸.

Nell'incapacità, forse incolpevole, di guardare nitidamente l'oggetto di studio, che resta un po' sfuocato per la mancanza di adeguati strumenti giuridici utili a interpretare inediti

⁵⁷ Questo aspetto prioritario della solidarietà climatica, connesso alla prospettiva intergenerazionale, è evidente, in tutta la pronuncia, rinviandosi, almeno, ai paragrafi n. 420, n. 545 e n. 549.

⁵⁸ Vedi P. MAHON, *L'arrêt de la Cour EDH, le système politique suisse et le rôle du juge*, in *Revue La Semaine juridique*, Edition générale, no 22, 3 juin 2024, 684, 972-973. Analogamente, A. NUSSBAUMER-LAGHZAoui, A. LAMBELET, *Aînées pour le climat: une décision historique et démocratique*, in *Revue de l'Avocat*, Numéro 6/7 | 2024, 21 juin 2024, 286, secondo i quali la Corte EDU, semplificando le condizioni per agire delle associazioni, “a fait preuve de la plus grande inventivité” e ha creato, “en matière climatique exclusivement, un droit de recours nouveau pour les associations”.

paradigmi epistemologici, questo slancio creativo della Corte EDU sembra aver tentato di trovare una sintesi tra il rischio che il ricorso dinanzi ad essa finisca per trasformarsi in un'inammissibile azione popolare⁵⁹ e l'impossibilità per la Corte stessa di rendere effettiva giustizia⁶⁰.

4. Per concludere: obbligazione climatica e principio di separazione dei poteri. Chi può essere il miglior decisore delle questioni climatiche?

Lungo tutto lo svolgersi della pronuncia qui in commento, anche in riferimento alla duplice violazione da parte della Confederazione elvetica dell'art. 6, § 1, e dell'art. 8, della Convenzione, secondo le coordinate che si sono finora delineate, emerge costantemente il richiamo al principio della separazione dei poteri, tra gli organi di indirizzo politico (il legislatore e l'esecutivo) e le giurisdizioni interne nazionali, oppure la stessa Corte EDU. La cosa non deve affatto stupire, se è vero che il contenzioso climatico è diventato sempre più il luogo privilegiato in cui si definisce l'ambito reciproco d'intervento di chi deve assumere una decisione politica – per fronteggiare gli effetti del cambiamento climatico e per garantire il rispetto delle obbligazioni che gli Stati hanno assunto sottoscrivendo impegni internazionali, come la Convenzione quadro sul cambiamento climatico o l'Accordo di Parigi sul clima – e dei giudici dinanzi ai quali è contestata la legittimità degli atti adottati dalle autorità politiche o le loro omissioni. Tuttavia, l'insistenza che *Verein Klimasenioren Schweiz et autres c. Suisse* fa di questo principio, mai espressamente menzionato in una pronuncia altrettanto importante per il diritto costituzionale del clima, come la già citata *Neubauer et al. v. Germania* del 2021 – nelle cui motivazioni pure il principio viene, in realtà, in rilievo⁶¹ – rende necessario dedicare a esso qualche spunto di riflessione conclusivo.

⁵⁹ Come peraltro rilevato nella più volte citata opinione in parte concordante e in parte dissenziente del giudice Eicke, secondo il quale la maggioranza della Corte “created exactly what the judgement repeatedly asserts it wishes to avoid, namely a basis for *actio popularis* type complaints”, esprimendo così la vera “forza innovativa della decisione”, come sottolineato da C. SARTORETTI, *La climate change litigation “sbarca” a Strasburgo*, cit., 148.

⁶⁰ Particolarmente significativo è il paragrafo n. 484 della decisione: “Si, parmi, l'ensemble de la population relevant de la jurisdiction des Parties contractantes, le cercle des ‘victimes’ effectivement ou potentiellement touchées est défini de manière ample et généreuse, cela risque d'ébranler les principes constitutionnels internes et la séparation des pouvoirs en ouvrant un large accès au système judiciaire comme moyen de provoquer des changements dans les politiques générales relatives au climat. Si en revanche c'est un cercle trop petit et restreint qui est défini, des lacunes ou dysfonctionnements même évidents dans l'action gouvernementale ou les processus démocratiques risquent de conduire à porter atteinte aux droits conventionnels d'individus et de groupes d'individus sans que ceux-ci aient aucune possibilité de saisir la Cour”.

⁶¹ Come traspare pure dal commento di J. JAHN, *Rafforzare la tutela dell'ambiente grazie alle corti costituzionali nazionali?*, cit., 64, 66 e 67.

In proposito è interessante notare, intanto, che il principio è inteso diversamente dal Governo svizzero, che si difende dinanzi alla Corte, e dalla Corte stessa.

La posizione del Consiglio federale è netta: “Le istituzioni democratiche del sistema politico svizzero forniscono dei mezzi sufficienti e appropriati per rispondere alle preoccupazioni nate dal cambiamento climatico”, così “che ‘giuridicizzare’ la questione a livello internazionale non farebbe che creare tensioni sotto l’angolo del principio di sussidiarietà e della separazione dei poteri”⁶². TAF e TF, secondo il Governo, “ont tous deux soigneusement examiné la cause des intéressées et rendu des arrêts dûment motivés”⁶³, in conformità a un diritto processuale finalizzato a evitare la prospettazione di un’azione popolare e a garantire il rispetto della separazione dei poteri. “L’examen attentif que le TF aurait consacré au critère formel de l’intérêt digne de protection, ainsi que les caractéristiques du système politique propre à la Suisse”, aggiunge il Governo, “démontreraient que les tribunaux ne peuvent pas jouer un rôle déterminant en matière de changement climatique et qu’ils ne peuvent certainement pas définir eux-mêmes les mesures à prendre”⁶⁴.

A una ben diversa conclusione giungono i giudici di Strasburgo, che dopo aver rilevato che “le misure concepite per lottare contro il cambiamento climatico e i suoi effetti negativi necessitano di un’azione da parte del legislatore”⁶⁵, che “in una democrazia, che rappresenta un elemento fondamentale dell’ordine pubblico europeo, (...) questa azione dipende dunque necessariamente dal processo decisionale democratico”⁶⁶ e che “[u]n intervento giurisdizionale, compreso quello della Corte, non può rimpiazzare le misure che devono essere prese dai poteri legislativo ed esecutivo, o sostituirsi a esse”⁶⁷, optano però per una visione della democrazia non “fondée exclusivement sur l’idée du principe majoritaire”⁶⁸ e che non dimentica l’importanza di circoscrivere e temperare la forza del principio maggioritario. Si tratta, per dirla con altre parole, di una concezione “madisoniana” della democrazia medesima⁶⁹, che la Corte manifesta senza tentennamenti: “Toutefois, la démocratie ne saurait être réduite à la volonté majoritaire des électeurs et des élus, au mépris des exigences de l’État de droit. La compétence des juridictions internes et de la

⁶² Paragrafo n. 338 della decisione.

⁶³ Paragrafo n. 586 della decisione.

⁶⁴ Paragrafo n. 588 della decisione.

⁶⁵ Paragrafo n. 411 della decisione.

⁶⁶ Paragrafo n. 411 della decisione.

⁶⁷ Paragrafo n. 412 della decisione.

⁶⁸ Così P. MAHON, *L’arrêt de la Cour EDH, le système politique suisse et le rôle du juge*, cit., 975.

⁶⁹ Per un primo sviluppo di questa distinzione, rispetto alle vicende climatiche, vedi anche G. GRASSO, *Cambiamento climatico, separazione dei poteri, processo decisionale democratico: l’Assemblea federale svizzera “stoppa” la Corte europea dei diritti dell’uomo*, in *DPCE-online, Osservatorio sul Costituzionalismo ambientale*, 2 luglio 2024, in <https://www.dpceonline.it/index.php/dpceonline/OsservatorioOCA>. Madison e Montesquieu, non a caso, sono anche citati, a commento della pronuncia qui in esame, da C. BLATTNER, *Separation of Powers and KlimaSeniorinnen*, in *VerfBlog*, 30 April 2024, in <https://verfassungsblog.de/separation-of-powers-and-klimasenioreninnen/>, 3: “If Montesquieu and Madison are to be believed, such means of checks and balances are foundational for a democracy”.

Cour est donc complémentaire à ces processus démocratiques⁷⁰. In numerosi altri punti della decisione⁷¹, la Corte ritorna sulla natura sussidiaria del suo intervento, rispetto alle misure che risultano dal processo democratico e al controllo già operato dalle giurisdizioni nazionali, sempre avendo chiara la necessità di mantenere la separazione tra i poteri, anche con una particolare attenzione – la stessa invero che aveva mostrato il Tribunale costituzionale federale tedesco nella già citata sentenza del 24 marzo 2021 – per le generazioni future che “risquent de supporter le fardeau croissant des conséquences des manquements et omissions d’aujourd’hui dans la lutte contre le changement climatique (...), et que cependant elles n’ont nulle possibilité de participer aux processus décisionnels actuels en la matière”⁷². Sembra quasi di intuire in questa comune preoccupazione una sorta di non detto che così si può riassumere: il processo decisionale democratico, di stampo maggioritario e assai condizionato dalle scadenze del ciclo elettorale, è fatto per proteggere interessi e preoccupazioni di breve termine; i giudici nazionali, le Corti costituzionali e internazionali guardano, invece, prevalentemente al futuro.

Con riserva di ritornare ancora sul punto, va infine ricordato che anche nell’opinione in parte concordante e in parte dissenziente del giudice Tim Eicke, già in precedenza esaminata (vedi il paragrafo 3), vi è un rimando esplicito al principio della separazione dei poteri tra il legislatore e i giudici, laddove si sottolinea in particolare che, in una democrazia funzionante come quella prevista dalla Convenzione, la Corte (e i tribunali più in generale) assumono un ruolo sussidiario rispetto al legislatore e all’esecutivo democraticamente legittimati⁷³. Ma il giudice britannico enfatizza anche un aspetto che la decisione della Corte aveva tutto sommato trascurato, rilevando che, poiché con il referendum del 13 giugno 2021 il popolo svizzero aveva respinto la legge approvata dal Parlamento nel novembre 2020, “It seems to me that great care is required in such a context not to be perceived to be relying (at least in part) on this very expression of the democratic will of the people of Switzerland as a basis for finding a violation of Article 8”⁷⁴. La Corte EDU, cioè, per dirla con parole più semplici non potrebbe permettersi di essere identificata come “nemica” del popolo.

Avviandosi a concludere, ci troviamo davvero di fronte, come si notava già in esordio, a una pronuncia alla quale ci si può accostare da molteplici punti di vista, impossibili da ricondurre ad unità nell’economia del presente lavoro.

Alla domanda finale di chi possa essere il miglior decisore delle questioni climatiche, non si può quindi che rispondere un po’ assertivamente, lasciando soltanto una prima pista da percorrere per studi e ricerche futuri.

⁷⁰ Paragrafo n. 412 della decisione.

⁷¹ Paragrafi n. 430, n. 449, n. 457, n. 539.

⁷² Paragrafo n. 420 della decisione.

⁷³ Paragrafo 20 dell’opinione del giudice Eicke.

⁷⁴ Paragrafo 21 dell’opinione del giudice Eicke.

Il nodo delle scelte climatiche, tra presentismo⁷⁵ e responsabilità verso le generazioni future, impone forse di decidere insieme, in una sorta di “necessaria circolarità”⁷⁶, convogliando verso lo stesso obiettivo le decisioni degli organi di indirizzo politico, del popolo sovrano e dei diversi giudici coinvolti a livello nazionale o internazionale. Ciò sembra essere avvenuto sostanzialmente nella vicenda tedesca del caso Neubauer, quando, per dirla con un’espressione figurata, il Governo in carica ha salutato all’inizio positivamente la decisione del Bundesverfassungsgericht, perché i giudici di Karlsruhe hanno in realtà “tolto le castagne dal fuoco” alla politica: la politica non poteva adottare, infatti, misure troppo drastiche che avrebbero avuto effetti negativi sul piano elettorale e in seguito alla decisione dell’organo di giustizia costituzionale la legge è stata modificata molto rapidamente, per tenere conto delle indicazioni del giudice costituzionale⁷⁷.

Sembra molto diverso, invece, il caso della pronuncia qui in commento: a parte gli strali polemici di immediata critica⁷⁸ che alcune forze politiche svizzere (e, seppur in minoranza, qualche esperto) hanno rivolto alle conclusioni della sentenza, sino a minacciare l’uscita della Svizzera dalla CEDU, a seguito di una possibile denuncia del Trattato⁷⁹, vi è stata, a giugno 2024, da parte delle due Camere che compongono l’Assemblea federale, il Consiglio nazionale e il Consiglio degli Stati, l’approvazione di due Dichiarazioni dal contenuto praticamente identico, che sembrano segnare una divisione molto profonda tra le istituzioni parlamentari elvetiche e la Corte EDU; basti qui menzionare il brano finale

⁷⁵ Che insieme a un “deteriore democraticismo elettorale (...) alimentano l’attenzione nei confronti degli interessi dei viventi (e votanti), ai danni delle esigenze delle generazioni future”, come brillantemente osservato da G. GEMMA, *Diritti delle generazioni future: necessità e limiti di una loro tutela giuridica*, in *Diritto e Società*, 2020, 475.

⁷⁶ Così R. BALDUZZI, *Politica e Magistratura*, cit., 160, rilevando che “l’assetto delle questioni controverse è dato da un continuo gioco di azione e reazione”, che coinvolge tutti i diversi poteri costituzionali.

⁷⁷ Lo sviluppo di questa suggestione deve molto alla lettura del bel saggio di A. DI MARTINO, *Intertemporalità dei diritti e dintorni*, cit., spec. 78-88, in cui l’autrice ha passato in rassegna le diverse posizioni della dottrina tedesca sul *Klima-Beschluss*, in particolare ragionando proprio sui delicati rapporti tra giudice costituzionale e legislatore. A conferma di quanto si viene a dire nel testo è proprio di questi giorni la notizia della “tardiva” promulgazione da parte del Presidente tedesco Frank-Walter Steinmeier della nuova legge sul clima, sulla quale non si sarebbero riscontrati evidenti vizi di illegittimità costituzionale, nonostante una parte delle forze politiche avesse espresso serie perplessità, per un allontanamento del contenuto della legge dai principi enunciati nella sentenza Neubauer: vedi E. CATERINA, *Il Presidente Steinmeier promulga, dopo quasi due mesi, la nuova legge sulla protezione del clima*, in https://www.cortecostituzionale.it/documenti/segnalazioni_corrente/Segnalazioni_1722938242766.pdf.

⁷⁸ Si vedano per un riepilogo P. MAHON, *L’arrêt de la Cour EDH, le système politique suisse et le rôle du juge*, cit., 973 e C. BLATTNER, *Separation of Powers and KlimaSeniorinnen*, cit., 1.

⁷⁹ Oggetto di una vivace polemica è stata anche la vicenda dell’elezione di Alain Chablais, il capo delegazione del Governo svizzero dinanzi alla Corte, nel caso *Verein Klimaseniorinnen Schweiz et autres c. Suisse*, come giudice della Corte EDU per il Liechtenstein dal 1° settembre 2024. Se è vero che l’udienza vi era stata il 29 marzo del 2023 (e la Svizzera aveva presentato la sua posizione per iscritto alla Corte già nel dicembre 2022) e che la sentenza è del 9 aprile 2024, è vero anche che Chablais è stato eletto giudice solo due settimane dopo quest’ultima pronuncia, il 17 aprile 2024, dall’Assemblea parlamentare del Consiglio d’Europa, presentando la sua candidatura nell’aprile del 2023. La stampa elvetica ha scritto, tra l’altro, che Chablais potrebbe non aver difeso sino in fondo la Confederazione dinanzi alla Corte, assumendo forse un atteggiamento un po’ “prevenuto” nei confronti degli interessi della Svizzera. Qualsiasi posizione si assuma sulla questione, qualche dubbio che sia stata un’elezione davvero opportuna dal punto di vista del principio della separazione dei poteri, di cui abbiamo sinora discusso, non può non profilarsi.

dei due atti, che si riporta interamente: “la Svizzera non vede (...) alcuna ragione per dare ulteriore seguito alla sentenza pronunciata dalla Corte il 9 aprile 2024, dato che gli sforzi precedentemente e attualmente profusi (...) in materia di politica climatica soddisfano i requisiti in termini di diritti umani formulati nella sentenza”⁸⁰.

I mesi a venire diranno se il tradizionale pragmatismo che caratterizza il sistema politico elvetico saprà colmare questo iato, anche impedendo che la pronuncia della Corte EDU, più che una “sentenza vuota”⁸¹, come altre decisioni in materia di contenzioso climatico, non sia considerata che una mera esortazione di un giudice lontano⁸² a cui la politica non intende dare alcun seguito.

⁸⁰ Ma per un più ampio resoconto vedi G. GRASSO, *Cambiamento climatico, separazione dei poteri, processo decisionale democratico*, cit., 1 ss. Molto critici A. NUSSBAUMER-LAGHZAOU, A. LAMBELET, *Aînés pour le climat: une décision historique et démocratique*, cit., 287, che parlano di una certa immaturità da parte dei membri del Parlamento svizzero, nell’adozione delle due Dichiarazioni, “qui pourrait isoler encore un peu plus la Suisse des Pays du Conseil d’Europe”, evidenziando che lo stesso Consiglio federale aveva riconosciuto dinanzi alla Corte di aver in parte violato, con le sue mancanze e omissioni, il diritto climatico elvetico.

⁸¹ Per utilizzare la terminologia cara ad A. PISANÒ, *L’impatto dei contenziosi climatici sulla crisi climatica. Il paradosso delle sentenze vuote*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 1/2024, 111, 113, e 116, dove si rileva che di fronte alle più dirompenti decisioni sul clima, a partire dalle pronunce sul notissimo caso Urgenda, dovrebbero innescarsi virtuosamente “processi politici, a livello domestico, regionale, globale, capaci di sciogliere i nodi che impediscono la risoluzione della questione climatica”.

⁸² Ma che la Corte EDU non sia per la Svizzera “un giudice straniero” è efficacemente dimostrato da P. MAHON, *L’arrêt de la Cour EDH, le système politique suisse et le rôle du juge*, cit., 975.

La responsabilità medica nella recente giurisprudenza: “decostruire” per “ricostruire”

Eugenio Tagliasacchi*

SOMMARIO: 1. Introduzione o “*disclaimer*”. – 2. L’annosa questione della qualificazione della responsabilità del medico. – 3. Prima del medico: la giurisprudenza di legittimità con riferimento alla responsabilità della struttura sanitaria. – 4. I recenti orientamenti in tema di risarcimento del danno non patrimoniale. – 5. Risarcibilità del danno “da nascita indesiderata”. – 6. Il danno da premorienza e da perdita di chance di sopravvivenza. – 7. Profili penalistici: il ruolo delle linee guida. – 8. La giurisprudenza penale sull’accertamento del nesso causale. – 9. Intervento in équipe tra colpa collettiva e responsabilità individuale. – 10. Conclusioni: tra “decostruzione” e “ricostruzione”.

1. Introduzione o “*disclaimer*”

In via di introduzione, e con dichiarate funzioni di “*disclaimer*”, si rende necessario precisare fin da subito che con il presente contributo si intende fornire un sintetico quadro dei più recenti orientamenti della giurisprudenza sia civile sia penale in tema di responsabilità medica, senza alcuna pretesa ricostruttiva onnicomprensiva di uno dei temi più discussi dell’intero diritto civile. Si daranno, dunque, per scontati gli inquadramenti teorici tradizionali, così come gli orientamenti consolidati e quelli più remoti, per riservare l’attenzione esclusivamente alle questioni che sono state poste all’attenzione della Corte di Cassazione nel corso degli ultimi anni, ossia in epoca successiva all’entrata in vigore del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, meglio noto come Decreto Balduzzi, dal nome del Ministro

* Consigliere di Stato.

della Salute Prof. Renato Balduzzi, prima, e della Legge 8 marzo 2017, n. 24, a sua volta più conosciuta come Legge Gelli-Bianco, poi, nel tentativo di chiarire se vi siano nuove (o vecchie?) certezze ovvero nuovi (o vecchi?) dubbi, con la precisazione che gli interrogativi indicati tra parentesi si rendono necessari a causa di una ragionevole cautela dell'interprete e non, quindi, per un cinismo ispirato al noto ossimoro gattopardesco o all'eterno ritorno dell'uguale di Nietzsche. Non si intende affatto, in altri termini, accreditare l'idea che, nonostante tutti gli sforzi profusi dal legislatore e dalla giurisprudenza, non vi sia stato alcun progresso: non è certamente così. Piuttosto, il quadro complessivo che emerge dalla giurisprudenza riflette l'indefettibile complessità di una materia che risulta inscindibilmente connessa con i beni supremi dell'essere umano, ossia la vita, la salute, gli affetti. Ed è certamente tale complessità a spiegare – e probabilmente anche a giustificare – la continua evoluzione che connota questo peculiare settore dell'ordinamento.

Sullo sfondo, resta l'impressione di un'esigenza, diffusamente avvertita (e molto spesso messa in pratica), di “*decostruire*”, per usare le parole di Jacques Derrida, la responsabilità medica, al fine di “*ricostruirla*” in modo sempre diverso, con evidenti fini di politica del diritto. Il riferimento è – naturalmente – in primo luogo all'annosa questione della qualificazione della responsabilità del medico in termini di responsabilità contrattuale o extracontrattuale, con le note conseguenze sul piano della prescrizione e dell'onere della prova, suscettibili di ampliare o restringere sensibilmente i confini del danno risarcibile e, in via mediata, di favorire o meno il ricorso a strategie di c.d. “*medicina difensiva*”. Non si tratta, tuttavia, dell'unica novità di rilievo nel panorama attuale, posto che la giurisprudenza più recente ha avuto occasione di pronunciarsi anche in un ambito che è sempre stato ricondotto alla responsabilità contrattuale, qual è quello della responsabilità della struttura sanitaria. Del pari, si registrano ulteriori interventi della Suprema Corte in tema di infezioni nosocomiali, di nascita indesiderata, di danno non patrimoniale e, in ambito penalistico, di rispetto delle linee guida.

È il caso, allora, a distanza di circa un decennio dal Decreto Balduzzi e di un lustro dalla Legge Gelli-Bianco, di “*decostruire*” la responsabilità medica, attraverso un esame delle diverse questioni affrontate dalla giurisprudenza, per provare, poi, a trarre conclusioni che consentano di “*ricostruire*” la materia quantomeno nei suoi tratti essenziali, al fine di cogliere le ragioni ultime delle sue complesse evoluzioni.

2. L'annosa questione della qualificazione della responsabilità del medico

Come è fin troppo noto, la responsabilità civile del medico può venire in rilievo nell'ambito di uno specifico contratto concluso tra il professionista e il paziente ovvero in assenza di un preesistente rapporto obbligatorio.

Con riguardo alla prima ipotesi, la natura contrattuale della responsabilità del sanitario non è mai stata messa in dubbio, posto che il contratto stipulato col paziente rappresenta,

di per sé, la fonte dell'obbligazione professionale, con la conseguenza che il rapporto resta nell'ambito applicativo dell'art 2236 c.c. inerente alla prestazione d'opera, che esclude la responsabilità del professionista per colpa lieve, quando sia richiesta la risoluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà.

La natura di siffatta responsabilità è stata espressamente ribadita dai recenti interventi legislativi in materia e, da ultimo, dall'art. 7, comma 3, della citata legge n. 24 del 2017, c.d. Legge Gelli-Bianco, determinando così il superamento di quegli orientamenti giurisprudenziali che, per consentire l'attrazione della responsabilità del medico nell'ambito della responsabilità contrattuale avevano fatto ricorso alle ben note teorie del "contratto con effetti protettivi verso i terzi" prima e del contatto sociale, poi.

In quest'ambito, la giurisprudenza è ferma nell'escludere "*l'assorbimento pratico della causalità materiale nell'inadempimento del professionista*"¹, a differenza di quanto avviene con riferimento allo schema classico delle obbligazioni in generale. Invero, l'interesse dedotto nell'obbligazione è quello del paziente, ossia del creditore, alla diligente esecuzione della prestazione del medico e, quindi, alla creazione delle condizioni per la guarigione. Si tratta, dunque, di un interesse strumentale che non coincide con quello primario e finale alla guarigione, che non è ricompreso nell'oggetto dell'obbligazione, in quanto la realizzazione di tale interesse primario dipende anche da fattori esterni alla sfera di controllo del professionista. Per questa ragione, l'assenza di diligenza del medico nell'esecuzione della prestazione non assorbe il nesso causale tra inadempimento e danno evento, avente per l'appunto ad oggetto la lesione del diverso interesse alla guarigione. In questa prospettiva, l'interesse finale, sebbene non sia dedotto nell'oggetto dell'obbligazione, non può neppure essere considerato un motivo soggettivo irrilevante, in quanto risulta strettamente connesso alla causa del contratto, atteso che la possibilità di soddisfare detto interesse è condizionata dall'esecuzione della prestazione professionale. Sul piano probatorio, dunque, la giurisprudenza afferma che grava sul paziente l'onere di fornire la prova del nesso di causalità materiale, ovvero del nesso eziologico tra la condotta del medico e la lesione del diritto alla salute del paziente, dal momento che l'aggravamento dello stato di salute potrebbe dipendere da cause diverse dalla violazione delle *leges artis* da parte del professionista. In questo senso, allora, il paziente deve fornire, anche per presunzioni, la prova di questa connessione causale sul piano naturalistico, a prescindere dall'imputabilità o meno dell'inadempimento. Se il paziente riesce a dimostrare la sussistenza del predetto nesso di causalità materiale, spetta al medico l'onere di provare di aver correttamente adempiuto, dovendo dunque provare il rispetto delle *leges artis*, dimostrando la non imputabilità dell'impossibilità sopravvenuta della prestazione. La giurisprudenza precisa che il medico deve provare che l'aggravamento delle condizioni del paziente o l'insorgenza di nuove patologie sono dovuti a una causa esterna, imprevedibile e inevitabile secondo

¹ Cass. civ., sez. III, n. 28991 del 2019.

l'ordinaria diligenza. Conseguentemente, il rischio della causa ignota, in assenza di prova del nesso tra inadempimento e danno evento, resta a carico del paziente; viceversa, se il paziente riesce a dimostrare il nesso causale, il rischio della causa ignota resta a carico del professionista che non sia riuscito a dimostrare l'imprevedibilità e l'inevitabilità della causa di impossibilità sopravvenuta della prestazione professionale.

La responsabilità professionale contrattuale condivide con quella aquiliana l'allocazione dell'onere probatorio del nesso causale a carico del paziente danneggiato. Come noto, in assenza di un contratto, la giurisprudenza prevalente fino a tempi molto recenti riconduceva la responsabilità del professionista sanitario nell'alveo della responsabilità contrattuale, attraverso la teoria del c.d. contatto sociale qualificato, fondata sulla clausola generale di buona fede e sul principio solidaristico. Tale orientamento non è stato abbandonato dalla giurisprudenza di legittimità neppure dopo l'entrata in vigore del già menzionato Decreto Balduzzi, che, all'art. 3, nel prevedere l'esonero dalla responsabilità penale per l'ipotesi della colpa lieve del medico che si fosse attenuto alle linee guida accreditate, faceva contemporaneamente salvi gli obblighi civilistici di cui all'art 2043 c.c.

La *voluntas legis* era, verosimilmente, quella di arginare l'anzidetto orientamento giurisprudenziale, proponendo una qualificazione *ex lege* della responsabilità del professionista sanitario in termini di responsabilità extracontrattuale, qualora – naturalmente – non vi fosse un preesistente rapporto obbligatorio col paziente. Tuttavia, tale formulazione normativa non determinò il superamento dell'orientamento giurisprudenziale prevalente².

Per tale ragione, il legislatore ha avvertito la necessità di intervenire ulteriormente con la Legge Gelli-Bianco, qualificando testualmente la responsabilità medica come rientrante nell'alveo dell'art 2043 c.c. e distinguendola, conseguentemente, da quella di natura contrattuale della struttura sanitaria. Trattandosi di responsabilità aquiliana, il paziente è pertanto tenuto a provare anche l'elemento soggettivo, ovvero la colpa del medico, secondo le regole generali in tema di responsabilità extracontrattuale.

L'art. 5 della Legge Gelli-Bianco ha previsto l'obbligo per il sanitario di attenersi alle raccomandazioni derivanti dalle linee guida o, in mancanza, alle buone pratiche clinico assistenziali. In questo contesto, la giurisprudenza di legittimità ha precisato che le linee guida consistono nell'indicazione di standard diagnostico-terapeutici conformi alle regole dettate dalla migliore scienza medica a garanzia della salute del paziente e costituiscono il risultato delle acquisizioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi e, quindi, si sostanziano in qualcosa di molto diverso dalla semplice buona pratica clinico-assistenziale³. Si tratta dunque di parametri precostituiti a cui il giudice deve attenersi nel valutare il rispetto degli *standard* di perizia, diligenza e prudenza, ma non rappresentano regole cautelari vincolanti capaci di integrare un'ipotesi di colpa speci-

² Relazione del Presidente della IV Sezione civile della Corte di Cassazione, Convegno di Ischia, 2013.

³ Cass. pen., sez. IV, n. 47748 del 2018.

fica, in caso di violazione. Da ciò consegue che, se tali raccomandazioni non sono adeguate rispetto all'obiettivo della migliore cura per lo specifico caso del paziente, l'esercente la professione sanitaria deve discostarsene⁴, sicché una condotta non conforme alle linee guida non è necessariamente imperita, poiché possono sussistere circostanze concrete che impongono al medico di non osservarle⁵.

3. Prima del medico: la giurisprudenza di legittimità con riferimento alla responsabilità della struttura sanitaria

Con riferimento ai profili di responsabilità civile della struttura sanitaria, è anzitutto rilevante l'orientamento di legittimità – confermato anche da due pronunce recenti⁶ – che ha messo in evidenza, oltre alla natura pacificamente contrattuale di siffatta responsabilità, anche il carattere di responsabilità diretta e per fatto proprio, atteso che la struttura assume su di sé il rischio dei danni cagionati dal personale medico di cui la stessa si sia avvalsa nell'esecuzione della prestazione derivante dal contratto di ospedalità. Conseguentemente, la struttura risponde in via diretta non solo dei danni ascrivibili a carenze organizzative o a mal funzionamenti di impianti o macchinari, bensì anche di quelli dovuti a errori di carattere terapeutico o diagnostico imputabili al professionista, configurandosi, in quest'ultimo caso, una forma di responsabilità solidale, con la ripartizione di quote tra loro eguali ai sensi degli artt. 1298 c.c. e 2055 c.c., anche in presenza di colpa esclusiva del sanitario, come chiarito dalla Corte⁷. Per pervenire a siffatta conclusione la Corte di Cassazione ha ritenuto di attribuire rilievo al rischio di impresa assunto dalla struttura sanitaria, come chiarito dal passaggio della motivazione che di seguito si riporta: «La responsabilità per i danni cagionati da colpa esclusiva di quest'ultimo deve essere ripartita in misura paritaria secondo il criterio presuntivo degli artt. 1298, comma 2, e 2055, comma 3, c.c., atteso che, diversamente opinando, la concessione di un diritto di regresso integrale ridurrebbe il rischio di impresa, assunto dalla struttura, al solo rischio di insolvibilità del medico convenuto con l'azione di rivalsa». Tale riferimento può essere considerato, in certa misura, riconducibile all'evoluzione legislativa sviluppatasi a cominciare dagli Novanta del Secolo scorso, che ha condotto a una sorta di “aziendalizzazione” del sistema sanitario e al conseguente riconoscimento di un'autonomia imprenditoriale degli enti sanitari. In questa prospettiva, dunque, la struttura sanitaria ha facoltà di rivalersi sul medico per l'intera somma

⁴ Cass. pen., Sez. Un., n. 8770 del 2017; Cass. civ., sez. III, n. 11208 del 2017.

⁵ Cass. civ., sez. III, n. 30998 del 2018; Cass. civ., sez. III, n. 34516 del 2023.

⁶ Cass. civ., sez. III, n. 29001 del 2021, Cass. civ., sez. III, n. 26118 del 2021.

⁷ Cass. civ., sez. III, n. 29001 del 2021.

corrisposta al paziente a titolo risarcitorio solo ove sia in grado di dimostrare in giudizio che l'evento lesivo sia dipeso non solo da colpa esclusiva del professionista, bensì anche da una «condotta del sanitario del tutto dissonante rispetto al piano dell'ordinaria prestazione dei servizi di ospedalità», provando altresì «l'evidenza di un difetto di correlate trascuratezze, da parte sua, nell'adempimento del relativo contratto, comprensive di omissioni di controlli atti ad evitare rischi dei propri incaricati». In questa dimensione prospettica, la Suprema Corte ha avuto occasione di definire in modo dettagliato il perimetro dell'onere probatorio gravante sulla struttura sanitaria, con particolare riferimento a ipotesi peculiari quali la responsabilità per il danno derivante da infezione contratta dal paziente nell'ambito del nosocomio. Al riguardo, in via generale, la struttura è tenuta a dimostrare di aver adottato tutte le misure utili alla prevenzione dalle malattie infettive, dovendo, in particolare, dar prova: a) dell'indicazione dei protocolli relativi alla disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione degli ambienti e dei materiali utilizzati; b) dell'indicazione delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria; c) dell'indicazione delle forme di smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami; d) delle caratteristiche del servizio mensa e degli strumenti adibiti alla distribuzione di cibi e bevande; e) delle modalità di preparazione, conservazione e uso dei disinfettanti; f) della qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento; g) dell'attivazione di un sistema di sorveglianza e di notifica; h) dell'indicazione dei criteri di controllo e di limitazione dell'accesso ai visitatori; i) delle procedure di controllo degli infortuni e delle malattie del personale e delle profilassi vaccinali; j) dell'indicazione del rapporto numerico tra personale e degenti; k) della sorveglianza basata sui dati microbiologici di laboratorio; l) della redazione di un *report* da parte delle direzioni dei diversi reparti da comunicare alle direzioni sanitarie al fine di monitorare i “*germi patogeni-sentinella*”; m) dell'indicazione dell'orario in cui è stata effettivamente eseguita l'attività di prevenzione del rischio⁸. Sul punto, inoltre, la Terza Sezione della Corte di Cassazione ha individuato tre criteri-guida nella valutazione relativa alla responsabilità della struttura sanitaria:

- a) *il criterio temporale*, fondato sul numero di giorni trascorsi tra l'insorgere dell'infezione e le dimissioni del paziente dall'ospedale;
- b) *il criterio topografico*, col quale si indica l'insorgenza della malattia nel medesimo sito interessato dall'intervento chirurgico, in assenza di patologie pregresse o di altri fattori suscettibili di avere efficienza causale, secondo un criterio di probabilità logica;
- c) *il criterio clinico*, cui fare ricorso qualora sia possibile verificare, in ragione della specificità dell'infezione, quale misura di prevenzione avrebbe dovuto adottare in concreto la struttura.

Occorre precisare, sotto un diverso profilo, che, nella già considerata ipotesi relativa alla presenza di un errore diagnostico o terapeutico del professionista, la transazione tra medi-

⁸ Cass. civ., sez. III, n. 6386 del 2023

co e paziente danneggiato non preclude a quest'ultimo di esperire l'azione risarcitoria nei confronti della struttura, poiché, come si è già avuto modo di sottolineare, non si tratta di responsabilità indiretta per fatto altrui ma di responsabilità diretta e per fatto proprio, che non viene meno per effetto della liberazione del sanitario dall'obbligazione risarcitoria⁹. Le pronunce sopra richiamate, dunque, sembrano esprimere un orientamento ispirato a rafforzare la tutela del paziente, configurando una più severa responsabilità della struttura sanitaria, alla quale viene sostanzialmente imposta una capillare attività di approfondito controllo sull'operato del proprio personale. In tal modo si concretizza il rischio di delinquere delle autentiche posizioni di garanzia nell'ambito dell'organizzazione della struttura, con conseguente responsabilità oggettiva.

Questo indirizzo della giurisprudenza di legittimità appare coerente con l'impostazione della legge Gelli-Bianco, che, come noto, prevede l'azione di rivalsa della struttura sanitaria ovvero l'azione di responsabilità amministrativa da parte della Procura presso la Corte dei Conti solo in caso di dolo o colpa grave del medico¹⁰.

In questo contesto, va segnalata una pronuncia di legittimità resa all'esito di un'azione risarcitoria proposta dai congiunti di un paziente deceduto volta a ottenere il ristoro dei danni, invocati *iure proprio*, sofferti a causa della perdita del rapporto parentale. In questa ipotesi, la Corte ha viceversa sottolineato il carattere extracontrattuale della responsabilità della struttura, atteso che il rapporto negoziale intercorre soltanto tra la struttura e il paziente e non anche con i congiunti di quest'ultimo, in quanto essi non rientrano neppure nella categoria dei terzi verso i quali il contratto può produrre "effetti protettivi"¹¹. A tale proposito, la giurisprudenza di legittimità precisa che il contratto di ospedalità può produrre effetti verso questa particolare categoria di terzi esclusivamente nelle ipotesi di "*wrongful birth damages*" derivanti da colpa medica, mentre fuori da questo ambito l'azione *iure proprio* per perdita o lesione del rapporto parentale ha natura aquiliana¹². Infatti, l'elemento rilevante per la qualificazione in termini di responsabilità contrattuale va ravvisato nella c.d. "*premessa della relazionalità*"¹³, evincibile dall'art 1372 c.c., sicché la

⁹ Cass. civ., sez. III, n. 26118 del 2021.

¹⁰ Nel caso di colpa grave, la rivalsa è contenuta nel limite del triplo del reddito da lavoro di più elevato ammontare tra quelli percepiti dal medico nell'anno in cui ha avuto inizio la condotta dannosa, nell'anno precedente o in quello successivo.

¹¹ Così Cass. civ., sez. VI, n. 21404 del 2021, secondo cui: "*i parenti non rientrano nella categoria dei "terzi protetti dal contratto", potendo postularsi l'efficacia protettiva verso terzi del contratto concluso tra il nosocomio ed il paziente esclusivamente ove l'interesse, del quale tali terzi siano portatori, risulti anch'esso strettamente connesso a quello già regolato sul piano della programmazione negoziale*".

¹² Cass. civ., sez. VI, n. 21404 del 2021. Nel caso di specie, la Corte ha escluso l'azione di responsabilità contrattuale *iure proprio* nei confronti della struttura sanitaria per i danni subiti dai genitori per la morte della figlia, deceduta quattro mesi dopo il parto all'esito di due interventi chirurgici alla quale la stessa fu sottoposta "*a pochi mesi di vita*", "*resisi necessari a causa dell'atresia congenita delle vie biliari*", ovvero della gravissima malformazione epatica che affliggeva la bimba dalla nascita.

¹³ Cass. civ., sez. VI, n. 21404 del 2021.

rilevanza dell'interesse leso per effetto dell'inadempimento, nell'ambito della responsabilità contrattuale, non dipende di per sé dalla natura o dal rango dell'interesse stesso, come avviene nella responsabilità aquiliana, ma va ricollegato «alla corrispondenza dell'interesse alla prestazione dedotta in obbligazione», atteso che è direttamente il contratto a esprimere la funzione selettiva degli interessi tutelati¹⁴. Conseguentemente, l'interesse dedotto nel rapporto obbligatorio delimita il perimetro entro cui il contratto può produrre effetti protettivi nei confronti di soggetti diversi dal paziente, che, dunque, non assumono la qualità di parte contrattuale.

Posto che la tutela della salute costituisce l'interesse primario del paziente creditore e integra altresì il “*motivo comune rilevante*” del contratto di ospedalità, si può configurare un'efficacia protettiva verso i terzi solo qualora questi ultimi siano portatori di un interesse strettamente connesso a quello regolato dal programma negoziale. Sulla base di questa considerazione, la giurisprudenza ritiene, in ambito sanitario, che la figura dei terzi protetti dal contratto possa venire in rilievo solo con riguardo ai componenti della famiglia più stretta e in relazione ai danni cagionati in occasione di prestazioni rese *nel corso della gestazione o del parto*, escludendo ogni altra ipotesi. In questo caso, infatti, nel contratto concluso tra la struttura e la gestante, il padre del nascituro, pur essendo terzo rispetto al negozio, vanta un interesse identico a quello della parte che ha concluso il contratto, ovvero l'interesse all'assistenza nella fase della gravidanza fino alla nascita. Con riferimento a questa ipotesi si configura, invero, una rilevanza non già pretensiva dell'obbligazione verso il terzo, bensì soltanto reattiva, posto che essa assume rilievo nel caso di inadempimento, ma non consente la proposizione di un'autonoma azione di adempimento.

In senso analogo, in un giudizio incardinato a seguito della domanda risarcitoria proposta *iure proprio* dagli eredi di un paziente deceduto a causa di HCV contratta a seguito di emotrasfusioni eseguite presso una struttura ospedaliera, la Corte ha riconosciuto l'esperibilità dell'azione di responsabilità a titolo contrattuale per i danni invocati *iure hereditatis* dai congiunti, ma ha escluso l'azione contrattuale *iure proprio*, riservata soltanto ai terzi destinatari degli effetti protettivi del contratto¹⁵.

4. I recenti orientamenti in tema di risarcimento del danno non patrimoniale

La quantificazione del danno non patrimoniale, che, come è noto, assume – da sempre – rilievo centrale nell'ambito della responsabilità medica, ha dato luogo a recenti pronunce di legittimità in funzione “*tipizzante*”.

¹⁴ Cass. civ., sez. III, n. 28991 del 2019.

¹⁵ Cass. civ., sez. III, n. 14615 del 2020; in senso conforme, Cass. civ., sez. III, n. 14258 del 2020.

Un primo profilo di danno non patrimoniale suscettibile di ristoro è quello subito dai prossimi congiunti del paziente deceduto. Sul punto, la giurisprudenza di legittimità ha precisato che il risarcimento del danno parentale deve essere escluso quando non siano state allegare e provate circostanze idonee a far ritenere che la morte del paziente abbia comportato la perdita di un effettivo sostegno morale¹⁶. Tale prova può essere data anche ricorrendo a elementi presuntivi, quali «la maggiore o minore prossimità del legame parentale, la qualità dei legami affettivi (anche se al di fuori di una qualificazione formale), la sopravvivenza di altri congiunti la convivenza o meno col danneggiato, l'età delle parti ed ogni altra circostanza del caso»¹⁷. Il danno da perdita del rapporto parentale certamente non può essere circoscritto alle sole ipotesi di convivenza, benché si tratti di un elemento rilevante ai fini della prova dell'intensità del legame affettivo, poiché non integra «il contenuto minimo di esistenza di rapporti costanti di reciproco affetto e solidarietà», con la conseguenza che tale legame non può essere automaticamente escluso in assenza di convivenza¹⁸.

Il convenuto può provare l'insussistenza del legame affettivo e, quindi, l'inesistenza del danno parentale, a fronte degli elementi presuntivi rappresentati dal congiunto del paziente deceduto, dimostrando, ad esempio, che, in realtà, era stato interrotto ogni rapporto e che, quindi, l'evento morte non può aver cagionato alcun danno a una relazione ormai inesistente.

In questo medesimo indirizzo interpretativo si colloca altresì una pronuncia che ha ritenuto di non poter escludere *ex se* la sussistenza di un legame affettivo intenso, in ragione della lontananza geografica esistente tra le residenze di due fratelli, non potendosi automaticamente inferire – a titolo di presunzione semplice – dall'anzidetta distanza fisica (fatto noto) l'assenza di effettività del legame parentale (fatto ignoto). Si è osservato, infatti, che tale presunzione non è supportata dall'*id quod plerumque accidit*, atteso che, attualmente, la disponibilità di mezzi tecnologici avanzati consente di coltivare la relazione affettiva anche a distanze considerevoli¹⁹.

Con riguardo alla quantificazione del danno da perdita del rapporto parentale, l'orientamento costante della Suprema Corte individua nelle tabelle predisposte dal Tribunale di Milano una regola integratrice dell'equità, idonea a limitare la discrezionalità del giudice, ma non anche una fonte normativa vincolante, sicché il giudice può valorizzare, dandone conto in motivazione, specifiche circostanze di fatto legate all'irripetibile peculiarità dell'esperienza di vita individuale, meritevoli di apprezzamento ai fini della personalizzazione del danno²⁰. Tuttavia, deve rilevarsi come, più recentemente, la Corte abbia ravvisato nelle

¹⁶ Cass. civ., sez. III, n. 23632 del 2019.

¹⁷ Cass. civ., sez. III, n. 27658 del 2023.

¹⁸ Cass. civ., sez. III, n. 27658 del 2023.

¹⁹ Cass. civ., sez. III, n. 22397 del 2022.

²⁰ Cass. civ., sez. III, n. 2788 del 2019; Cass. civ., sez. III, n. 1553 del 2019; Cass. civ., sez. III, n. 11754 del 2018.

tabelle elaborate dal Tribunale di Roma uno strumento più adeguato per la determinazione del danno riflesso subito dai congiunti del soggetto macroleso²¹, essendo stato adottato un sistema di liquidazione “*a punti*”, in cui vengono in rilievo criteri valutativi quali il tipo di relazione parentale, il numero dei familiari conviventi, la fascia di età del danneggiato e della vittima.

Un altro profilo rilevante, su cui si è recentemente pronunciata la Corte, concerne la configurabilità di un danno biologico ravvisabile in capo ai familiari superstiti, ulteriore e diverso rispetto al danno morale correlato alla sofferenza soggettiva, qualificato dalla giurisprudenza come “*effettiva compromissione dello stato di salute o psichica*” invocata dai congiunti²², fermo restando il divieto di indebite duplicazioni risarcitorie e il principio dell’unitarietà del danno non patrimoniale²³.

Da ultimo, in coerenza con l’orientamento che ha riconosciuto la risarcibilità *iure hereditatis* del danno sofferto per la lesione del diritto di autodeterminarsi nella scelta dei propri percorsi esistenziali a causa del ritardo nella diagnosi di una malattia ad esito certamente infausto, si colloca anche una sentenza della Terza Sezione, che distingue tra danno morale terminale e danno biologico terminale, entrambi risarcibili *iure hereditatis*: il primo viene definito come «pregiudizio subito dalla vittima in ragione della sofferenza provata nel consapevolmente avvertire l’ineluttabile approssimarsi della propria fine», ed è risarcibile a prescindere dal lasso di tempo intercorso tra le lesioni e il decesso, rilevando unicamente l’intensità della sofferenza; il secondo rappresenta il «pregiudizio alla salute che, anche se temporaneo, è massimo nella sua entità ed intensità» e sussiste, per il tempo della sopravvivenza, a prescindere dalla percezione cosciente della gravissima lesione dell’integrità personale della vittima nella fase terminale dell’esistenza, ma richiede, ai fini della risarcibilità, che tra l’evento lesivo e la morte intercorra un apprezzabile lasso di tempo²⁴.

5. Risarcibilità del danno “da nascita indesiderata”

La giurisprudenza ha avuto occasione di pronunciarsi in tempi recenti anche con riguardo alle domande risarcitorie proposte dal genitore per il c.d. danno da nascita indesiderata e dal nato malformato per il c.d. danno da “*wrongful life*”. Nel primo caso, l’orientamento prevalente riconosce il diritto al risarcimento della madre, se questa dimostra che avrebbe interrotto la gravidanza ove fosse stata tempestivamente informata dal medico circa l’anomalia del feto, sussistendo altresì i presupposti previsti dalla legge 194 del 1978. Si riconosce quindi la risarcibilità del danno derivante dall’errore medico che abbia inciso

²¹ Cass. civ., sez. III, ord., n. 13540 del 2023.

²² Cass. civ., sez. III, n. 28989 del 2019; Cass. civ., sez. III, n. 16909 del 2019.

²³ Cass. civ., sez. III, n. 28989 del 2019.

²⁴ Cass. civ., sez. III, n. 21837 del 2019.

sulla libertà di autodeterminazione della madre, che è chiamata ad assolvere all'onere probatorio anche attraverso presunzioni semplici, in base a «inferenze desumibili dagli elementi di prova, quali il ricorso al consulto medico proprio per conoscere lo stato di salute del nascituro, le precarie condizioni psico-fisiche della gestante o le sue pregresse manifestazioni di pensiero propense all'opzione abortiva, gravando sul medico la prova contraria, che la donna non si sarebbe determinata all'aborto per qualsivoglia ragione personale»²⁵. Inoltre, una sentenza della Terza Sezione ha esteso il risarcimento del danno anche al padre, compreso nel novero dei soggetti protetti, per il danno da nascita indesiderata causata da errore diagnostico, sotto il profilo del pregiudizio economico correlato ai doveri di mantenimento dei genitori nei confronti dei figli²⁶.

Viene, viceversa confermato l'orientamento che nega il risarcimento del danno al soggetto nato disabile sia sotto il profilo dell'inserimento in un ambiente familiare non preparato ad accoglierlo, sia sotto quello della lesione del c.d. diritto a non nascere se non sani, già espressamente escluso dalla ben nota sentenza della Cassazione a Sezioni Unite n. 25767 del 2015, poiché in entrambi i casi «la sofferenza patita dal nato malformato non è comparabile con l'unica alternativa possibile rappresentata dall'interruzione di gravidanza»²⁷.

6. Il danno da premorienza e da perdita di chance di sopravvivenza

In una recente pronuncia, la Suprema Corte ha ribadito la distinzione tra il danno derivante da perdita anticipata della vita e quello discendente dalla perdita di *chance* di sopravvivenza. Nell'ambito del primo tipo di danno, c.d. da premorienza, occorre distinguere a seconda che esso sia dipendente o meno dall'errore del medico. Nell'ipotesi in cui la vittima che abbia subito un danno alla salute per *malpractice* sia morta anticipatamente per una causa non collegata a quella menomazione, il danno risarcibile *iure successionis* deve essere parametrato in base agli anni effettivamente vissuti dal danneggiato e non alla durata statisticamente probabile.

Se, invece, la perdita anticipata della vita risulta riconducibile sia alla condotta del medico sia a una causa naturale, la giurisprudenza è costante nell'affermare la responsabilità *in toto* dell'autore della condotta illecita quanto all'*an debeatur*, in forza dei criteri di equivalenza della causalità materiale, mentre l'efficienza delle concause naturali rispetto al verificarsi dell'evento morte rileva solo in sede di quantificazione del danno, dovendosi

²⁵ Cass. civ., sez. III, n. 19151 del 2018; Cass. civ., sez. III, n. 25849 del 2017.

²⁶ Cass. civ., sez. III, n. 2675 del 2018.

²⁷ Così Cass. civ., sez. III, n. 9251 del 2017.

escludere dal risarcimento le conseguenze dannose da collegare alla pregressa situazione patologica del danneggiato²⁸.

Di regola, il danno da perdita di *chance* di sopravvivenza non è risarcibile, configurandosi altrimenti un'indebita duplicazione risarcitoria, proprio in considerazione del contestuale ristoro del danno da premorienza: il risarcimento viene, pertanto, limitato solo a quest'ultimo danno, posto che il decesso esclude di fatto l'incertezza dell'evento lesivo, che si è verificato.

Ferme le considerazioni che precedono, tuttavia, la Corte ha individuato le condizioni in presenza delle quali è risarcibile anche il danno derivante dalla possibilità di una ancor maggiore sopravvivenza. Infatti, mentre nel danno da premorienza la perdita della vita si sarebbe comunque verificata a causa della patologia pregressa, il danno da perdita di *chance* si configura quando viene accertata l'esistenza, in base all'anamnesi completa del paziente, di una possibilità, seppur incerta, ma *seria, concreta ed apprezzabile*, di vivere un periodo di tempo non determinato più lungo.

Chiarite tali distinzioni, la Corte riepiloga le diverse ipotesi che possono venire in rilievo²⁹.

7. Profili penalistici: il ruolo delle linee guida

Le questioni di maggior rilievo su cui si è pronunciata la giurisprudenza penale riguardano il tema dell'esatta perimetrazione del ruolo che deve essere riconosciuto alle linee guida e

²⁸ Così Cass. civ., 15991 del 2011; n. 28986 del 2019; n. 5632 del 2023; n. 13037 del 2023.

²⁹ Cass. civ., Sez. III, n. 26851 del 2023 ha precisato quanto segue: «a) nel caso di perdita anticipata della vita (una vita che sarebbe comunque stata perduta per effetto della malattia) sarà risarcibile il danno biologico differenziale (nelle sue due componenti, morale e relazionale: art. 138 nuovo testo c.a.p.), sulla base del criterio causale del "più probabile che non": l'evento morte della paziente, verificatasi in data X, si sarebbe verificata, in assenza dell'errore medico, dopo il tempo (certo) X+Y, dove Y rappresenta lo spazio temporale di vita non vissuta: il risarcimento sarà riconosciuto, con riferimento al tempo di vita effettivamente vissuto – e non a quello non vissuto, che rappresenterebbe un risarcimento del danno da morte (riconoscibile, viceversa, iure proprio, ai congiunti) stante l'irrisarcibilità del danno tanatologico - in tutti i suoi aspetti, morali e dinamico-relazionali, intesi tanto sotto il profilo della (eventuale) consapevolezza che una tempestiva diagnosi e una corretta terapia avrebbero consentito un prolungamento (temporalmente determinabile) della vita che va a spegnersi, quanto sotto quello della invalidità permanente "differenziale" (la differenza, cioè, tra le condizioni di malattia effettivamente sopportate e quelle, migliori, che sarebbero state consentite da una tempestiva diagnosi e da una corretta terapia); b) il danno da perdita di chance di sopravvivenza sarà invece risarcito, equitativamente, volta che, da un lato, vi sia incertezza sull'efficienza causale della condotta illecita quoad mortem, ma, al contempo, vi sia certezza eziologica che la condotta colpevole abbia cagionato la perdita della possibilità di vivere più a lungo (possibilità non concretamente accertabile nel quantum né predicabile quale certezza nell'an, a differenza che nell' ipotesi sub a). La valutazione equitativa di tale risarcimento non sarà, dunque, parametrabile, sia pur con le eventuali decurtazioni, né ai valori tabellari previsti per la perdita della vita, né a quelli del danno biologico temporaneo; c) il danno da perdita anticipata della vita e il danno da perdita di chance di sopravvivenza, di regola, non saranno né sovrapponibili né congiuntamente risarcibili, pur potendo eccezionalmente costituire oggetto di separata ed autonoma valutazione qualora l'accertamento si sia concluso nel senso dell'esistenza di un danno tanto da perdita anticipata della vita, quanto dalla possibilità di vivere ancora più a lungo, qualora questa possibilità non sia quantificabile temporalmente, ma risulti seria, concreta e apprezzabile, e sempre che entrambi i danni siano riconducibili eziologicamente (secondo i criteri rispettivamente precisati) alla condotta colpevole dell'agente».

buone pratiche cliniche introdotte dapprima con il Decreto Balduzzi e poi confermate dalla legge Gelli-Bianco, ai fini della non punibilità del professionista sanitario per imperizia lieve, atteso che manca di fatto una definizione normativa del loro contenuto.

La giurisprudenza più recente appare orientata a definire le linee guida come «standards diagnostico-terapeutici conformi alle regole dettate dalla migliore scienza medica, a garanzia della salute del paziente e costituiscono il condensato delle acquisizioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi»³⁰ e rappresentano «qualcosa di molto diverso da una buona pratica clinico assistenziale»³¹. Sono, dunque, un parametro di riferimento per la valutazione in sede giudiziale del rispetto da parte del medico degli *standard* di perizia, prudenza e diligenza, ma, come si è già anticipato, non esprimono regole cautelari vincolanti, idonee a configurare un'ipotesi di colpa specifica ove vengano violate. Ormai è, infatti, principio pacificamente acquisito che il medico sia tenuto a discostarsi dalle raccomandazioni derivanti dalle linee guida laddove queste non siano adeguate alle specificità del caso concreto e, più in generale, alla miglior cura del paziente³². Ferma questa definizione, sono state evidenziate talune questioni problematiche, la cui rilevanza pare direttamente proporzionale alla centralità acquisita dalle linee guida in un'ottica di tipizzazione della condotta colposa del professionista sanitario. Anzitutto, il sistema di accreditamento nazionale delle linee guida, previsto dalla Legge Gelli-Bianco a maggior garanzia del paziente, prevede che rilevino solo le raccomandazioni adottate da enti o società scientifiche che risultino iscritti in un apposito elenco, in presenza di determinati requisiti individuati dalla stessa legge. Uno degli anzidetti requisiti è relativo alla necessità che l'ente che adotta le raccomandazioni abbia carattere rappresentativo su base nazionale. Sul punto, si è, tuttavia, osservato che tale carattere potrebbe non essere ravvisabile per pur importanti organizzazioni scientifiche internazionali, ponendo pertanto qualche dubbio circa la ragionevolezza del requisito *de quo*. Inoltre, il sistema della legge Gelli-Bianco prevede un ulteriore filtro selettivo per le raccomandazioni, devoluto all'Istituto Superiore di Sanità, cui è rimessa la valutazione circa la conformità a *standard* definiti e pubblicati dallo stesso ente. In tal modo, però, si potrebbe delineare un ipotetico conflitto tra le linee guida già accreditate e quelle più evolute e verificate secondo evidenza scientifica da soggetti internazionali che, tuttavia, non risultano iscritti nell'elenco sopra richiamato, con la conseguenza che si potrebbe pervenire, paradossalmente a ravvisare la responsabilità del medico che si sia conformato alle raccomandazioni non ancora accreditate secondo il sistema appena descritto, ma – ciononostante – maggiormente aderenti alle concrete esigenze di miglior cura del paziente.

³⁰ Cass. pen., sez. IV, n. 47748 del 2018.

³¹ Cass. pen., sez. IV, n. 47748 del 2018.

³² *Ex multis* Cass. pen., Sez. Un., n. 8770 del 2017; Cass. civ., sez. III, n. 11208 del 2017, n. 11208.

Tali questioni, emerse dopo l'entrata in vigore della Legge Gelli-Bianco, sono suscettibili di assumere rilievo anche nella fase volta alla determinazione del risarcimento del danno, in una prospettiva, tuttavia, diversa rispetto a quella propria del sistema civilistico.

Deve precisarsi, infatti, che il professionista, pur beneficiando, sul piano penalistico, della causa di non punibilità prevista dal nuovo art. 590-*sexies* c.p. in caso di imperizia lieve nell'esecuzione delle linee guida più adeguate al caso concreto, nondimeno, potrebbe versare in colpa e rimanere così esposto alle conseguenze risarcitorie di carattere civilistico. In tale prospettiva, è stato sostenuto che il rispetto delle linee guida da parte del sanitario potrebbe giustificare una diminuzione del risarcimento del danno, tenendo conto di altri criteri e, ad esempio, si è suggerito di fare ricorso al parametro della gravità della colpa, utilizzando così la causa di non punibilità prevista dall'art. 590-*sexies* c.p. ai fini della quantificazione del danno in sede civile. Tuttavia, tale ipotesi, pur suggestiva, risulta del tutto priva di fondamento normativo, non essendo possibile trovare alcun riferimento in questo senso nell'ambito della Legge Gelli-Bianco, che non contempla la possibilità di una gradazione della colpa, ma prevede soltanto la causa di non punibilità penalistica del professionista sanitario per l'ipotesi di imperizia nell'attuazione delle linee guida adeguate al caso concreto; né è dato rinvenire nel sistema civilistico disposizioni che consentano al giudice il ricorso a questo criterio, dato che, ad esempio, l'art. 1227 c.c. fa riferimento al diverso profilo del fatto colposo del danneggiato che abbia concorso a determinare il danno, mentre nel caso in esame non vi sarebbero altre concause, oltre la condotta del medico, che abbiano contribuito a cagionare il danno.

8. La giurisprudenza penale sull'accertamento del nesso causale

La Corte di legittimità, anche in epoca successiva all'entrata in vigore del Decreto Balduzzi e della Legge Gelli Bianco ha avuto occasione di confermare i principi in tema di nesso causale – ormai consolidati a far data dalla nota sentenza Franzese delle Sezioni Unite del 2002 – nell'ambito di un procedimento che vedeva imputato per omicidio colposo un medico che aveva convinto il paziente, malato di cancro, che si era affidato alle sue cure, a non sottoporsi ad alcun intervento chirurgico per seguire talune terapie da lui prescritte, consistenti in medicinali di tipo ayurvedico e dieta vegetariana³³. In quell'occasione la Corte ha ribadito che, ai fini dell'accertamento del nesso causale, è necessario procedere a una valutazione controfattuale, accertando l'esordio e la successiva evoluzione della malattia, in quanto solo in tal modo è possibile verificare se, ipotizzandosi come realizzata la condotta doverosa dal sanitario, l'evento lesivo non si sarebbe verificato o si sarebbe

³³ Cassazione penale sez. IV n. 7659 del 2018; in senso analogo anche Cassazione penale sez. IV, n. 28182 del 2021.

verificato in epoca significativamente successiva, secondo un elevato grado di probabilità logica o credibilità razionale. Nel caso di specie, la Corte di Cassazione ha annullato la sentenza della Corte di Appello di non doversi procedere nei confronti del medico, in considerazione del rilievo che la Corte di merito avrebbe dovuto accertare se, attraverso le terapie tradizionali, «il paziente sarebbe guarito o sarebbe sopravvissuto più a lungo o se l'intensità lesiva della patologia si sarebbe affievolita, anche sotto il profilo della presenza e dell'intensità del dolore».

9. Intervento in équipe tra colpa collettiva e responsabilità individuale

Nell'ambito della giurisprudenza penale, risulta particolarmente rilevante la questione della responsabilità conseguente all'intervento chirurgico in équipe. Sul punto, si registra una recente pronuncia della Suprema Corte, nell'ambito di un giudizio avente ad oggetto l'imputazione per omicidio colposo a carico di un medico componente di una équipe chirurgica, a seguito del decesso del paziente a causa di una lesione all'aorta, non suturata nel corso dell'intervento. La Corte ha accolto i motivi di ricorso del medico imputato che contestava il principio della c.d. responsabilità di équipe, applicato dalla Corte di merito, sulla cui base si era affermato che egli avrebbe dovuto provvedere personalmente a rilevare la lesione segnalandola al chirurgo che stava eseguendo l'intervento.

Il medico ha pertanto proposto ricorso per cassazione, lamentando l'erronea applicazione del suddetto principio da parte della Corte di merito, evidenziando, in particolare, come egli avesse solo ben definiti compiti materiali, non avendo assunto la responsabilità dell'intervento ed essendo altresì privo di competenze specifiche in ambito vascolare e sprovvisto degli speciali strumenti necessari per quel genere di intervento. Sul punto, la Corte di Cassazione, accogliendo il ricorso, ha precisato che «la responsabilità penale di ciascun componente di una équipe medica non può essere determinata sulla base dell'accertamento di un errore diagnostico genericamente attribuito alla équipe nel suo complesso», dovendo la stessa essere ricollegata «alla valutazione delle concrete mansioni di ciascun componente», in modo da poter verificare, in concreto, l'attività di ciascuno³⁴. In altri termini, in sede giudiziale è necessario accertare «se e a quali condizioni ciascuno dei componenti dell'équipe (...), debba essere tenuto anche a farsi carico delle manchevolezze dell'altro componente dell'équipe o possa viceversa fare affidamento sulla corretta esecuzione dei compiti altrui». Tale pronuncia pare, dunque, particolarmente attenta ad assicurare il rispetto del principio di responsabilità personale, anche qualora l'attività medica si espliciti attraverso forme di collaborazione tra il personale sanitario. In questo senso, è

³⁴ Cassazione penale sez. IV n. 27314 del 2017.

agevole cogliere la distanza esistente tra la responsabilità civile e quella penale, posto che, mentre nel primo caso la responsabilità solidale risulta del tutto fisiologica, come previsto dall'art. 2055 c.c., nel secondo caso, vige, come è noto, il principio costituzionale di personalità della responsabilità penale, con la conseguenza che l'estensione plurisoggettiva deve fondarsi necessariamente sull'istituto del concorso di persone nel reato oppure, più verosimilmente in questa materia, sulla cooperazione colposa, oppure ancora sull'accertamento di una posizione di garanzia (a titolo esemplificativo quella ravvisabile nel rapporto tra *tutor* e specializzando), trattandosi di situazioni che – tuttavia – necessitano in ogni caso di un accertamento concreto.

10. Conclusioni: tra “decostruzione” e “ricostruzione”

Da questa sintetica “decostruzione” del quadro normativo e giurisprudenziale più recente in tema di responsabilità medica, emerge la difficile e costante ricerca di un equilibrio soddisfacente tra il riconoscimento di idonee garanzie al paziente e la tutela dell'attività del medico nell'esercizio della sua professione, anche al fine di evitare il massiccio ricorso a forme eccessive di c.d. “medicina difensiva”. Sembra essere strumentale al raggiungimento di questo obiettivo di maggior tutela della posizione del medico la scelta di incentivare il paziente ad agire in giudizio nei confronti della struttura sanitaria piuttosto che verso il professionista, attraverso il più favorevole regime di responsabilità previsto con riferimento, per l'appunto, alla struttura sanitaria in considerazione delle novità normative che hanno condotto al superamento dell'orientamento che faceva applicazione della teoria del contatto sociale. La ragione di questa preoccupazione è nota e va ravvisata nella considerazione che il medico, qualora sia eccessivamente preoccupato per le possibili conseguenze risarcitorie, potrebbe essere indotto ad assumere iniziative terapeutiche non necessarie, con costi, in prospettiva, insostenibili per il SSN. Nello stesso senso, sul piano penale, la scelta di prevedere la causa di non punibilità di cui all'art. 590-*sexies* c.p. si giustifica alla luce della necessità di assicurare al medico un margine di ragionevole tranquillità ove egli si attenga alle linee guida.

In questo contesto, le novità legislative possono essere dunque accolte positivamente, così come risultano condivisibili gli orientamenti della Corte di Cassazione di cui si è dato conto, che paiono, nel complesso, idonei ad assicurare un ragionevole equilibrio tra la tutela della salute del paziente e la garanzia della “serenità” del medico nello svolgimento della sua attività, che costituisce, anch'essa, un requisito necessario per il buon funzionamento del sistema sanitario. Ed è forse proprio nella costante ricerca di questo complesso e difficile equilibrio che si può cogliere la ragione ultima della continua evoluzione di questo particolare settore dell'ordinamento, la cui delicatezza si spiega, a sua volta – come si accennava all'inizio – alla luce della circostanza che si tratta di una materia che coinvolge la vita, la salute e gli affetti e, dunque, in ultima analisi, gli aspetti più importanti dell'umana esistenza. In tale dimensione prospettica, quindi, dopo la “*decostruzione*” deve seguire la “*ricostruzione*” della responsabilità medica e il percorso evolutivo sintetizzato fin qui

sembra dimostrare la centralità, se non la prevalenza, delle esigenze appena rappresentate a proposito della ricerca di quel ragionevole equilibrio cui si faceva cenno, con la conseguenza che si deve probabilmente prendere atto che, in considerazione del mutare della sensibilità, si potrà assistere a ulteriori evoluzioni legislative e giurisprudenziali, come dimostra, d'altra parte, la circostanza che fu proprio una rinnovata sensibilità a indurre la Corte di Cassazione, già nel Secolo scorso, a fare applicazione in questa materia della teoria del contatto sociale qualificato, con un orientamento che è stato superato solo con gli interventi legislativi di cui si è dato conto in questa sede: non, quindi, *“un eterno ritorno dell'uguale”* né *“un tutto cambi affinché nulla cambi”*, come si accennava all'inizio, ma, ben diversamente, l'attenta considerazione delle peculiarità di questa materia in tutta la sua complessità umana, prima ancora che giuridica.

Osservatorio sui sistemi sanitari

Osservatorio sui sistemi sanitari

La nuova sanità territoriale: 11 progetti a cura degli allievi del terzo Corso di perfezionamento in “Organizzazione e gestione della Case della comunità”

Nell'a.a. 2023/2024 si è svolta, presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore, la terza 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 dalla Facoltà di Giurisprudenza e da FedesantitàAnci, in partenariato con l'associazione “Prima la Comunità” e la Società italiana di diritto sanitario (SoDiS).

Nel solco delle precedenti edizioni, il corso ha proposto un percorso interdisciplinare di formazione-ricerca, che ha affiancato alla didattica frontale, momenti laboratoriali dedicati alle trasformazioni in corso nelle aziende sanitarie italiane. A conclusione, il “LaboST – Laboratorio permanente sulla sanità territoriale” ha organizzato, il 10 maggio 2024, un workshop durante il quale sono stati presentati 11 project-works (individuali o di gruppo) elaborati dagli allievi di questa edizione (con essi, il corso conta ormai oltre cento diplomati). I documenti qui pubblicati disegnano progettualità future o analizzano azioni in corso di attuazione in diversi contesti territoriali e, come per le passate edizioni del corso, il LaboST ritiene interessante metterli 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 si trova pubblicata sul sito della Rivista.

L'esperienza di formazione-ricerca avviata con il corso di perfezionamento proseguirà con una quarta edizione.

LaboST – Laboratorio permanente sulla sanità territoriale

Corti supreme e salute 2024, 2

ISSN 2611-8882

Project-work n. 1

Il DM 77 in aree a bassa densità abitativa e a geografia frammentata delle province di Rieti, Latina e Frosinone: il ruolo dell'IFeC e delle equipe itineranti sulla base dell'esperienza della AUSL di Modena

ABSTRACT:

La componente n. 1 della missione n. 6 “Salute” del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) mira a potenziare e a rendere omogenea l’offerta della rete territoriale di assistenza sanitaria su tutto il territorio nazionale, attraverso interventi normativi e strutturali tesi a rispondere ai bisogni di salute della comunità, migliorando l’equità di accesso ai servizi sanitari della popolazione, indipendentemente dal luogo in cui si vive e dalle condizioni socio economiche.

Differenziare e contestualizzare le strategie di intervento, e quindi i percorsi assistenziali, sulla base dei differenti bisogni, risulta fondamentale alla luce delle evoluzioni sociali ed epidemiologiche del Paese. Una quota rilevante della popolazione italiana è infatti costituita da persone, solitamente anziane, spesso affette da più patologie croniche, le cui esigenze assistenziali sono determinate non solo da fattori legati alle condizioni cliniche, ma anche da fattori quali lo *status* socio-familiare e ambientale o l’accessibilità alle cure. La necessità di realizzare un’assistenza sanitaria di prossimità sempre più capillare assume particolare importanza in località dove a causa di una conformazione territoriale a geografia frammentata, l’erogazione dei servizi diventa difficoltosa.

Il modello definito nel DM 77/2022 parte dalla comunità e dall’analisi dei suoi bisogni, dalle sue caratteristiche strutturali, ambientali e sociali; l’articolazione dei servizi territoriali è determinata in funzione delle caratteristiche demografiche, epidemiologiche e di accessibilità del territorio in cui i servizi stessi dovranno essere istituiti.

Al fine di delineare un quadro qualitativamente rappresentativo di diverse tipologie di territori disagiati e a residenzialità diffusa si è ritenuto opportuno descrivere e studiare tre realtà della provincia laziale: il Reatino, il Frusinate e l’Agro Pontino.

L’analisi ha tenuto conto della Strategia nazionale per le aree interne (SNAI), una politica nazionale innovativa di sviluppo e coesione territoriale che mira a contrastare la marginalizzazione e i fenomeni di declino demografico propri di tali territori, con un focus sulle zone classificate come aree interne del Lazio ad opera della DGR n. 477/2014, e specificamente delle tre province sopra citate.

Sono state valutate le soluzioni esistenti per la realizzazione di una sanità di prossimità e equa nell’accesso alle cure, nonché lo stato di attuazione delle strutture previste per questi territori nel DM 77/2022 così come declinato dalla Determinazione Regionale 20 dicembre 2022 n. G18206 “Approvazione dei documenti integrativi alla deliberazione di Giunta regionale 26 luglio 2022, n. 643 Approvazione del documento Linee Guida generali di programmazione degli interventi di riordino territoriale della Regione Lazio”.

Gli interventi programmati e attuati all’interno della SNAI nelle tre province oggetto di studio, sono stati confrontati con i modelli organizzativi attuati nella AUSL di Modena, as-

sunti a modello indicativo di una positiva realizzazione del disegno di riordino territoriale delineato nel DM 77/2022.

In questa chiave, è stata esaminata l'esperienza dell'Area interna dei Monti Reatini, che ha visto protagonista la ASL di Rieti nella realizzazione di due progetti:

- C1 Sistema Salute – Aree Interne Reatine (SiS-AIR) Servizi di Comunità: le équipes itineranti;
- C2 Sistema Salute – Aree Interne Reatine (SiS-AIR) Infermiere e ostetrica di comunità.

Sono stati descritti anche gli interventi programmati nelle Aziende Sanitarie di Latina e Frosinone per la SNAI Lazio, ma l'esperienza già maturata nel territorio della ASL di Rieti si è dimostrata più consolidata e aderente alla nuova logica di sanità territoriale. Pertanto, si è proceduto a un confronto tra le iniziative pionieristiche delle équipe itineranti reatine con il benchmark della AUSL Modenese, Azienda già avanzata nella strutturazione della nuova sanità territoriale definita dal DM77 diversamente dalle tre realtà laziali, dove tale riordino assistenziale è ad oggi in fase di prima realizzazione.

È apparso di interesse focalizzare l'attenzione su precise linee di sviluppo quali:

- l'implementazione dei Punti unici di accesso (PUA);
- la valorizzazione del ruolo del MMG/PLS;
- il rafforzamento della collaborazione delle aziende sanitarie con enti pubblici, terzo settore, e stakeholders locali;
- l'utilizzo della formazione quale leva di sviluppo per ridisegnare lo *skill mix* necessario per raggiungere il massimo livello di integrazione della rete, al fine di ipotizzare un modello organizzativo integrato applicabile alla tipologia di territorio descritto.

Autrici: **Silvia D'Aguanno** (ASL di Latina), **Sabrina Martini** (ASL di Frosinone), **Roberta Rossi** (ASL di Rieti).

Tutor di progetto: **Giammaria Gotti** (Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa)

Le autrici ringraziano il dott. **Mauro Pitorri** (ASL di Rieti) per il contributo dato alla elaborazione del lavoro con riferimento all'esperienza delle *équipes* itineranti, nonché la dott.ssa **Imma Cacciapuoti** (AUSL di Modena) per il supporto informativo fornito nell'analisi del modello emiliano-romagnolo.

Project-work n. 2

La telemedicina nella gestione della Terapia Anticoagulante Orale presso l'A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino

ABSTRACT:

Scopo del presente lavoro è stato quello di descrivere e verificare lo sviluppo in azienda di un modello organizzativo di utilizzazione della telemedicina per la gestione della Terapia Anticoagulante Orale (TAO) del paziente pediatrico in tempo reale, presso il suo domicilio, mantenendo le garanzie prestazionali di sicurezza ed affidabilità.

La gestione dei farmaci anticoagulanti orali nel paziente pediatrico rappresenta un campo clinico ad elevata specializzazione sia per le peculiarità del paziente che per le indicazioni cliniche al trattamento. La S.S.D. Medicina Trasfusionale Materno-Infantile e Traumatologica a seguito del periodo Covid ha iniziato ad attivare un percorso di gestione in telemedicina della terapia TAO per i pazienti pediatrici della Regione Piemonte e Valle d'Aosta in carico presso il Centro. Lo sviluppo di questo percorso iniziato nel 2021 è stato reso possibile grazie alla normativa regionale DGR 6-1613 del 30.07.2020 Regione Piemonte, che prevede l'erogazione di prestazioni specialistiche a distanza, oltre alla norme in materia di privacy (GDPR 679/2016 e DL 101/2018) e, da ultimo, si allinea anche alla missione 6 del PNRR e nel DM 77/2022 che incentivano l'utilizzo della telemedicina per un miglior supporto ai pazienti cronici.

Il percorso gestionale della terapia Anticoagulante Orale del paziente pediatrico con l'intervento della telemedicina ha creato in Azienda la formazione di un gruppo di lavoro di esperti appartenenti alla S.S.D. Medicina Trasfusionale Materno-Infantile e Traumatologica, che, insieme alla Direzione sanitaria, ha portato nel 2022 alla stesura a livello aziendale della "Procedura di gestione della terapia anticoagulante orale in telemedicina".

La gestione farmacologica avviene con l'ausilio del software ParmaGTS (Werfen) in grado di proporre piani di cura seguendo un algoritmo proprietario per la terapia anticoagulante con farmaci. Il software di refertazione si interfaccia con il servizio home TAO, servizio integrato, in conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2015, che permette l'invio della prescrizione terapeutica tramite App o email/ web.

Ogni medico refertante accede al software tramite login e password personali in modo da garantire tracciabilità e responsabilità prescrittiva.

Durante la prima visita in presenza, dopo aver raccolto il consenso al trattamento e alla modalità di gestione telematica, il medico della S.S.D. provvede ad inserire i dati anagrafici, i recapiti e il piano terapeutico del nuovo paziente nel software Parma GTS. Dopo il primo inserimento, a seguito della attivazione del servizio da parte del medico della S.S.D., viene inviato all'indirizzo e-mail depositato un messaggio di benvenuto con il link per l'accesso a home TAO e i dati di login (Codice paziente e password). I controlli successivi al primo avvengono in modalità telematica, salvo diversa necessità clinica. Nel caso in cui il paziente esegua il controllo presso il laboratorio del presidio O.I.R.M.-S.ANNA, presidi aziendali, i medici della S.S.D. provvedono in autonomia a verificare su software di referta-

zione aziendale l'esito dell'INR (International Normalized Ratio), parametro di laboratorio chiave nel valutare il sistema di coagulazione. Nei pazienti pediatrici che eseguono presso il Centro Prelievi del presidio O.I.R.M.-S.ANNA il controllo INR mediante digitopuntura, con risultato immediatamente disponibile, in caso di valori di INR > 4, il paziente viene inviato al Centro TAO per visita medica. Laddove il medico lo ritenga necessario, è possibile la somministrazione immediata di vitamina K come antagonista della TAO. In caso il controllo di laboratorio venga eseguito in altra sede, il paziente/caregiver provvede a segnalare a mezzo e-mail ai medici della S.S.D. entro le ore 15.00 il valore di INR.

Entro le ore 16.30, i medici della S.S.D. refertano su Parma GTS le terapie della giornata. Al momento della validazione, viene inviato all'indirizzo e-mail del paziente/caregiver un messaggio di avviso che segnala la presenza su home TAO della nuova terapia. Segnalazioni urgenti possono essere effettuate telefonicamente come da istruzioni su scheda informativa. Analogamente, il medico refertante può contattare telefonicamente il paziente/caregiver per comunicazioni urgenti e/o segnalare sul referto eventuali commenti allo schema terapeutico assegnato.

Dal punto di vista amministrativo, i medici della S.S.D. provvedono a prescrivere una ricetta dematerializzata DEMA ripetibile per n. 8 "visite di laboratorio di controllo" tramite Trakcare. A fine settimana, viene inviato l'elenco dei pazienti visitati al personale amministrativo che provvede alla registrazione delle prestazioni e alla prenotazione delle prestazioni successive. Generalmente il paziente risulta esente dalla partecipazione alla spesa sanitaria per patologia; qualora la prestazione preveda il pagamento del ticket, l'utente potrà versare la quota con il sistema Pago ticket online e fornire la ricevuta ai medici della S.S.D. a mezzo e-mail.

Nell'anno 2021 sono state eseguite 2127 terapie/anno, nel 2022 invece 2232 terapie/anno ed infine nel 2023 un numero di 2220 terapie/anno.

Andando a considerare i nuovi pazienti trattati si registrano per l'anno 2021 numero 20 nuovi casi contro 18 nuovi pazienti nel 2022 e 12 nell'anno 2023. Il leggero decremento avvenuto nel 2023 vs 2021 è direttamente imputabile all'avvento delle nuove terapie anti-coagulanti orali che non prevedono uno stretto monitoraggio in alcuni setting pediatrici. Per nessun anno preso in considerazione sono stati segnalati reclami o non conformità da parte dell'utenza.

Questo nuovo modello gestionale ha permesso di ridurre le disuguaglianze di accesso per le prestazioni sanitarie specialistiche dovute alla distanza fisica tra il domicilio del paziente ed il Centro. In questi anni è stata prestata particolare attenzione a garantire l'instaurarsi di un rapporto fiduciario tra il personale medico e il paziente/caregiver assicurandosi che questi avesse ben compreso nei modi e nelle responsabilità ogni atto necessario alla gestione della TAO. Ha rappresentato inoltre un supporto d'aiuto gestionale nei confronti dei genitori dei pazienti pediatrici e ha permesso con un'ottimale terapia medica la prevenzione delle condizioni potenzialmente pericolose per il paziente, (emorragie..etc). Affinché la gestione risulti sempre efficiente e funzionale bisognerà però garantire che il personale amministrativo sia completamente dedicato a questo percorso, infatti allo stato attuale vi è la condivisione di questa figura con altra struttura operativa, con un tempo dedicato.

L'auspicio è che a livello aziendale questa esperienza possa essere da apripista per altri percorsi di telemedicina ed infine che possa avvenire un processo di integrazione tra la telemedicina ed i sistemi sanitari digitali come il Fascicolo Sanitario Elettronico. Questo progetto, oramai consolidato, assume una notevole opportunità in quanto ha implementato la cultura della telemedicina, sia tra gli operatori che tra i pazienti, è stato in grado di responsabilizzare tutti gli attori coinvolti nel processo ed infine ha portato una “contaminazione” della tecnologia nell’operato quotidiano come strumento a sostegno dell’attività clinica.

Autori: **Giovanni La Valle**, **Lorenzo Angelone** e **Beatrice Borghese** (A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino)

Tutor di progetto: **Andrea Patanè** (Università di Bergamo)

Project-work n. 3**La telemedicina nella gestione del paziente affetto da scompenso cardiaco cronico: ipotesi di modello di gestione integrata ospedale-territorio****ABSTRACT:**

La pandemia da COVID-19 ha messo in evidenza le differenze nell'erogazione delle cure nel territorio italiano e ha rivelato le carenze strutturali e organizzative del nostro sistema sanitario, dovute alla mancanza di integrazione tra ospedali e territorio e all'uso di tecnologie ospedaliere obsolete. Ciò ha evidenziato la necessità di ridisegnare la rete dei servizi sanitari, soprattutto per affrontare l'evoluzione demografica e l'aumento delle patologie croniche.

Su questo substrato si innesta la Missione 6 del PNRR dedicata alla Salute, che si articola in due componenti: M6C1 – Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale e M6C2 – Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale; tale misura mira a rivoluzionare l'assistenza sanitaria nazionale.

La pandemia ha dato un notevole impulso alla diffusione della telemedicina, vista come un mezzo per migliorare l'accesso alle cure, ridurre le disuguaglianze geografiche e aumentare l'efficienza del sistema sanitario.

L'innovazione tecnologica e la telemedicina possono contribuire a spostare l'assistenza sanitaria dal contesto ospedaliero a quello territoriale, facilitando l'accesso alle prestazioni e migliorando la gestione delle patologie croniche. Questo approccio favorisce una maggiore equità nell'accesso alle cure, promuove la continuità della cura e supporta, decongestionandoli, i servizi di emergenza urgenza.

In sintesi, l'innovazione tecnologica offre nuove opportunità per migliorare il servizio sanitario attraverso una maggiore collaborazione tra professionisti sanitari e pazienti.

In letteratura sono presenti vari studi sulle patologie croniche e sulla gestione domiciliare con telemedicina.

In particolare, lo scompenso cardiaco è una malattia cronica estremamente diffusa nella popolazione, e rappresenta una delle patologie cardine del cosiddetto "chronic care model".

Lo Scompenso Cardiaco (SC) è una sindrome clinica complessa, rappresenta oggi una vera e propria criticità sanitaria, essendo gravato da un'elevata mortalità, morbilità e comportando ingenti costi assistenziali.

Lo SC non costituisce la diagnosi di una singola condizione patologica ma è una sindrome clinica caratterizzata da sintomi tipici quali dispnea, edemi declivi ed affaticabilità, talvolta accompagnati da segni clinici, causata da alterazioni cardiache strutturali e/o funzionali che determinano elevate pressioni intracardiache e/o una inadeguata portata cardiaca a riposo e/o sotto sforzo.

Nella Classificazione delle Linee Guide European Society of Cardiology (ESC) 2021, lo scompenso cardiaco è stato suddiviso in differenti fenotipi sulla base della misurazione della frazione di eiezione ventricolare sinistra.

Nonostante i progressi nella sua gestione, la prognosi rimane infausta e la qualità di vita compromessa.

In Italia, lo SC è la seconda causa di ricovero ospedaliero nella popolazione generale e la prima negli over 65 anni. Rappresenta l'1.2-1.4% della spesa sanitaria a causa dei frequenti ricoveri ospedalieri. I tassi di re-ospedalizzazione sono alti, con il 16% dei dimessi che viene ricoverato entro tre mesi.

Le difficoltà nella gestione clinica derivano dalle frequenti riacutizzazioni e dalla complessità della patologia.

Il carico assistenziale è dunque elevato e ricade spesso, impropriamente, sulle strutture ospedaliere, causando conseguenze negative per i pazienti e il SSN.

Una revisione sistematica di Cochrane ha evidenziato che il telemonitoraggio domiciliare può ridurre la mortalità del 20% e le ospedalizzazioni per SC del 37%.

Il "Gruppo di Consensus Nazionale per la Telecardiologia in Italia" raccomanda l'uso della telemedicina per gestire i pazienti con scompenso cardiaco (SC).

L'obiettivo è intercettare le fasi molto precoci del deterioramento clinico, che precedono la fase di riacutizzazione, molto prima della comparsa dei segni e sintomi generali, attraverso la precoce identificazione dei fattori precipitanti in modo da prevenire le re-ospedalizzazioni e ridurre la mortalità post-dimissione, con un conseguente prolungamento dell'aspettativa di vita, migliorando così la continuità assistenziale e la qualità di vita dei pazienti.

L'uso dei sistemi di telemedicina cambia la strategia di intervento sul paziente cronico che passa da reattiva a proattiva, intervenendo quando i pazienti sono ancora asintomatici. I moderni dispositivi cardiaci elettronici impiantabili possono raccogliere e trasmettere dati sul loro funzionamento, mentre i pazienti possono utilizzare dispositivi digitali per misurare parametri clinici e inviare dati a centri telecardiologici.

Il gruppo di consensus sottolinea che, soprattutto dopo la dimissione ospedaliera, il telemonitoraggio cardiovascolare dei parametri clinici, ma anche il telecontrollo dei segni clinici e dei sintomi riferiti dal paziente, offrono diverse opportunità di miglioramento della continuità assistenziale del paziente cronico con SC.

La riacutizzazione dello SC è individuabile per mezzo del telecontrollo del peso corporeo del paziente. La fase acuta è evidenziabile in questo modo con un anticipo di 2-4 giorni (l'arrivo imminente della fase acuta è annunciato dalla ritenzione idrica che si diffonde in tutti i tessuti).

La riacutizzazione è anticipabile di 2-3 settimane se si utilizza il telecontrollo basato su sistemi digitali maggiormente evoluti come il rilevamento delle variazioni di impedenza toracica o attraverso il monitoraggio della Pressione Arteriosa Polmonare (PAP).

La telemedicina migliora gli outcome clinici, riducendo la mortalità e le ospedalizzazioni per cause cardiovascolari. Inoltre, offre vantaggi come la riduzione delle ore di lavoro perse per accompagnare i familiari e del costo annuo per paziente a carico del SSN.

Infine, la telemedicina supporta la presa in carico proattiva dei pazienti con SC, integrando la gestione ambulatoriale per il follow-up e favorendo il raggiungimento di vari obiettivi positivi.

L'introduzione della telemedicina nella gestione dei pazienti con scompenso cardiaco cronico porta a una comunicazione continua tra gli operatori sanitari, facilitando l'uso appropriato delle risorse e riducendo complicità e ospedalizzazioni. Offre, inoltre, la possibilità di misurare e valutare i processi sanitari.

Lo scopo del lavoro è creare un modello organizzativo integrato che valorizzi le tecnologie digitali nella gestione dei pazienti complessi affetti da Scompenso Cardiaco Cronico. Questo include l'uso anche di una équipe dedicata e di un servizio di telemonitoraggio per trasferire i dati dal domicilio del paziente alla Casa della Comunità (CdC) e da questa, qualora necessario, agli specialisti.

Gli obiettivi principali implicano:

1. Facilitare il lavoro multidisciplinare tra i professionisti sanitari e creare connessioni con il settore sociale.
2. Semplificare l'accesso ai dati e garantire un flusso continuo di informazioni per strutturare progetti di salute personalizzati.
3. Garantire continuità dell'assistenza attraverso la medicina di iniziativa e l'integrazione dei dati di popolazione.
4. Mantenere una comunicazione costante e tempestiva tra medico e paziente.
5. Fornire dati in tempo reale ai medici per adattare rapidamente le procedure terapeutiche.
6. Ridurre le barriere geografiche e garantire accesso a servizi specifici e consulti con specialisti.
7. Aumentare l'educazione dei pazienti e dei caregiver sulla patologia per migliorare la qualità di vita.

Questi aspetti portano a una significativa diminuzione delle ospedalizzazioni, una migliore aderenza alle terapie prescritte e una riduzione dei costi di gestione per il sistema sanitario.

L'innovazione tecnologica attraverso la telemedicina rappresenta una risorsa fondamentale per la gestione proattiva delle patologie croniche come lo scompenso cardiaco, con benefici sia per i pazienti che per il sistema sanitario nazionale.

In conclusione, il lavoro intende offrire risposte evolute ai bisogni di salute dei pazienti affetti da SC, completando il percorso di cura presso il domicilio, fornire una transizione di alta qualità alle cure ambulatoriali e garantire integrazione con i servizi di assistenza cronica portando ad una riduzione dei costi del sistema sanitario, migliorando la compliance del paziente cronico e agevolando l'interazione con gli operatori sanitari.

Autrice: **Gabriella Terrazzino** (ASP di Palermo)

Tutor di progetto: **Andrea Patanè** (Università di Bergamo)

Project-work n. 4

Attivazione dell'ambulatorio di Infermieristica di Comunità presso la Casa della Comunità di Tortona

ABSTRACT:

Il Piano nazionale di ripresa e resilienza, attraverso la Missione 6 “Salute”, disegna una riforma dell’assistenza sanitaria, prevedendo il passaggio dal concetto di “cura” a quello di “prendersi cura” del benessere fisico, sociale e psicologico della persona.

Veicolo della riforma è il Decreto ministeriale n. 77/2022, che identifica la prevenzione e la promozione della salute tra gli obiettivi garantiti dalla Casa della comunità ed evidenzia la necessità di creare forti sinergie tra Distretto e Dipartimento di prevenzione per programmare, attuare e coordinare azioni finalizzate all’individuazione di condizioni di rischio individuali e impostare interventi mirati alla promozione della salute e/o alla presa in carico della persona.

L’attuazione degli standard previsti dal D.M. 77 rappresenta l’occasione per realizzare alcune delle strategie di contrasto alle malattie croniche non trasmissibili già previste dal Piano nazionale della cronicità nel 2016 e dal Piano nazionale della prevenzione 2020-2025, rafforzando realmente la prevenzione primaria e la promozione della salute e contribuendo alla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.

Il progetto, basato sul concetto di “medicina di iniziativa” che prevede che il servizio vada incontro al bisogno, ha preso in esame uno dei quattro Distretti nei quali è articolata l’Azienda sanitaria locale di Alessandria: il Distretto di Novi Ligure-Tortona, suddiviso in due ambiti territoriali, entrambi caratterizzati da un territorio prevalentemente collinare, con una popolazione totale di oltre 128.000 abitanti.

È stata condotta l’analisi demografica ed epidemiologica del contesto per una prima lettura dei bisogni della popolazione di riferimento. I dati hanno evidenziato un progressivo invecchiamento della popolazione, con una quota di ultrasessantacinquenni superiore al 28% del totale.

L’elevata prevalenza di anziani e l’ampia diffusione di fattori di rischio modificabili in questa fascia di età, hanno evidenziato la necessità di individuare come target del progetto la popolazione ultrasessantacinquenne e di potenziare l’offerta di interventi di promozione della salute e di prevenzione, con l’obiettivo di favorire un invecchiamento attivo e in salute, rendendo l’anziano una risorsa per la Comunità.

Il progetto prevede una prima sperimentazione nell’ambito tortonese del Distretto, con l’istituzione di un ambulatorio di Infermieristica di comunità gestito dall’Infermiere di Famiglia e Comunità (IFeC) e orientato alla medicina di iniziativa, nella Casa della comunità di Tortona.

Le competenze dell’IFeC saranno personalizzate in base alle necessità socio-assistenziali degli utenti. In assenza di condizioni patologiche (circa 6.100 anziani), si implementeranno gli interventi di promozione della salute e di prevenzione primaria/secondaria (adesione alle vaccinazioni anti-influenzale, anti-pneumococcica e anti-Herpes Zoster, adesione

allo screening organizzato mammografico e colo-rettale fino a 74 anni di età e promozione della pratica di attività fisica attraverso i Gruppi di cammino e i percorsi di Attività Fisica Adattata), sia a livello individuale, sia comunitario.

In presenza di cronicità (circa 10.400 anziani affetti da patologie croniche), si predisporranno interventi per promuovere il *self care management* e percorsi di salute e diagnostico-terapeutici assistenziali (PSDTA) nelle fasi iniziali, mentre, per i casi ad alta complessità, l'IFeC rivestirà un ruolo di “case manager”, impegnandosi nella presa in carico diretta e nella predisposizione di progetti di assistenza individuale (PAI).

La realizzazione del progetto presuppone una forte integrazione con tutti gli attori che “abitano” la Casa della comunità (medici di medicina generale, specialisti, professionisti sanitari, assistenti sociali, enti pubblici, enti del Terzo Settore, pazienti, care-giver e cittadini), per un servizio che sia realmente prossimo alla Comunità.

Autrice: **Irene Bevilacqua** (ASL di Alessandria)

Tutor di progetto: **Giammaria Gotti** (Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa)

Project-work n. 5

I PUA di comunità nell'ASL Roma 3: percorso di coprogettazione con gli enti del terzo settore per facilitare l'accesso ai servizi territoriali della popolazione multicronica e in condizioni di fragilità

ABSTRACT:

Introduzione

La componente M6C1 della Missione 6-Salute, Reti di prossimità, strutture e telemedicina del PNRR per l'assistenza sanitaria territoriale sostiene gli investimenti volti a rafforzare la capacità di erogazione di servizi e prestazioni sul territorio, destinati in modo particolare alla popolazione con cronicità. L'Azienda ASL Roma 3, a partire dal 2022, ha avviato e coordinato le attività di programmazione e realizzazione delle diverse fasi di realizzazione delle diverse linee di intervento PNRR coinvolgendo le Unità competenti aziendali ed avviando un programma di collaborazione con gli Enti del Terzo Settore per un supporto alla informazione ed orientamento dei cittadini per l'accesso ai servizi territoriali.

Obiettivo

L'obiettivo del progetto, stabilito a livello aziendale, è di realizzare la rete di servizi prevista nel DM 77/2022 coinvolgendo gli ETS attivi sul territorio per una azione integrata e sinergica in favore della popolazione multicronica e in condizioni di vulnerabilità sociale.

Fasi e destinatari

In novembre e dicembre 2023 è stato avviato il corso di alfabetizzazione sociosanitaria "City Competent" con il supporto di "IPACS" - Institutional & Public Coaching Services", con 18 professionisti aziendali e 12 cittadini rappresentanti degli ETS del Municipio di Ostia e Comune di Fiumicino. Successivamente, l'Azienda ha invitato gli ETS a partecipare al percorso di coprogettazione di interventi in favore della popolazione multicronica ed in condizioni di fragilità.

Risultati

Durante il corso "City Competent" sono stati affrontati i principali temi relativi alle esigenze di salute della popolazione nel territorio, ed il punto d'incontro innovativo tra operatori e cittadini è stato la realizzazione di 2 video di arte partecipativa realizzati dai professionisti aziendali e cittadini "competenti", rivolti ai cittadini e agli operatori sanitari, per spiegare come funziona e come si accede alla nuova assistenza sanitaria sul territorio, alla presa in carico post-dimissione da ricovero, i servizi di telemedicina domiciliare, l'accesso ai servizi di protesica, consultorio, salute mentale. In marzo 2024 si è tenuto un incontro conoscitivo con gli ETS che hanno risposto all'Avviso e, successivamente, sono state trasmesse agli ETS le schede di raccolta delle idee in riferimento sempre agli obiettivi di facilitazione di conoscenza ed accesso della popolazione più fragile ai servizi sociosanitari, nell'ottica della

costruzione di un Punto Unico di Accesso (PUA) di comunità, non limitato agli spazi fisici delle attuali strutture aziendali.

Conclusioni

Al termine del percorso sarà possibile attivare PUA di Comunità nel territorio, in affiancamento ai PUA aziendali già attivi. I cittadini “competenti” afferenti agli ETS potranno quindi operare in supporto agli operatori sanitari e sociali, negli spazi associativi e sanitari, per orientare i pazienti nell’accesso ai servizi sanitari in relazione al bisogno di salute, in un’ottica di tempestività ed appropriatezza di percorso assistenziale.

Autrice: **Tiziana Chiriaco** (ASL Roma 3)

Tutor di progetto: **Davide Servetti** (Università del Piemonte Orientale)

Project-work n. 6

La COT come strumento di integrazione professionale per garantire la presa in carico e la continuità assistenziale

ABSTRACT:

Con il DM del 23 maggio 2022, n. 77, vengono per la prima volta forniti a livello nazionale gli standard per l'assistenza territoriale, indispensabili punti di riferimento per la realizzazione dell'assistenza territoriale e l'attivazione delle strutture, servizi ed unità operative previste nei nuovi modelli organizzativi ed assistenziali di cui alla Missione n. 6 del PNRR. In questo scenario le Centrali Operative Territoriali assumono un ruolo strategico per le funzioni di coordinamento della presa in carico della persona e raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei diversi setting assistenziali così da garantire la continuità assistenziale.

La regione Lazio, con la determina n° G02706 del 28 febbraio 2023, indica un modello organizzativo che prevede varie fasi nell'esercizio della transizione, funzionali a rendere fluidi i passaggi di setting. La transizione prevede uno scambio tra interfacce diverse all'interno della rete delle aziende sanitarie chiamate a integrare competenze, servizi e risorse per rispondere in modo unitario ai bisogni di specifici target di popolazione. I collegamenti tra aziende si fondano sui criteri di coordinamento e cooperazione, supportati da piattaforme di comunicazione integrate. In ogni ASL sarà costituita una COT A, quale strumento operativo funzionale che svolge un ruolo di governo aziendale dei transiti tra i diversi setting assistenziali coinvolti nel percorso di cura e assistenza e di gestione dei percorsi a valenza sovra-distrettuale e degli aspetti complessi in ambito socio-sanitario.

Obiettivo del presente elaborato è descrivere e tracciare lo sviluppo, nella ASL Roma 6, del sistema di Centrali Operative Territoriali progettato come struttura di governo tra i diversi setting per garantire la continuità assistenziale e l'appropriatezza delle cure agli assistiti, in una prospettiva di collaborazione e cooperazione tra servizi ospedalieri, servizi territoriali e servizi sociali, nonché la forte integrazione tra i diversi professionisti e operatori, per garantire la presa in carico della persona e appropriate risposte ai bisogni di salute.

Il modello di COT proposto eredita l'esperienza multi-professionale della centrale operativa Covid e della successiva centrale operativa Ucraina (attivata per le persone che si sono rifugiate in Italia in seguito allo scoppio della guerra nella loro nazione), dove medici infermieri, assistenti sociali e personale della riabilitazione venivano attivati in team o singolarmente per soddisfare i diversi bisogni delle persone.

Nella Asl Roma 6 come da PNRR, il progetto riorganizzativo dei servizi territoriali ha previsto l'attivazione di una COT A e 6 COT D, entro il 30 marzo 2024, in coerenza con l'organizzazione socioassistenziale territoriale, precisamente una in ogni distretto, con la funzione di mettere in correlazione i servizi delle cure intermedie, le cure primarie e le case di comunità nonché assicurare il collegamento con gli ospedali e la rete di emergenza-urgenza. È stata attivata contestualmente alla Centrale Operativa Territoriale, alle UCA

ed alla centrale di Telemedicina una procedura che organizza il percorso della persona in dimissione, per la collocazione nel setting assistenziale appropriato.

Nello specifico del Piano di Assistenza Individuale è richiesto un importante sforzo per il coordinamento e l'attivazione dei diversi servizi, i professionisti, nonché le equipe multidisciplinari (MMG, infermiere, assistente sociale, fisioterapista, etc.), fino ad oggi non abituati ad interagire e integrare risorse, conoscenze, competenze e saperi.

Il progetto nasce dopo l'esperienza dovuta alla pandemia da SARS CoV2, dove si attivata una Centrale operativa di telemedicina e telemonitoraggio, che ha assunto un ruolo centrale attraverso l'attivazione di percorsi e controlli personalizzati. Da questa si sono coordinate le attività relative alla gestione dei pazienti Covid positivi sul territorio in stretta sinergia con i servizi dell'Assistenza Infermieristica Proattiva (oggi UCA – equipe medico/infermieristiche) e gli ambulatoriali dedicati al long Covid e patologie correlate, favorendo inoltre, l'ingresso negli alberghi sanitari, l'accesso alle Cure intermedie e la gestione dei tamponi nasofaringei.

Nell'area ospedale territorio, attraverso il Bed Management aziendale e la centrale operativa regionale COA, si è attivata una stretta correlazione, con l'attivazione delle RSA Covid, per la collocazione di degenti ospedalieri presso un setting assistenziale di bassa complessità.

Nel mese di febbraio 2021 si è attivata la Centrale Operativa Aziendale per i rifugiati della guerra in Ucraina, questo ha permesso ai nostri professionisti di acquisire una buona esperienza e competenza sulle modalità operative per assicurare la continuità assistenziale e la fornitura di cure ed assistenza appropriate al setting assistenziale specifico della persona. Queste strutture e altri interventi che hanno superato la fase di sperimentazione, sono stati oggetto di revisione organizzativa e professionale, armonizzati alle direttive del DM 77 del 23 maggio 2022 e, alle indicazioni, come da DGR della Regione Lazio, per garantire una sanità territoriale moderna e pronta a rispondere ai bisogni dei cittadini, nonché consentire alle strutture ospedaliere di perseguire con efficacia, efficienza ed appropriatezza la propria mission.

Finalità generale dell'intervento

Garantire ai cittadini risposte efficaci, efficienti ed appropriate in relazione all'attivazione dei percorsi di presa in carico delle persone affette da patologie croniche e/o in condizione di fragilità nel passaggio da un setting assistenziale, facilitando il raccordo tra le strutture della rete territoriale ed ospedaliera, nonché garantendo la continuità dell'assistenziale.

Obiettivi diretti e indiretti

1. LPresa in carico delle persone affette da patologie croniche e/o delle persone fragili;
2. Assicurare la continuità assistenziale, l'accessibilità e l'integrazione dell'assistenza sanitaria, sociosanitaria e sociale;
3. Completa digitalizzazione del servizio al fine di garantire una visione completa dello scenario assistenziale della ASL e delle persone prese in carico, nonché assicurare la memorizzazione, l'interoperabilità ed il trasferimento delle informazioni;

4. Migliorare la qualità di vita della persona assistita.
5. Miglioramento dell'accessibilità ai servizi sanitari per la popolazione locale.
6. Garantire il passaggio tra i diversi setting assistenziali socioassistenziali e sociali delle persone che non possono essere direttamente affidate al MMG e all'IFoC;
7. Ottimizzazione delle risorse umane e materiali.
8. Raccolta dati, tracciamento e monitoraggio delle transizioni da un luogo di cura all'altro o da un livello clinico assistenziale e socioassistenziale all'altro;
9. Garantire l'inserimento dei dati sanitari e socioassistenziali, di propria competenza, nel software aziendale dedicato e correlato al Fascicolo sanitario delle persone;
10. Ridurre il rischio di riammissione istituzionalizzata e/o il ricorso improprio al Pronto Soccorso a seguito di una dimissione non appropriata o di un trasferimento non coordinato verso l'appropriato setting assistenziale, in particolare per le persone fragili;
11. Interconnessione procedurale ed operativa con la centrale operativa regionale 116117 per affrontare condizioni complesse o urgenti.
12. Correlazione operativa con i servizi della centrale di telemedicina e le UCA, per garantire proattivamente interventi appropriati, efficaci ed efficienti;
13. Correlazione operativa con i PUA aziendali per la presa in carico e la transizione verso i setting assistenziali definiti nella Valutazione Multidisciplinare per i cittadini che non necessitano della presa in carico da parte dei CAD/ADI.

Risorse di personale

La dotazione organica a tendere prevista dal DM 77 del 2023 è relativa ad un modello organizzativo monoprofessionale. La Asl Roma 6 per garantire una visione olistica della persona della persona relativamente ai suoi bisogni socioassistenziali ha progettato centrali operative con funzioni multidisciplinari al fine di garantire efficienza ed efficacia nonché appropriatezza nella presa in carico della persona.

A tal fine, l'organico delle COT sarà formato da Infermieri, Assistenti Sociali, Fisioterapisti e Medici in relazione al modello organizzativo di cui l'azienda si è dotata: 1 COT A (HUB) e 6 COT D (Spoke).

Modello organizzativo

La COT A esercita le proprie funzioni afferendo gerarchicamente alla UOS Infermieristica Territoriale/UOC Professione Infermieristica. Svolge le proprie attività in correlazione con il Servizio Sociale Aziendale e la UOSD Tecnici della Riabilitazione ed è funzionalmente collegata con il servizio di Bed Management, il Dipartimento del Territorio, le Strutture sanitarie, Sociosanitarie e sociali accreditate, le istituzioni dei comuni del territorio e la centrale operativa regionale e le altre ASL del Lazio.

La COT A è composta da personale sanitario, sociale e della riabilitazione, supportato da personale amministrativo (nucleo stabile) integrato ed, a seconda delle specifiche esigenze, è supportata da professionisti con diverse competenze, dei Distretti e/o dell'area ospedaliera aziendale, nell'ottica di un processo di "contaminazione" di saperi e di competenze tra aree differenti. Il team adotta una modalità di lavoro basata sull'approccio

multiprofessionale e multidisciplinare. È attiva 7 giorni su 7, con orari definiti secondo l'organizzazione aziendale.

Le COT D sono integrate all'interno dei servizi delle cure intermedie distrettuali, svolgono le proprie attività/funzioni, secondo le linee di indirizzo aziendali e distrettuali, nel territorio di competenza in correlazione con le articolazioni distrettuali del Servizio Sociale Aziendale e della UOSD Tecnici della Riabilitazione le strutture sanitarie, sociosanitarie e sociali accreditate del territorio, e la centrale operativa territoriale aziendale.

Gli elementi che contraddistinguono questo nostro modello di COT sono soprattutto la multidisciplinarietà essendo questa il modo per affrontare la complessità della presa in carico assistenziale che deve essere di tipo olistico e la proattività che si estrinseca per esempio sulla ricerca degli over 65 anni non ancora in carico al CAD in quanto non consapevoli di essere affetti da fragilità e/o cronicità.

Autore: **Stefano Villani** (ASL Roma 6)

Tutor di progetto: **Andrea Patanè** (Università di Bergamo)

L'Autore ringrazia il dott. **Claudio Federici**, dirigente delle professioni infermieristiche nell'ASL Roma 6, per aver collaborato all'elaborazione del presente progetto.

Project-work n. 7

Rete Rivoli&Pianezza: connettere i nodi della rete locale di assistenza territoriale

ABSTRACT:

Lo “shift” epidemiologico verso la cronicità e la multimorbilità, con il carico di disabilità ritardato che esse portano con sé e le fragilità che le accompagna, è stato esplorato nel 2014 dalla Regione Veneto all’interno della propria popolazione mediante il sistema degli Adjusted Clinical Groups (ACG). L’analisi ha evidenziato come il 75% delle risorse sanitarie sia utilizzato dal 21% della popolazione, perché affetta da una singola patologia complessa o da patologie multiple o da terminalità.

Per i dieci MMG della Casa della Salute di Pianezza quel sottoinsieme di popolazione si concretizza oggi in un valore atteso di 3.218 persone (comprese le circa 86 persone ospiti dell’RSA locale) responsabile, per l’insieme dei medici, di 550 dei loro 740 contatti quotidiani. Un carico assistenziale critico con importanti ricadute anche sui DEA ospedalieri, che indicava, già nel 2014, come non più rinviabile l’implementazione di un nuovo modello di servizio di Assistenza Territoriale (AT) per la sua rilevanza strategica.

Tale modello dovrebbe essere multiprofessionale, multisede, asincrono, strutturato a nodi di rete integrati e ad intensità variabile, con la centralità del paziente come elemento qualitativo costitutivo che trova l’attuazione concreta nell’unitarietà e completezza degli interventi erogati dai diversi servizi: servizi “di attesa”, che rispondono all’agenda del paziente, e servizi “proattivi”, che rispondono all’agenda del SSN/R (rivolta alle cronicità o, ad esempio, ad una pandemia). In questo contesto, la qualità dei servizi dovrebbe essere valutata in ordine all’accessibilità, alla continuità, alla completezza e alla coordinazione degli interventi erogati, nonché all’empowerment promosso.

Siffatto modello, per essere ingegnerizzato e attuato nella pratica quotidiana, richiede ai professionisti dell’AT (e non solo) l’acquisizione e l’introduzione di una nuova cultura della cura, un cambiamento del proprio assetto organizzativo e nuove modalità di gestione del bisogno del cittadino in carico: un percorso preliminare imprescindibile, certamente complesso e dai tempi lunghi, che tuttavia i MMG della Casa della Salute di Pianezza hanno già da tempo iniziato ad attuare concretamente.

Questo percorso verrà illustrato, nei suoi aspetti essenziali e concreti orientati alla realizzazione del nuovo modello di presa in carico all’interno della nostra AFT sperimentale, nella prima parte di questo lavoro. Esso ha portato l’ASLTo3, nell’aprile 2019, ad avviare un progetto di servizio sperimentale dell’AFT di Pianezza, e tutt’ora in corso, denominato ‘Casa della Salute’.

Il progetto “Rete Rivoli & Pianezza” (Progetto R&P) oggetto della presente proposta vuole essere un ulteriore sviluppo del servizio Casa della Salute.

Il progetto Rete R&P intende, infatti, testare la realizzazione di una continuità, in questo caso, anche esterna alla Casa della Salute (Casa della Comunità Spoke?) della presa in carico senza cadute di tensione (secondo le indicazioni del Piano Nazionale Cronicità e

del DM 77/2022) di una persona nel corso del suo passaggio da una condizione di stabile cronicità/fragilità (complessità) ad una di scompenso o di altra acuzie.

In considerazione delle molte condizionalità che intervengono nell'avvio e gestione di questi casi, la procedura gestionale da adottare nella sperimentazione sarà elaborata con l'avvio di una "comunità di pratica", composta da rappresentanti degli attori coinvolti al fine di individuare e trovare soluzioni, sulla base di un "case scenario" condiviso, ai diversi colli di bottiglia che si incontrano ad oggi nella gestione integrata e completa del caso.

Una volta individuata e condivisa la procedura di case management, la sperimentazione sarà suddivisa in due fasi.

La prima fase riguarderà l'accesso al e la dimissione dal Pronto Soccorso dell'Ospedale di Rivoli di soggetti fragili con patologie croniche ospiti dell'RSA locale o della Casa Assistenza locale.

La seconda fase riguarderà anche l'accesso al e la dimissione dal Pronto Soccorso dell'Ospedale di Rivoli di cinque cittadini maggiorenni fragili abitualmente presenti al proprio domicilio pianezzeese per ciascuno dei dieci MMG, e da loro indicati come coloro a maggior rischio di scompenso per specifiche fragilità.

Attraverso due operazioni chiave (1: l'adozione della piattaforma di teleconsulto utilizzata dall'ASLTO3 per le comunicazioni tra il MMG e il Medico Urgentista in turno al DEA dell'ospedale di Rivoli; 2: il training accreditato dei MMG coinvolti all'utilizzo di un ecografo portatile con sonda lineare e convex), la sperimentazione intende: a) profilare e presentare meglio le persone per le quali il singolo MMG ritiene sarebbe necessario un invio al DEA; b) gestire in modo integrato e meglio profilato il rientro in residenza o al domicilio delle persone in dimissione dal DEA.

La riduzione di accessi di tipo "revolving door" al DEA, il miglioramento della qualità di vita dei pazienti coinvolti e, infine, l'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse umane ed economiche del SSN/R rappresentano i risultati attesi del progetto.

Autore: **Giulio Lupo** (MMG, Coordinatore dell'Equipe di assistenza territoriale/Casa della Salute di Pianezza, TO)

Tutor di progetto: **Davide Servetti** (Università del Piemonte Orientale)

L'Autore ringrazia i dott. **Paola Molina** (Medico Urgentista Direttore S.C. Medicina e Chirurgia d'Accettazione e Urgenza di Rivoli, ASL TO 3) e **Sergio Bernabè** (Presidente della cooperativa TeamAPP, già Coordinatore dell'Equipe di assistenza territoriale/Casa della Salute di Pianezza, TO), che hanno partecipato a pieno titolo alla elaborazione e scrittura del presente progetto.

Project-work n. 8

Il “Modello Fiano Romano” nella strutturazione di servizi offerti dalle Case di Comunità della ASL Roma 4

ABSTRACT:

Il lavoro descrive il Prototipo di Casa della Comunità elaborato nell’ambito dell’ASL Roma 4 da parte della Direzione strategica aziendale, ricostruendolo alla luce degli obiettivi della riforma della sanità territoriale.

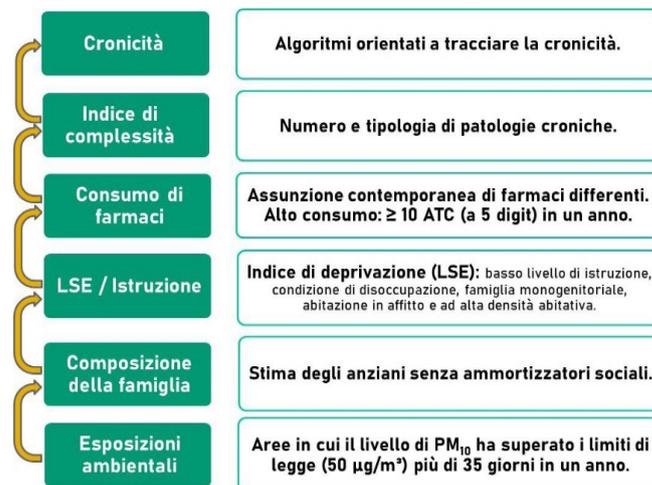
Il prototipo è stato elaborato in un contesto territorialmente definito, che coincide con la CdC di Fiano Romano, con l’obiettivo non solo di riordinare l’assistenza sanitaria di prossimità, ma anche di concorrere al ridisegno dei percorsi assistenziali nell’ottica di sostenere la presa in carico del paziente cronico, supportandone la “navigazione” tra gli altri servizi esistenti sul territorio.

È stato sviluppato un sistema che consente di definire specifiche modalità di presa in carico per gruppi di assistiti omogenei, in relazione alla tipologia e all’intensità del bisogno assistenziale, con particolare attenzione ai soggetti che soffrono di più patologie.

La stima dei bisogni socio-assistenziali costituisce un valido strumento di supporto alla programmazione di specifici interventi sanitari, diversificati in base alle caratteristiche della popolazione assistita.

Per definire le strategie di intervento e personalizzare i percorsi assistenziali è stata sviluppata una metodologia “flessibile”, che può essere implementata su più livelli di governo, in funzione degli obiettivi della programmazione regionale, aziendale o distrettuale, e che tiene conto non solo di criteri clinici, ma anche di tutti quei fattori individuali e socio-familiari che possono incidere sulla effettiva capacità del paziente di gestire la propria patologia. Nella Figura 1 sottostante sono rappresentati alcuni dei “fattori” principali utilizzati per la stima dei bisogni socio-assistenziali.

Figura 1. Le diverse dimensioni del bisogno socio-assistenziale



Il progetto prevede la definizione di un nuovo modello di offerta sanitaria che, partendo dallo studio dei bisogni della popolazione e confrontandolo con l'attuale offerta di servizi sanitari territoriali, permetta di adattare tale offerta ai bisogni degli utenti di ogni singola realtà distrettuale e di sviluppare le funzioni della committenza.

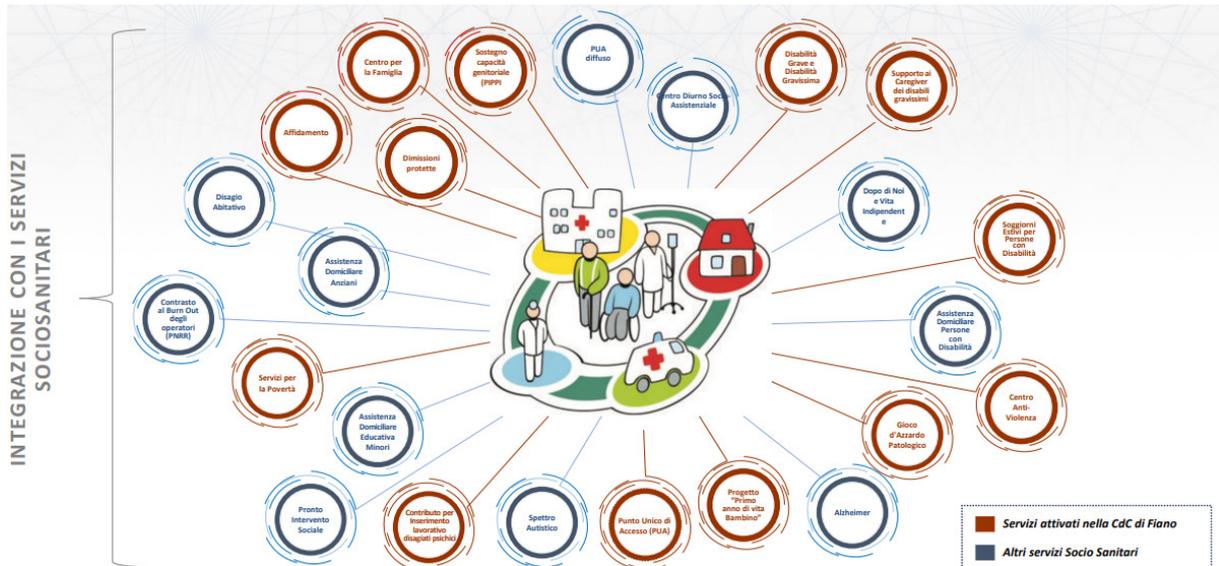
Per quanto riguarda la fase di progettazione, è stato definito un gruppo di lavoro quanto più ampio possibile, che rappresentasse adeguatamente tutte le parti in causa, inclusi il direttore di distretto, i rappresentanti dei Comuni, dei MMG, degli enti comunali, delle associazioni del terzo settore, degli specialisti ambulatoriali e del Consorzio della Valle del Tevere. Proprio la presenza di quest'ultimo Ente, che ha il compito di gestire in forma associata gli interventi e i servizi sociali di competenza dei Comuni consorziati, ha rappresentato un elemento strategico determinante ai fini della vocazione socio-sanitaria che si vuole far acquisire alla CdC.

La metodologia adottata ha previsto incontri del gruppo di lavoro presieduti, per tutta la durata della progettazione (da ottobre 2022 fino alla primavera del 2023), direttamente dal Direttore generale dell'ASL Roma 4.

L'offerta complessiva della struttura, soprattutto per quanto riguarda la specialistica ambulatoriale, è stata programmata in una logica di espansione, maggiore aderenza ai bisogni assistenziali di salute e ponendo attenzione all'integrazione dei servizi socio-sanitari e sociali, di concerto con il Consorzio. In altri termini, si è cercato di agire nella direzione di un potenziamento complessivo dell'offerta ambulatoriale, coerentemente con il fabbisogno di salute espresso dalla popolazione di riferimento potenziando quelle che sono branche strategiche, come la diabetologia o l'assistenza cardiologica strutturando delle vere e proprie "reti specialistiche" (tra cui le principali sono: la rete diabetologica, la rete cardiologica, la rete pneumologica e la rete oncologica e delle cure Palliative), capaci di coordinare la presa in carico e la gestione del paziente cronico e multicronico dall'ospedale al territorio (e in particolare alle Case della Comunità).

Inoltre, la programmazione ha tenuto conto della configurazione fisico-logistica del territorio e le abitudini locali attraverso una *survey* presso condotta presso gli utenti che frequentavano il poliambulatorio di Fiano in ordine ai mezzi di trasporto utilizzati.

I principali fattori potenziali di successo dell'esperienza di Fiano Romano sono da ricondurre alla conoscenza del contesto territoriale e alla capacità di relazionarsi e mediare con la filiera degli stakeholder: tramite il supporto del Consorzio della valle del Tevere abbiamo individuato 21 aree di possibile integrazione, da attivare su tutte le Case della Comunità del territorio (v. sottostante Figura 2).



Tale modalità organizzativa, grazie anche alla costruzione delle reti specialistiche, crea benefici nei confronti degli ospedali e della rete dell'emergenza-urgenza, aiutando a decongestionare i pronto soccorso ospedalieri della ASL e delle Aziende Ospedaliere limitrofe. Al momento è in fase di implementazione l'integrazione piena con i MMG del territorio, che in un contesto così complesso e variegato, devono avere la possibilità di collegarsi in maniera funzionale con servizi sociali comunali, consorzi locali e altri servizi aziendali.

Autore: **Leonardo Spaziani** (ASL Roma 4)

Tutor di progetto: **Andrea Patanè** (Università di Bergamo)

Project-work n. 9**Percorso diagnostico terapeutico condiviso e personalizzato per pazienti con multicronicità. Revisione dei PDTA della ASL di Viterbo alla luce delle Centrali operative****ABSTRACT:**

Il modello organizzativo adottato dalla ASL di Viterbo per ridefinire la rete territoriale, disegnata in un'ottica di prossimità e sicurezza delle cure, vede una gestione proattiva e integrata del bisogno di salute con una attenzione particolare alle fasi di transizione delle cure, grazie ad una forte regia centralizzata (Centrali Operative) ed alla presenza di strutture intermedie e unità speciali di continuità assistenziale (UCA). Le fondamenta su cui poggia la rete territoriale sono rappresentate dalla stratificazione del livello di rischio della popolazione e la conseguente classificazione del bisogno di salute. La finalità ultima è quella di favorire più a lungo possibile la permanenza della persona malata al proprio domicilio, garantendo la miglior qualità di vita possibile anche nel fine vita.

La pandemia da Covid-19 ha confermato il valore universale della salute, la sua natura di bene pubblico fondamentale, rendendo ancora più evidente la necessità di potenziare la sinergia tra le attività territoriali, nonché l'integrazione con l'area ospedaliera e di emergenza. I modelli di organizzazione e i servizi proposti dal DM 77/2022 rappresentano l'opportunità di gestire l'introduzione di nuovi ruoli (come l'Infermiere di Famiglia e di Comunità), di nuovi servizi (ad esempio l'UCA e le COT) o di nuove strutture di offerta (come le CdC o gli OdC) che hanno reso la rete dei servizi territoriali più ricca, articolata e performante, con una complessa ma più snella gestione tra i nodi della rete di offerta e un più articolato corpo di competenze degli operatori territoriali chiamati a interpretare un portafoglio più esteso di interventi.

Il modello organizzativo del nuovo piano territoriale aziendale è stato declinato in fasi attuative (alcune trasversali e altre strettamente connesse all'attuazione del PNRR) e altre applicative, per cui è stato definito il sistema aziendale delle Centrali Operative Aziendali, Distrettuali e Ospedaliere (COT A, COT D e TOH), l'evoluzione delle cure domiciliari con lo sviluppo del servizio di Unità di Continuità Assistenziale (UCA), la domiciliarità come valore aggiunto e la casa come primo luogo di cura, l'integrazione ospedale-territorio con i criteri per la dimissione orientata, i Progetti Individuali di Salute (PRIS) e l'integrazione sociosanitaria e budget di salute. Utile per avere un disegno completo delle interconnessioni aziendali, considerare i diversi setting.

L'obiettivo del progetto è pertanto l'identificazione e la presa in carico dei pazienti cronici e multicronici, a partire dalla stratificazione della popolazione e dalla individuazione di percorsi personalizzati ed integrati, per la realizzazione di percorsi unificati di cura ed intervento. Ciò comporta la revisione di tutte le procedure aziendali e dei percorsi (PDTA) atte a garantire un omogeneo processo di transizione da un setting assistenziale all'altro, ospedale-territorio, coinvolgendo tutti gli attori protagonisti (UU.OO, P.S., TOH, PUA, COT D, COT A, ADI, UCA, Compagini esterne, Strutture accreditate).

Autore: **Giulia Corradi** (ASL di Viterbo)

Tutor di progetto: **Giammaria Gotti** (Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa)

Project-work n. 10

Il ruolo delle Centrali Operative Ospedaliere (COO) e Territoriale (COT) nella continuità assistenziale ospedale-territorio: modello di sviluppo di un percorso per il paziente polipatologico

ABSTRACT:

Nell'attuale contesto epidemiologico, demografico e sociale ha assunto particolare rilievo per l'intero Sistema Salute, la necessità di pervenire ad un governo clinico, organizzativo ed operativo che regoli il flusso domanda e offerta coniugando azioni che toccano aspetti epidemiologici, socio-demografici, economici e, più in generale, di contesto.

La Regione Lazio, per assicurare la governance del processo di *transitional care* nell'ottica della sostenibilità e dello sviluppo organizzativo in linea con le indicazioni di cui al Decreto del Ministero della Salute n. 77/2022, ha previsto la realizzazione di un sistema multilivello in cui tutti gli attori sono connessi in maniera strutturata e coordinata, compreso i referenti delle Reti (DGR n. 643 del 26.07.22 "Linee guida generali di programmazione degli interventi di riordino territoriale della Regione Lazio in applicazione delle attività previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e dal Decreto Ministeriale 23.05.2022 n. 77"; Delibera regionale G15959 del 18.11.2022 "Revisione del "Piano Regionale per la Gestione del Flusso di Ricovero e del Sovraffollamento in Pronto Soccorso" (DCA U00453/2019). La Regione Lazio, già nel 2020, con la Determinazione n. G10994 ("Centrale Operativa Aziendale e Centrale Operativa Regionale Acuzie e Post-Acuzie") aveva avviato un percorso inerente il processo di integrazione Ospedale-Territorio e più recentemente lo ha definito con la delibera n. 976 del 28 dicembre 2023 "Adozione del Piano di Programmazione dell'Assistenza Territoriale 2024-2026".

Il focus del presente progetto è il miglioramento della presa in carico dei soggetti anziani fragili e dei soggetti con fragilità socio-sanitarie, mediante gli strumenti del TOH (Team Operativo Ospedaliero) e delle COT (Centrali Operative Territoriali).

Il concetto di presa in carico, come indicato nel Piano della Cronicità del 2016, fornisce strumenti organizzativi e digitali a supporto della continuità assistenziale ospedale-territorio favorendo l'appropriatezza dei vari setting di cura. In particolare, l'attività del TOH (Team Operativo Ospedaliero) e delle COT (Centrali Operative Territoriali) previste dalla normativa nazionale e regionale, garantisce la continuità assistenziale longitudinalmente, nel tempo e nelle transizioni fra luoghi (domicilio/ospedale) e livelli di cura (cure primarie/specialistiche) per fornire, attraverso il coordinamento e l'integrazione multiprofessionale e multidisciplinare, una risposta articolata e personalizzata.

Il TOH esplica la funzione di identificazione precoce del paziente fragile con multimorbidità ai fini della presa in carico longitudinale e prospettica territoriale. A tale proposito è indispensabile l'attivazione delle modalità di trasmissione delle informazioni relative ad ogni singolo paziente alla COT mediante l'implementazione dei servizi di telemedicina e digitali previsti nel progetto "Transitional Care" della Regione Lazio nella cornice della Missione 6 del PNRR che prevede lo sviluppo della sanità digitale.

Inoltre, Il TOH è coinvolto nella valutazione multidimensionale del paziente al momento della dimissione per l'individuazione del setting di cura più appropriato a breve e medio termine nell'ottica di favorire la domiciliazione del paziente per quanto possibile (domicilio come luogo di cura) e/o in alternativa altri luoghi di cura post-acuzie in connessione con la COT di riferimento.

La COT coordina le transizioni di cura territoriali, effettua il monitoraggio domiciliare intensivo nella fase post-dimissione anche attraverso il coinvolgimento dei servizi sociosanitari di supporto alla fragilità, facilita l'eventuale riammissione del paziente in ospedale in caso di peggioramento clinico o nuova acuzie identificando con il TOH la modalità di accesso, evitando per quanto possibile il ricorso al Pronto Soccorso.

Strumento fondamentale per la più efficace presa in carico del paziente nella sua centralità è rappresentato dai PDTA che, nel rispetto delle evidenze scientifiche e delle Linee Guida di patologia, sono contestualizzati alle singole realtà e risorse disponibili in ciascun contesto locale con la definizione dettagliata di chi fa cosa, come, dove e quando. Il PDTA, inoltre, nella logica della continuità longitudinale, grazie agli strumenti di sanità digitale, consente di intercettare il paziente con polipatologia e favorirlo nel processo diagnostico-terapeutico evitando duplicazioni di prestazioni mediche.

Per il paziente cronico con multimorbilità e politerapia, la presa in carico da parte dei servizi sia ospedalieri che territoriali, coinvolge i professionisti in una logica di multidisciplinarietà e multiprofessionalità. È fondamentale la valutazione globale del singolo paziente che consenta una classificazione individuale del rischio di progressione e/o riacutizzazione di malattia, la revisione e riconciliazione terapeutica in previsione della sua dimissione. Questi aspetti richiedono una ottimale integrazione tra assistenza specialistica ospedaliera, cure primarie e assistenza specialistica territoriale, a tale riguardo il progetto presentato fornisce elementi organizzativi e propone continuità operativa attraverso l'interazione sinergica e coordinata della COO-TOH e della COT di riferimento.

Autrici: **Roberta Ledda** e **Paola Santalucia** (A.O. San Giovanni Addolorata, Roma)

Tutor di progetto: **Davide Servetti** (Università del Piemonte Orientale)

Project-work n. 11

Il servizio “Home Care” IFO: garantire la continuità assistenziale al paziente oncologico

ABSTRACT:

Questo project-work nasce con l'obiettivo di garantire, potenziare e migliorare l'assistenza ed è rivolto nello specifico al paziente oncologico attraverso l'istituzione di un Servizio di assistenza domiciliare che prenda in carico il paziente ricoverato presso l'IRCCS IFO di Roma al momento della dimissione.

Il progetto è innovativo in quanto all'interno dell'IRCCS non è presente un Servizio di assistenza domiciliare e nel corso dell'elaborato si illustreranno nello specifico le ragioni della proposta che si radicano nella peculiare condizione del paziente oncologico anche alla luce della profonda alleanza terapeutica che si crea nei percorsi di cura.

Nello specifico i destinatari del servizio “Home Care” degli IRCCS IFO sono persone, affette da una patologia oncologica ad andamento cronico ed evolutivo a bassa/media complessità assistenziale (ADI 1° Livello), alle quali verranno garantiti cinque accessi settimanali complessivi tra visite domiciliari e l'innovativa telemedicina che consentirà una rapida ed efficiente comunicazione con il paziente, la famiglia e il caregiver.

Gli obiettivi principali di tale Servizio sono:

- Garantire continuità assistenziale.
- Migliorare gli standard assistenziali.
- Migliorare la qualità di vita delle persone assistite.
- Ridurre i ricoveri ospedalieri e i relativi costi.

La complessità assistenziale verrà valutata attraverso l'utilizzo di molteplici scale di valutazione considerata anche l'attesa eterogeneità valutativa: l'indice IDA (indice di Dipendenza Assistenziale), la IIA (Indice di Intensità Assistenziale), l'ICA (Indice di complessità assistenziale) e l'indice di Karnofsky.

I risultati ottenuti consentiranno di fornire un monitoraggio continuo sulla complessità assistenziale e verificare la congruenza della presa in carico dell'assistito in tutto il percorso clinico assistenziale.

Creare un “ponte” tra ospedale e territorio è l'obiettivo di questo progetto, che intende mettere in continua comunicazione non solo il paziente e il professionista sanitario, ma anche le varie strutture e figure sanitarie presenti nel welfare regionale.

Autore: **Vincenzo Tallarita** (IRCCS IFO- Regina Elena-San Gallicano, Roma)

Tutor di progetto: **Davide Servetti** (Università del Piemonte Orientale)

Persona, scienza e linguaggio: l'inattuazione del programma costituzionale in materia di disabilità e dei relativi livelli essenziali delle prestazioni*

Fabio Masci**

SOMMARIO: 1. Premesse di merito e di metodo. – 2. La persona in Costituzione. – 3. La funzione “personalista” della scienza. – 4. La funzione “personalista” del linguaggio. – 5. Persona, scienza e linguaggio nel programma costituzionale in materia di disabilità. – 6. La salute come stato di benessere completo. – 7. Il modello “biopsicosociale” di disabilità. – 8. La “Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute” (I.C.F.). – 9. Esempi applicativi della “Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute” (I.C.F.). – 10. L'attuazione della Costituzione attraverso il recepimento normativo della “Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute” (I.C.F.). – 11. Gli eccessi di potere legislativo derivanti dall'utilizzo di procedure di accertamento scientificamente non validate. – 12. I pregiudizi e le discriminazioni derivanti dall'utilizzo di linguaggi scientificamente non validati. – 13. Il ruolo del P.N.R.R. nel recepimento normativo della “Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute” (I.C.F.). – 14. Il recepimento normativo della

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco. Il saggio riproduce, sviluppa e amplia alcune tesi già esposte in F. MASCI, *A contribution to the study of disability in the Italian constitutional system*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2024, integrandone e aggiornandone i contenuti anche alla luce degli interventi normativi in ultimo sopravvenuti (il riferimento precipuo è al decreto legislativo n. 62/2024, che attua la legge di delega n. 227/2021) e delle conseguenze, giuridiche e non, che ne sono derivate.

** Assegnista di ricerca e Professore a contratto di Diritto pubblico nell'Università degli studi “G. d'Annunzio”, Chieti-Pescara, fabiomasci30.05.1988@gmail.com.

“Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute” (I.C.F.) non è sufficiente a garantire l’attuazione della Costituzione. – 15. I livelli essenziali delle prestazioni (L.E.P.) in materia di tutela delle persone con disabilità. – 15.1. Il “super livello essenziale”: il progetto di vita. – 15.2. I livelli essenziali di assistenza (L.E.A.) in materia di disabilità. – 15.3. I livelli essenziali delle prestazioni sociali in materia di disabilità (L.E.P.S. o LIV.E.A.S.). – 15.4. Nuovi L.E.A. e nuovi L.E.P.S. in arrivo? – Quali prospettive per il futuro?

ABSTRACT:

La realizzazione umana è il presupposto e il fine del programma costituzionale. Scienza e linguaggio concorrono, ciascuno in ragione delle proprie specificità, all’attuazione di questo programma. Tuttavia, legislatori, giudici e pubbliche amministrazioni non sempre recepiscono paradigmi scientificamente validati e non sempre adottano registri linguistici conformi al disegno emancipativo-inclusivo del Costituente. Ciò comporta, ovviamente, un’inattuazione del programma costituzionale. Accade, ad esempio, in materia di disabilità. Quest’ultima, infatti, è definita e accertata attraverso la “Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute” (I.C.F.), che costituisce il riflesso di un modello teorico “biopsicosociale”, a propria volta affermatosi quale appendice di un approccio “olistico” alla salute. Ad ogni modo, le modalità di definizione e di accertamento della disabilità, così come poc’anzi descritte, non sono mai state recepite a livello normativo, e ciò sebbene l’I.C.F. sia il solo strumento in grado di garantire una rappresentazione scientificamente validata delle capacità e dei bisogni delle persone con disabilità. Ne consegue che l’omessa normativizzazione dell’I.C.F. costituisce un ostacolo non indifferente allo sviluppo e alla partecipazione di queste persone, tra l’altro già lese dalla mancata determinazione dei L.E.P. e dalla scarsità di finanziamenti destinati a circuiti emancipativo-inclusivi appositi. Il P.N.R.R. si propone di risolvere in maniera definitiva le problematiche suenunciate, anche se, allo stato, le misure programmate non hanno ancora visto luce.

Human realization is the presupposition and the goal of the constitutional program. Science and language, both because of their specific characteristics, contribute to the implementation of this program. Legislators, judges, and public administrations do not always transpose scientifically validated paradigms and do not always adopt linguistic registers that are in line with the emancipatory-inclusive design of the Constituent Assembly. It obviously means that the constitutional program is not being implemented. Disability is a case in point. In fact, in scientific context, disability is defined and verified through the “International Classification of Functioning, Disability and Health” (I.C.F.), which is the reflection of a theoretical model “biopsychosocial”, which, in turn, has established itself as an appendix to a “holistic” approach to health. However, the procedures for defining and verifying disability, as described above, have never been transposed into law, and this although the I.C.F. is the only instrument able to guarantee a scientifically validated representation of the abilities and needs of people with disabilities. Consequently, the failure to standardize the I.C.F. is a significant obstacle to the development and socialization of these people, already injured by the lack of determination of L.E.P. and the lack of funding for emancipation and inclusion. The P.N.R.R. aims to definitively solve the problems mentioned above, even if, currently, the planned measures have not yet been implemented.

1. Premesse di merito e di metodo

Il presente saggio è organizzato in due parti.

La prima ha ad oggetto un'indagine sulla tipologia di apporto che scienza e linguaggio forniscono ai fini dell'attuazione del programma costituzionale.

La seconda, invece, è tesa a dimostrare che paradigmi scientifici e formulazioni linguistiche, così come attualmente recepiti dall'ordinamento giuridico, sono lungi dal garantire sviluppo e partecipazione alle persone con disabilità.

Lo scritto, a onor del vero, prende le mosse da un precedente lavoro, dov'è incidentalmente emerso che le tutele vigenti risentono di errori scientifici ed anacronismi linguistici che tendono ad acuire le difficoltà di emancipazione e di inclusione delle persone con disabilità¹.

Difatti, benché l'Organizzazione Mondiale della Sanità (O.M.S.) accerti e definisca la disabilità di una persona in conformità al modello "biopsicosociale" delineato nella "Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute" (I.C.F.)², ancor oggi, a distanza di oltre vent'anni dall'entrata in vigore di questa classificazione, l'ordinamento giuridico italiano continua ad avvalersi di procedure di accertamento e di definizioni prive di riscontro scientifico e linguistico³. Il riferimento è ai paradigmi e ai termini della "Classificazione Internazionale delle Menomazioni, delle Disabilità e degli Handicap" (I.C.I.D.H.), dismessa dall'O.M.S. nel 2001 ma a più riprese utilizzata da legislatori, giudici e pubbliche amministrazioni. L'I.C.I.D.H. imputa la genesi della disabilità a variabili di derivazione biologica ed esclude che sulla stessa incidano fattori di origine psicologica

¹ F. MASCI, *P.N.R.R., delega al Governo in materia di disabilità e legge di bilancio 2022: per un paradigma di tutela costituzionale che garantisca la riduzione del "disability divide"*, in *Costituzionalismo*, 2022, n. 3, pp. 87 ss.

² L'I.C.F. è stata approvata il 22 maggio 2001 dalla 54esima Assemblea dell'O.M.S ed ha integralmente sostituito la "Classificazione Internazionale delle Menomazioni, delle Disabilità e degli Handicap" (I.C.I.D.H.), approvata in prima versione nel 1980 ed aggiornata nel 1997. Costituisce, a livello scientifico, il modello di riferimento per la descrizione degli stati di salute (benessere fisico e benessere psicologico), di quelli ad essa correlati (autonomia personale, relazioni sociali, ambiente di riferimento, convincimenti personali, credenze religiose) nonché della loro incidenza sulla qualità della vita di una persona (in termini, specificamente, di funzionamento e/o di disabilità). Postulando il riferimento agli stati di salute, l'I.C.F. è utilizzata congiuntamente alla "Classificazione Statistica Internazionale delle Malattie e dei Problemi Sanitari Correlati" (I.C.D.), O.M.S., *ICF. Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute. Versione breve*, Trento, Erickson, 2001, pp. 14-15.

³ Avevo già segnalato la problematica in F. MASCI, *La tutela costituzionale della persona disabile*, in *Federalismi*, 2020, n. 1, in particolare pp. 160 ss. Si vedano anche, però, G. ARCONZO, *I diritti delle persone con disabilità. Profili costituzionali*, Milano, Franco Angeli, 2020, pp. 52 ss.; C. COLAPIETRO, F. GIRELLI, *Persone con disabilità e Costituzione*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2020, pp. 28 ss. e 35 ss.; E. VIVALDI, *Disabilità, autonomia, diritti. Alcune riflessioni a tre anni dall'approvazione della legge n. 112/2016*, in *Diritti fondamentali*, 2019, n. 1, pp. 7 ss.; S. ROSSI, *Forme della vulnerabilità e attuazione del programma costituzionale*, in *Rivista AIC*, 2017, n. 2, p. 28; L. BUSATTA, *L'universo delle disabilità: per una definizione unitaria di un diritto diseguale*, in F. CORTESE, M. TOMASI (a cura di), *Le definizioni nel diritto. Atti delle giornate di studio 30-31 ottobre 2015*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2016, pp. 347-348; A. LORENZETTI, *Dis-eguaglianza e disabilità*, in M. DELLA MORTE (a cura di), *La dis-eguaglianza nello Stato costituzionale*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2016, p. 173; E. LONGO, *Unitarietà del bisogno di cura. Riflessioni sugli effetti giuridici conseguenti al passaggio dal modello medico al modello sociale di disabilità*, in *Non profit*, 2011, n. 2, pp. 35 ss.; C. HANAU, (voce) *Handicap*, in *Digesto delle Discipline Pubblicistiche*, vol. VIII, Torino, Utet, 1993, p. 68.

o sociale. Quest'impostazione, che sottende un'implicita sovrapposizione tra i concetti di "disabilità" e di "malattia", circoscrive gli orizzonti della salvaguardia all'erogazione di beni, servizi e prestazioni di matrice sanitaria, nulla disponendo in ordine all'adozione di misure socio-sanitarie e di assistenza sociale – anche se, a ben vedere, il decreto legislativo n. 62/2024⁴, entrato in vigore appena un mese fa, sembra segnare una netta inversione di tendenza (*infra* parr. 11, 12 e 13).

Ad ogni modo, per comprendere il reale portato del *vulnus* derivante dal recepimento normativo di errori scientifici ed anacronismi linguistici è fondamentale avere un quadro chiaro in ordine alle relazioni che intercorrono tra persona, scienza e linguaggio. Solo in tal modo, infatti, è possibile cogliere appieno la natura e l'entità degli ostacoli che si frappongono allo sviluppo e alla partecipazione delle persone con disabilità, e dunque all'attuazione del programma costituzionale.

2. La persona in Costituzione

In considerazione delle premesse suesposte, la riflessione che si intende sviluppare deve necessariamente muovere da una ricostruzione del programma costituzionale.

La Carta del '48 assume la tutela della persona quale presupposto e fine dell'ordinamento giuridico italiano⁵. Non c'è valore, principio o situazione giuridica che non la sottenda, così come non c'è disposizione o norma che non la abbia ad oggetto; è misura della forma di stato e della forma di governo, ma anche parametro nei rapporti con gli altri ordinamenti; permea l'azione dei legislatori, dei giudici e delle pubbliche amministrazioni, informando a sé paradigmi normativi, criteri ermeneutici e indirizzi politici.

⁴ Decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62, recante "Definizione della condizione di disabilità, della valutazione di base, di accomodamento ragionevole, della valutazione multidimensionale per l'elaborazione e attuazione del progetto di vita individuale personalizzato e partecipato".

⁵ Tale impostazione è chiaramente emersa in sede di Assemblea costituente ed è stata testualmente esplicitata da Giuseppe Dossetti. Si veda, in proposito, Commissione per la Costituzione. Prima sottocommissione, *Resoconto sommario della seduta di lunedì 9 settembre 1946. Intervento dell'on. Dossetti*, in Assemblea costituente, *Atti*, pp. 21-22, consultabile sul sito istituzionale della Camera dei deputati. Lo spiegano in dettaglio P. GROSSI, *La Costituzione italiana quale espressione di una società plurale*, in *Nuova Antologia*, 2017, n. 1, pp. 18 ss.; N. OCCHIOCUPO, *Liberazione e promozione umana nella Costituzione. Unità di valori nella pluralità di posizioni*, Milano, Giuffrè, 1984, soprattutto p. 59; G. FERRARA, *La pari dignità sociale (appunti per una ricostruzione)*, in AA.Vv., *Studi in onore di Giuseppe Chiarelli*, vol. II, Milano, Giuffrè, 1974, pp. 1097 ss. Ad ogni modo, per una più approfondita ricostruzione teorica del tema, si rinvia a D. TEGA, *Art. 2*, in F. CLEMENTI, L. CUOCOLO, F. ROSA, G.E. VIGEVANI (a cura di), *La Costituzione italiana. Commento articolo per articolo*, vol. I, Bologna, Il Mulino, 2018, pp. 21 ss.; G. DI COSIMO, *Art. 2*, in S. BARTOLE, R. BIN (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, Cedam, 2008, pp. 10 ss.; E. ROSSI, *Art. 2*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, vol. I, Torino, Utet, 2006, pp. 38 ss.; A. BARBERA, *Art. 2*, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario della Costituzione*, vol. I, Bologna-Roma, Zanichelli, 1975, pp. 50 ss.

La tutela della persona è il riflesso del compromesso ideologico raggiunto in Assemblea costituente⁶ e la Costituzione è l'atto posto a salvaguardia di quel compromesso⁷. I suoi contenuti sono pensati al fine di garantire la piena realizzazione umana e sono dotati di forza ed efficacia tali da imporsi a tutti i consociati⁸. La Carta costituzionale, infatti, eleva

⁶ Di seguito, nell'ordine, un sunto delle posizioni di La Pira, Dossetti, Togliatti, Basso e Moro, i quali, pur divergendo per ideologia, appartenenza partitica e formazione, concordavano in merito alla centralità ordinamentale della persona. La Pira: «Nello Stato italiano, che riconosce la natura spirituale, libera, sociale dell'uomo, scopo della Costituzione è la tutela dei diritti originari e imprescrittibili della persona umana e delle comunità naturali nelle quali essa organicamente e progressivamente si integra e si perfeziona», Commissione per la Costituzione. Prima sottocommissione, *Relazione del deputato La Pira Giorgio sui principi relativi ai rapporti civili*, in Assemblea costituente, *Atti*, p. 19, consultabile sul sito istituzionale della Camera dei deputati; Dossetti: «[...] si vuole o non si vuole affermare un principio antifascista o afascista che non sia riconoscimento della tesi fascista della dipendenza del cittadino dallo Stato, ma affermi l'antioriorità della persona di fronte allo Stato? In secondo luogo, fatta l'affermazione di questa antioriorità, non si vorrà riconoscere che questa antioriorità della persona si completa nelle comunità, e cioè nella famiglia, nelle associazioni sindacali, ecc. [...]», Commissione per la Costituzione. Prima sottocommissione, *Resoconto sommario della seduta di lunedì 9 settembre 1946. Intervento dell'on. Dossetti*, in Assemblea costituente, *Atti*, pp. 20-21, consultabile sul sito istituzionale della Camera dei deputati; Togliatti: «[...] Il fine di un regime democratico [è] quello di garantire un più ampio e più libero sviluppo della persona umana», Commissione per la Costituzione. Prima sottocommissione, *Resoconto sommario della seduta di lunedì 9 settembre 1946. Intervento dell'on. Togliatti*, in Assemblea costituente, *Atti*, p. 21, consultabile sul sito istituzionale della Camera dei deputati; Basso: «La persona umana considerata soggetto di diritto non può essere concepita che in funzione di una società più o meno organizzata. [...] La persona non può essere giuridicamente considerata se non in funzione delle molteplici relazioni, non soltanto materiali ma anche spirituali e, volendo, anche extra-mondane, che essa ha con il mondo in cui vive, sia in riferimento al presente, che all'avvenire ed al passato», Commissione per la Costituzione. Prima sottocommissione, *Resoconto sommario della seduta di martedì 10 settembre 1946. Intervento dell'on. Basso*, in Assemblea costituente, *Atti*, pp. 24-25, consultabile sul sito istituzionale della Camera dei deputati; Moro: «Uno Stato non è pienamente democratico se non è al servizio dell'uomo, se non ha come fine supremo la dignità, la libertà, l'autonomia della persona umana, se non è rispettoso di quelle formazioni sociali nelle quali la persona umana liberamente si svolge e nelle quali essa integra la propria personalità», Assemblea costituente, *Seduta di giovedì 13 marzo 1947. Intervento dell'on. Moro*, in Assemblea costituente, *Atti*, p. 2042, consultabile sul sito istituzionale della Camera dei deputati.

⁷ Sulla Costituzione come atto normativo vale la pena rimandare, per la loro sempiterna attualità, ad alcuni classici: V. CRISAFULLI, (voce) *Atto normativo*, in *Enciclopedia del diritto*, vol. IV, 1959, pp. 238 ss.; P. BARILE, *La Costituzione come norma giuridica: profilo sistematico*, Firenze, Barbera, 1951, in particolare pp. 48 ss.; F. PIERANDREI, *Saggio sulla teoria della costituzione*, in *Jus*, 1951, n. 3, pp. 38 ss.; A. AMORTH, *Il contenuto giuridico della Costituzione*, Modena, Università degli Studi di Modena, 1946, soprattutto pp. 15 ss.; C. MORTATI, *La Costituzione in senso materiale*, Milano, Giuffrè, 1940, pp. 83 ss. Si vedano anche, però, A. RUGGERI, *La "materia" costituzionale, i modi della sua trattazione manualistica, i segni lasciati dal contesto politico-istituzionale sull'una e sugli altri (profili storico-teorici)*, in *Rivista AIC*, 2017, n. 4, segnatamente pp. 11 ss.; A. SPADARO, *Dalla Costituzione come "atto" (puntuale nel tempo) alla Costituzione come "processo" (storico). Ovvero della continua evoluzione del parametro costituzionale attraverso i giudizi di costituzionalità*, in *Quaderni costituzionali*, 1998, n. 3, pp. 343 ss.

⁸ Sul dibattito relativo alla diretta applicazione della Costituzione, e in particolare dei suoi principi fondamentali, si vedano, tra gli altri, F. MODUGNO, *Interpretazione costituzionale*, in *Annali della Facoltà Giuridica dell'Università di Camerino*, 2019, n. 8, pp. 55 ss.; G. GRASSO, *La sentenza n. 1 del 1956. Sessant'anni dopo*, in *Osservatorio AIC*, 2017, n. 1, pp. 1 ss.; M. LUCIANI, *Dottrina del moto delle Costituzioni e vicende della Costituzione repubblicana*, in *Rivista AIC*, 2013, n. 1, pp. 5 ss.; A. BARBERA, *Ordinamento costituzionale e carte costituzionali*, in *Quaderni costituzionali*, 2010, n. 2, pp. 311 ss.; M. BELLETTI, *La precettività della disciplina costituzionale in funzione dell'effettività del sistema delle libertà*, in A. BURATTI, M. FIORAVANTI (a cura di), *Costituenti ombra. Altri luoghi e altre figure della cultura politica italiana (1943-48)*, Roma, Carocci, 2010, pp. 292 ss.; N. OCCHIOCUPO, *Costituzione e Corte costituzionale. Percorsi di un rapporto "genetico" dinamico e indissolubile*, Milano, Giuffrè, 2010, soprattutto pp. 54-55; G. BOGNETTI, *Cos'è la Costituzione? A proposito di un saggio di Roberto Bin*, in *Quaderni costituzionali*, 2008, n. 1, pp. 5 ss.; O. CHESSA, *Cos'è la Costituzione? La vita del testo*, in *Quaderni costituzionali*, 2008, n. 1, pp. 41 ss.; R. BIN, *Che cos'è la Costituzione?*, in *Quaderni costituzionali*, 2007, n. 1, pp. 11 ss.; A. RUGGERI, *Teorie e "usi" della Costituzione*, in *Quaderni costituzionali*, 2007, n. 3, pp. 519 ss.; G. AZZARITI, *Interpretazione e teoria dei valori: tornare alla Costituzione*, in A. PALAZZO (a cura di), *L'interpretazione della*

il compromesso ideologico a vincolo giuridico⁹, impegnando poteri pubblici, formazioni sociali e singoli individui all'emancipazione e all'inclusione di ogni persona e censurando qualsiasi atto o fatto che muova da altri presupposti o che persegua altri fini.

«*Pietra angolare del nuovo edificio costituzionale*»¹⁰ è la pari dignità sociale¹¹, valore supremo, universale e immanente, espressione di quell'infungibile portato di razionalità,

costituzione alle soglie del XXI secolo, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2001, pp. 231 ss.; A. BALDASSARRE, *Costituzione e teoria dei valori*, in *Politica del diritto*, 1991, n. 4, pp. 639 ss.; M. DOGLIANI, *Interpretazioni della Costituzione*, Milano, Franco Angeli, 1982, pp. 69 ss.; V. ONIDA, (voce) *Costituzione italiana*, in *Digesto delle Discipline Pubblicistiche*, vol. IV, Torino, Utet, 1989, pp. 321 ss.; G. ZAGREBELSKY, *Il sistema costituzionale delle fonti del diritto*, Torino, Utet, 1984, pp. 104 ss.; C. MORTATI, (voce) *Costituzione (dottrine generali)*, in *Enciclopedia del diritto*, vol. XI, Milano, Giuffrè, 1962, pp. 169 ss.; P. CALAMANDREI, *La Costituzione e le leggi per attuarla*, in IDEM, *Dieci anni dopo 1945-1955*, Bari, Laterza, 1955, pp. 227 ss.; V. CRISAFULLI, *Sull'efficacia normativa delle disposizioni di principio della Costituzione*, in IDEM (a cura di), *La Costituzione e le sue disposizioni di principio*, Milano, Giuffrè, 1952, pp. 27 ss.; G. AZZARITI, *La nuova Costituzione e le leggi anteriori*, in *Il Foro italiano*, 1948, n. 4, pp. 81 ss.

⁹ Si veda, in proposito, F. RIMOLI, *L'interpretazione "morale" della costituzione: brevi considerazioni critiche*, in *Rivista AIC*, 2015, n. 3, p. 8, secondo cui «diritto e morale devono restare separati: non perché, si badi, non esistano punti di intersezione fattuale tra le diverse dimensioni [...], ma perché le funzioni sistemiche del diritto come sottosistema si differenziano, almeno da un certo momento storico in poi, da quelle degli altri sottosistemi sociali. Il compito di trasformazione delle aspettative da meramente cognitive in normative [...] impone che il dato giuridico, una volta espresso come tale, tale rimanga, e sia assunto in sé quale punto fermo di riferimento dell'agire individuale e collettivo, benché provvisorio e modificabile». Altra letteratura in tema è suggerita dallo stesso Rimoli, il quale, nel proprio scritto, rinvia a C.S. NINO, *Diritto come morale applicata*, trad. it. M. LA TORRE (a cura di), Milano, Giuffrè, 1999, pp. 34 ss.; R. ALEXY, *Concetto e validità del diritto*, trad. it. F. FIORE (a cura di), Torino, Einaudi, 1997, pp. 22 ss.; H.L.A. HART, *Il concetto di diritto*, trad. it. M.A. CATTANEO (a cura di), Torino, Einaudi, 1991, pp. 68 ss.; N. LUHMANN, *La differenziazione del diritto. Contributi alla sociologia e alla teoria del diritto*, trad. it. R. DE GIORGI, M. SILBERNAGL (a cura di), Bologna, Il Mulino, 1990, pp. 61 ss.

¹⁰ L'espressione è di La Pira e la si rinviene in Assemblea costituente, *Seduta di martedì 11 marzo 1947. Intervento dell'on. La Pira*, in *Assemblea costituente, Atti*, p. 1986, consultabile sul sito istituzionale della Camera dei deputati; si veda pure U. DE SIERVO, *Il pluralismo sociale dalla Costituzione repubblicana ad oggi: presupposti teorici e soluzioni nella Costituzione italiana*, in AA.VV., *Il pluralismo sociale nello Stato democratico. Atti del I Corso di aggiornamento culturale dell'Università cattolica (Ferrara, 7-12 settembre 1980)*, Milano, Vita e Pensiero, 1980, p. 62.

¹¹ Sulla pari dignità sociale, così come concettualizzata nell'ambito del diritto costituzionale, si rinvia, *ex multis*, a P. ZUDDAS, *La pari dignità sociale a tre dimensioni. Posizione giudizio trattamento*, Padova, Cedam, 2020, pp. 1 ss.; G.P. DOLSO, *Per una definizione del concetto di "dignità": itinerari giurisprudenziali*, in G.P. DOLSO (a cura di), *Dignità, eguaglianza e Costituzione*, Trieste, EUT, 2019, pp. 47 ss.; A. APOSTOLI, *La dignità sociale come orizzonte della uguaglianza nell'ordinamento costituzionale*, in *Costituzionalismo*, 2019, n. 3, pp. 1 ss.; F. POLITI, *Diritti sociali e dignità umana nella Costituzione Repubblicana*, Torino, Giappichelli, 2018, pp. 68 ss.; V. BALDINI, *La dignità umana tra approcci teorici ed esperienze interpretative*, in *Rivista AIC*, 2013, n. 2, pp. 1 ss.; A. PIROZZOLI, *La dignità dell'uomo. Geometrie costituzionali*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2012, pp. 1 ss.; G. MONACO, *La tutela della dignità umana: sviluppi giurisprudenziali e difficoltà applicative*, in *Politica del diritto*, 2011, n. 1, pp. 45 ss.; M. RUOTOLO, *Appunti sulla dignità umana*, in AA.VV., *Studi in onore di Franco Modugno*, vol. IV, Napoli, Editoriale Scientifica, 2011, pp. 3123 ss.; S. NICCOLAI, *La socialità della giustizia nel principio di pari dignità sociale*, in *Diritto Romano Attuale*, 2010, n. 4, pp. 23 ss. e, in particolare, pp. 34-44.; G. FERRARA, *Diritto soggettivo, diritto oggettivo. Uno sguardo sugli apici del giuridico*, in *Costituzionalismo*, 2008, n. 3, pp. 1 ss.; M. BELLOCCI, P. PASSAGLIA (a cura di), *La dignità dell'uomo quale principio costituzionale. Quaderno predisposto in occasione dell'incontro trilaterale delle Corti costituzionali italiana, spagnola e portoghese, tenutosi a Roma il 30 settembre e il 1° ottobre 2007*, consultabile sul sito istituzionale della Corte costituzionale; Q. CAMERLENGO, *Contributo ad una teoria del diritto costituzionale cosmopolitico*, Milano, Giuffrè, 2007, pp. 338 ss.; G. SILVESTRI, *Considerazioni sul valore costituzionale della dignità della persona. Intervento al Convegno trilaterale delle Corti costituzionali italiana, portoghese e spagnola, Roma, 1° ottobre 2007*, in *www.associazionedeicostituzionalisti.it*, 14 marzo 2008; P. GROSSI, *La dignità nella Costituzione italiana*, in A. PISANESCHI, L. VIOLINI (a cura di), *Poteri, garanzie e diritti a sessanta anni dalla Costituzione. Scritti per Giovanni Grottanelli De' Santi*, Milano, Giuffrè, 2007, pp. 1357 ss.; A. CELOTTO, *Art. 3, c. 1, Cost.*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, vol. I, Torino, Utet, 2006, p. 72; G. FERRARA, *La pari dignità sociale (appunti per una ricostruzione)*, cit., pp. 1089 ss.; A. RUGGERI, A. SPADARO, *Dignità dell'uomo e*

autonomia e coscienza¹² che conferisce priorità assiologica alla persona, alla sua esistenza e alle sue relazioni¹³.

Tale priorità evoca precedenza e anteriorità nei confronti dell'ordinamento giuridico e della società¹⁴ e si manifesta attraverso il riconoscimento dei diritti, che afferiscono alla

giurisprudenza costituzionale (prime notazioni), in *Politica del diritto*, 1991, n. 3, pp. 343 ss.; C. ROSSANO, *L'eguaglianza giuridica nell'ordinamento costituzionale*, Napoli, Jovene, 1966, pp. 371 ss.; L. PALADIN, *Il principio costituzionale di eguaglianza*, Milano, Giuffrè, 1965, pp. 142 ss. e in particolare, p. 244; M. MAZZIOTTI DI CELSO, *Il diritto al lavoro*, Milano, Giuffrè, 1956, pp. 13-17; C. ESPOSITO, *Eguaglianza e giustizia nell'art. 3 della Costituzione italiana*, Padova, Cedam, 1953, pp. 29-31.

¹² Per dirlo con Kant: «Gli esseri, [...], se sono privi di ragione, hanno un valore solo relativo, quello di mezzi, e si chiamano perciò "cose", dove, al contrario, gli esseri razionali sono chiamati "persone", perché la loro natura li contraddistingue già come fini in se stessi, ossia come qualcosa che non può essere usato semplicemente come mezzo. [...] Nel regno dei fini tutto ha o un prezzo o una dignità. Ciò che ha un prezzo può essere sostituito con qualcos'altro come equivalente. Ciò che invece non ha prezzo, e dunque non ammette alcun equivalente, ha una dignità. Ciò che si riferisce alle generali inclinazioni e ai bisogni umani ha un prezzo di mercato [...] ma ciò che costituisce la condizione sotto la quale, soltanto, qualcosa può essere fine in se stesso, non ha semplicemente un valore relativo, ossia un prezzo, ma un valore intrinseco, ossia dignità. [...] L'autonomia è, dunque, il fondamento della dignità della natura umana e di ogni natura razionale», I. KANT, *Fondazione della metafisica dei costumi*, trad. it. F. GONELLI (a cura di), Roma-Bari, Laterza, 2007, p. 89 e pp. 103-105. Ad ogni modo, razionalità, autonomia e responsabilità non devono essere intese in termini esclusivamente kantiani, e cioè quali capacità di intelletto e di vita morale, ma anche in senso giudaico-cristiano, e cioè come capacità di distinguere il bene dal male. Sono assolutamente esemplificative, in tal senso, le parole di san Paolo: «In realtà l'ira di Dio si rivela dal cielo contro ogni empietà e ogni ingiustizia di uomini che soffocano la verità nell'ingiustizia, poiché ciò che di Dio si può conoscere è loro manifesto; Dio stesso lo ha loro manifestato. Infatti, dalla creazione del mondo in poi, le sue perfezioni invisibili possono essere contemplate con l'intelletto nelle opere da lui compiute, come la sua eterna potenza e divinità; essi sono dunque inescusabili, perché, pur conoscendo Dio, non gli hanno dato gloria né gli hanno reso grazie come a Dio, ma hanno vaneggiato nei loro ragionamenti e si è ottenebrata la loro mente ottusa. Mentre si dichiaravano sapienti, sono diventati stolti e hanno cambiato la gloria dell'incorruttibile Dio con l'immagine e la figura dell'uomo corruttibile, di uccelli, di quadrupedi e di rettili. [...] E pur conoscendo il giudizio di Dio, che cioè gli autori di tali cose meritano la morte, non solo continuano a farle, ma anche approvano chi le fa», Paolo, *Lettera ai Romani*, 1, versetti 18-32, versione C.E.I./Gerusalemme. Tra l'altro, la dignità non è subordinata all'effettiva esercitabilità di razionalità, autonomia e responsabilità (si pensi al concepito, al minore e all'incapace): «[l]a peculiare "dignità dell'uomo" non si radica nel fatto psicologico di avere intenzioni [e dunque in un esercizio effettivo di razionalità, autonomia e responsabilità], bensì nel punto di origine dell'intenzione, come libertà originaria, non rappresentabile in forma di oggetto», V. MATHIEU, *Privacy e dignità umana. Una teoria della persona*, Torino, Giappichelli, 2004, p. 113. Difatti, secondo la condivisibile impostazione aristotelica, la dignità è ciò che distingue l'uomo dall'animale e prescinde dall'effettiva esercitabilità dei suoi corollari (per l'appunto razionalità, autonomia e responsabilità), A. PESSINA, *Barriere della mente e barriere del corpo. Annotazioni per un'etica della soggettività empirica*, in A. PESSINA (a cura di), *Paradoxa. Etica della condizione umana*, Milano, Vita e Pensiero, 2010, pp. 199 ss., in particolare pp. 207 ss. e pp. 219 ss. Si veda pure, tra i più recenti, R. BODEI, *Domínio e sottomissione. Schiavi, animali, macchine, Intelligenza Artificiale*, Bologna, Il Mulino, 2019, soprattutto pp. 206-220, secondo cui la dignità è precipitato della civiltà.

¹³ «Homo sum, humani nihil a me alienum puto», P. AFRO TERENCEIO, *Adelphoe Heautontimorumenos*, trad. it. L. PIAZZI (a cura di), Milano, Mondadori, 2006, verso n. 77; Si veda anche S. RODOTÀ, *Antropologia dell'homo dignus*, in *Civiltistica*, 2013, n. 1, soprattutto p. 8.

¹⁴ G. SILVESTRI, *Considerazioni sul valore costituzionale della dignità della persona. Intervento al Convegno trilaterale delle Corti costituzionali italiana, portoghese e spagnola, Roma, 1° ottobre 2007*, cit.; S. MANGIAMELLI, *Il contributo dell'esperienza costituzionale italiana alla dommatica europea della tutela dei diritti fondamentali*, in A. PACE (a cura di), *Corte costituzionale e processo costituzionale, nell'esperienza della rivista "Giurisprudenza costituzionale" per il cinquantenario*, Milano, Giuffrè, 2006, pp. 471 ss. (reperibile anche su *Consulta online*, sez. *Studi & Collana*, pp. 1 ss.); A. PACE, *Problematica delle libertà costituzionali. Parte generale. Introduzione allo studio dei diritti costituzionali*, Padova, Cedam, 2003, p. 5; P. CARETTI, *I diritti fondamentali. Libertà e diritti sociali*, Torino, Giappichelli, 2005, pp. 136 ss.; A. BALDASSARRE, (voce) *Diritti inviolabili*, in *Enciclopedia Giuridica*, vol. XI, Roma, Treccani, 1989, pp. 9 ss. Per dirlo con le parole della Corte costituzionale: «Quello della dignità della persona umana è, infatti, valore costituzionale che permea di sé il diritto positivo» (sent. Corte cost. n. 293/2000).

persona non in ragione di una mediazione politica, economica o sociale, ma in virtù di quell'insieme di capacità e bisogni che è la vita umana¹⁵.

D'altronde, se si affermasse che i diritti non sono intrinseci alla persona, si finirebbe per ammetterne la conferibilità, e dunque per legittimare l'esistenza di una volontà o di un'istituzione in grado di subordinare il godimento degli stessi al possesso di determinati requisiti¹⁶, in ossequio ai dettami dell'individualismo liberale e dell'organicismo statalista¹⁷. Viceversa, nel riconoscere che la dignità è collocata *in interiore homine*, la Costituzione esclude *a priori* l'eliminabilità, o anche solo la comprimibilità, di tutti i diritti che connotano l'essere individuale e sociale della persona¹⁸.

¹⁵ A. D'ALOIA, *Introduzione. I diritti come immagini in movimento: tra norma e cultura costituzionale*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Diritti e Costituzione. Profili evolutivi e dimensioni inedite*, Milano, Giuffrè, 2003, pp. 7 ss.

¹⁶ Approfonditamente, C. SARTEA, *Gli equivoci della dignità umana ed il fondamento della biogiuridica*, in *Vita e Pensiero. Jus*, 2019, n. 2, pp. 90-91; R. SPAEMANN, *Persone. Sulla differenza tra "qualcosa" e "qualcuno"*, trad. it. L. ALLODI (a cura di), Roma-Bari, Laterza, 2005, p. 241; I. KANT, *La metafisica dei costumi*, trad. it. G. VIDARI (a cura di), Bari, Laterza, 1970, pp. 160 ss. *Contra*, N. LUHMANN, *I diritti fondamentali come istituzione*, trad. it. S. MAGNOLO (a cura di), Bari, Dedalo, 2002; P. SINGER, *Etica pratica*, trad. it. G. FERRANTI (a cura di), Napoli, Liguori, 1989, p. 126.

¹⁷ Vengono subito alla mente, in proposito, le parole pronunciate da Giorgio La Pira in sede di Assemblea costituente: «La Pira, Relatore, [...] rileva di essersi posto anzitutto il seguente problema: deve essere premessa alla Costituzione una dichiarazione dei diritti dell'uomo? [...]. Ritiene che la risposta a questa domanda debba essere affermativa: data, cioè, l'esperienza fatta dallo Stato fascista, è necessario che alla Costituzione strettamente detta, e cioè alla parte relativa alla struttura costituzionale dello Stato, sia premessa una dichiarazione dei diritti dell'uomo. [...]. Ma oltre che in omaggio alla tradizione, una dichiarazione sui diritti dell'uomo deve essere ammessa soprattutto come affermazione solenne della diversa concezione dello Stato democratico, che riconosce i diritti sacri, inalienabili, naturali del cittadino, in opposizione allo Stato fascista, che con l'affermazione dei diritti riflessi, e cioè della teoria che lo Stato è la fonte esclusiva del diritto, negò e violò alla radice i diritti dell'uomo. Avverte subito che quando parla di diritti dell'uomo non intende soltanto riferirsi ai diritti individuali di cui parlano le Carte costituzionali del 1789, ma anche ai diritti sociali e delle comunità, attraverso le quali la persona umana si integra e si espande. [...]. Non tenendo conto di questi diritti, si avrebbe soltanto una parziale affermazione dei diritti dell'uomo, con tutte le dannose conseguenze che ne deriverebbero; includendoli, invece, si arriva alla teoria del cosiddetto "pluralismo giuridico", che riconosce i diritti del singolo e i diritti delle comunità e con questo dà una vera integrale visione dei diritti imprescrittibili dell'uomo. Questa teoria del pluralismo, che ha un notevole fondamento anche nella dottrina, porta ad un tipo di Stato che corrisponde tanto alle esigenze sociali del nostro tempo, quanto alla struttura organica del corpo sociale. Riepilogando, sottolinea la necessità di premettere alla Costituzione una dichiarazione dei diritti, affermando la spiritualità della persona umana e aggiungendo ai diritti del 1789 quelli sociali e della comunità, ciò che presuppone una riforma della struttura sociale ed anche politica dello Stato. L'ideale da proporsi in una società pluralista è appunto questo ideale organico, per cui ogni uomo abbia una funzione ed un posto che dovrebbero essere definiti dal cosiddetto "Stato professionale", che fissa le posizioni di tutti nel corpo sociale», Commissione per la Costituzione. Prima sottocommissione, *Resoconto sommario della seduta di lunedì 9 settembre 1946. Intervento dell'on. La Pira*, in *Assemblea costituente, Atti*, pp. 14-15, consultabile sul sito istituzionale della Camera dei deputati.

¹⁸ I diritti inviolabili, così come menzionati all'art. 2 Cost., sono stati oggetto di un ampio dibattito dottrinario. Taluni ritengono che costituiscano un "catalogo chiuso", riassuntivo delle sole situazioni giuridiche soggettive enunciate all'interno del testo costituzionale. In tal senso, per tutti, A. PACE, *Problematica delle libertà costituzionali. Parte generale. Introduzione allo studio dei diritti costituzionali*, cit., pp. 20 ss., che si è mosso nel solco della giurisprudenza tracciata dalle sentenze della Corte costituzionale n. 11/1956, n. 33/1974 e n. 252/1983. Altri, invece, sostengono che i diritti inviolabili siano un "catalogo aperto", entro cui ricondurre anche fattispecie non espressamente enumerate in Costituzione. Su questa linea, attualmente preponderante, A. BARBERA, *Art. 2*, cit., pp. 80 ss. ed una pressoché consolidata giurisprudenza costituzionale (sentt. Corte cost. n. 38/1973, n. 27/1975, n. 54/1979, n. 132/1985, n. 161/1985, n. 561/1987 e n. 319/1989). Ad ogni modo, per la ricostruzione del dibattito in esame si rinvia alla lettura di S. MANGIAMELI, *Autodeterminazione: diritto di spessore costituzionale?*, in *Teoria del diritto e dello Stato*, 2009, n. 2, pp. 258 ss. Per quel che attiene al presente scritto, ci si limita a rilevare che l'ordinamento costituzionale italiano, proprio perché proteso all'emancipazione e all'inclusione della persona, è sempre tenuto a garantire il godimento di quei diritti che ne giustificano l'esistenza. Si

La descritta inviolabilità è sottrazione alla disponibilità del legislatore, dei giudici e della pubblica amministrazione¹⁹.

Ma non solo.

Nei diritti inviolabili dell'uomo, infatti, si annida l'essenza stessa del "costituzionalismo"²⁰, e cioè l'inibizione di qualsiasi potere che pretenda di negare la priorità assiologica della persona, della sua esistenza e delle sue relazioni²¹.

In considerazione di quanto sopra, primo corollario della pari dignità sociale è senz'altro il principio personalista, per tale intendendosi la garanzia che la persona conservi precedenza e anteriorità nei confronti dell'ordinamento giuridico e della società²². Questa garanzia si esplica attraverso la strutturazione di un sistema di tutele in grado di tradurre il riconoscimento di un diritto nel godimento effettivo dello stesso. Ne consegue che detto sistema non deve essere modellato su aspettative generiche e dimensioni personali idealtipiche, ma su capacità e bisogni specificamente individuati. La persona, infatti, è tale nella storicità della propria esistenza e nella materialità dei propri rapporti, in relazione allo svolgimento quotidiano della propria personalità. Oggetto del personalismo costituzionale, quindi, non è un soggetto giuridico astratto, un paradigma replicativo di istanze standardizzate, ma l'uomo in carne e ossa, situato nello spazio e nel tempo²³, positivizzato nella concretezza del vissuto²⁴.

Il principio personalista rivela che la Costituzione non nasce per salvaguardare un essere chiuso in sé, ma per proteggere una creatura intrinsecamente relazionale, che è individuo ma anche parte della società²⁵. Tuttavia, la socialità tende a ingenerare esigenze ulteriori

veda, in proposito, la posizione di F. MODUGNO, *I "nuovi diritti" nella Giurisprudenza costituzionale*, Torino, 1995, p. 8, ma anche di P. RIDOLA, *Libertà e diritti nello sviluppo storico del costituzionalismo*, in R. NANIA, P. RIDOLA (a cura di), *I Diritti costituzionali*, vol. I, Torino, Giappichelli, 2006, p. 54.

¹⁹ COSÌ A. PACE, *Problematica delle libertà costituzionali. Parte generale. Introduzione allo studio dei diritti costituzionali*, cit., pp. 41 ss.; P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, Bologna, Il Mulino, 1984, pp. 53 ss.; P.F. GROSSI, *Introduzione ad uno studio sui diritti inviolabili nella Costituzione italiana*, Padova, Cedam, 1972, p. 159.

²⁰ In tal senso V. ONIDA, *Relazione*, in AA.VV., *I diritti fondamentali oggi*, Padova, Cedam, 1995, pp. 89 ss.

²¹ P. RIDOLA, *Libertà e diritti nello sviluppo storico del costituzionalismo*, cit., pp. 44 ss. Degne di nota, a riguardo, le recenti riflessioni di D. DE LUNGO, *La dialettica fra politica e burocrazia nel sistema costituzionale: una lettura giuridica in chiave di rational choice theory*, in *Costituzionalismo*, 2023, n. 1, pp. 65 ss.

²² A. RUGGERI, *Il principio personalista e le sue proiezioni*, in *Federalismi*, 2013, n. 17, pp. 1 ss.; V. BALDINI, *Sussidiarietà e valore personalista nello Stato costituzionale di diritto*, in V. BALDINI (a cura di), *Sussidiarietà e diritti*, Napoli, Satura, pp. 57 ss.; P. CARETTI, *I diritti fondamentali. Libertà e diritti sociali*, cit., p. 136 ss.; G. ZAGREBELSKY, *Il diritto mite*, Torino, Einaudi, 1992, p. 85; C. MORTATI, *Istituzioni di diritto pubblico*, vol. I, Padova, Cedam, 1975, p. 155.

²³ La definizione di "homme situé" è tratta da G. BURDEAU, *La democrazia*, trad. it. V. MAZZEI (a cura di), Milano, Edizioni di Comunità, 1964, p. 25.

²⁴ M. CARTABIA, *L'universalità dei diritti umani nell'età dei nuovi diritti*, in *Quaderni costituzionali*, 2009, n. 3, pp. 537 ss. Si veda anche, però, C. PINELLI, "Diritto di essere se stessi" e "pieno sviluppo della persona umana", in *Rivista AIC*, 2021, n. 4, pp. 308 ss.

²⁵ Cfr. J. HABERMAS, *L'inclusione dell'altro. Studi di teoria politica*, Milano, Feltrinelli, 1998, p.131; E. FRAENKEL, *Il pluralismo come elemento strutturale dello stato di diritto liberal-democratico*, in V. ATRIPALDI (a cura di), *Il pluralismo come innovazione. Società, Stato e Costituzione in Ernst Fraenkel*, Torino, Giappichelli, 1996, pp. 5 ss.; P. HÄBERLE, *I diritti fondamen-*

e differenti rispetto a quelle che maturano con riferimento alla singolarità dell'io²⁶. Per questo motivo, secondo corollario della pari dignità sociale è il principio pluralista, e cioè la garanzia che le formazioni sociali²⁷ siano funzionali allo svolgimento della personalità del singolo²⁸. Tale garanzia si realizza attraverso la predisposizione di meccanismi di partecipazione atti a impedire che la società e le sue articolazioni si trasformino in luoghi di isolamento o di oppressione²⁹. È per il tramite del pluralismo, quindi, che sé ed altro da sé entrano in contatto, che l'uomo, da *uti singulus*, diventa *uti socius*. Siffatta trasformazione implica responsabilità morale e giuridica nei confronti degli altri uomini e della società, e dunque un concorso allo svolgimento della personalità altrui e all'implementazione della partecipazione sociale³⁰.

Alla persona, del resto, afferiscono doveri inderogabili di solidarietà, i quali, al pari dei diritti inviolabili, sono espressione di pari dignità sociale. Difatti, la priorità assiologica della persona si manifesta anche attraverso l'apporto politico, economico e sociale che il singolo conferisce all'esistenza e alle relazioni dei propri simili. Tale apporto non si limita all'assolvimento di obblighi normativamente posti³¹, ma comporta l'adozione di condotte altruistico-fraterne che trascendono i paradigmi della compassione (si pensi al volonta-

tali nelle società pluraliste e la Costituzione del pluralismo, in M. LUCIANI (a cura di), *La democrazia alla fine del secolo*, Roma-Bari, Laterza, 1994, pp. 122 ss.

²⁶ Sulla contestualità e sulla differenza delle esigenze individuali e di quelle sociali, A. PACE, *La libertà di riunione nella Costituzione italiana*, Milano, Giuffrè, 1967, pp. 37-38; C. ESPOSITO, *La libertà di manifestazione del pensiero nell'ordinamento italiano*, Milano, Giuffrè, 1958, p. 8.

²⁷ Tra le formazioni sociali sono esemplificativamente ricomprese famiglia, scuola, confessioni religiose, partiti politici, associazioni, imprese, sindacati e istituzioni, C. PINELLI, "Diritto di essere se stessi" e "pieno sviluppo della persona umana", cit., in particolare pp. 313 ss.; A. PACE, *Problematica delle libertà costituzionali. Parte generale. Introduzione allo studio dei diritti costituzionali*, cit., pp. 14 ss.; Id., «Nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità», in R. BIN, C. PINELLI (a cura di), *I soggetti del pluralismo nella giurisprudenza costituzionale*, Torino, Giappichelli, 1996, pp. 205 ss.; A. BASSARRE, (voce) *Diritti inviolabili*, cit., p. 16; E. ROSSI, *Le formazioni sociali nella Costituzione italiana*, Padova, Cedam, 1989, pp. 188 ss.; P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, cit., pp. 67 ss.; A. BARBERA, *Art. 2*, cit., pp. 109 ss.; P. RESCIGNO, *Persona e comunità: saggi di diritto privato*, Bologna, Il Mulino, 1966, p. 58.

²⁸ E. ROSSI, *Le formazioni sociali nella Costituzione italiana*, Padova, Cedam, 1989, pp. 188 ss.; P. RIDOLA, *Democrazia pluralista e libertà associative*, Milano, Giuffrè, 1987, pp. 207 ss.; A. BARBERA, *Art. 2*, cit., pp. 113 ss. Diversa posizione si rinviene in A. PACE, *Problematica delle libertà costituzionali. Parte generale. Introduzione allo studio dei diritti costituzionali*, cit., pp. 13-14, il quale esclude che le formazioni sociali siano concepite esclusivamente in funzione dello svolgimento della personalità umana.

²⁹ P.F. GROSSI, *La famiglia nella evoluzione della giurisprudenza costituzionale*, in G. DALLA TORRE (a cura di), *La famiglia nel diritto pubblico*, Roma, Studium, 1996, p. 14; C. MORTATI, *Note introduttive ad uno studio sulla garanzia dei diritti dei singoli nelle formazioni sociali*, in AA.VV., *Scritti in onore di Salvatore Pugliatti*, vol. III, Milano, Giuffrè, 1978, p. 1581.

³⁰ In tema F. GIUFFRÈ, *Alle radici dell'ordinamento: la solidarietà tra identità e integrazione*, in *Rivista AIC*, 2019, n. 3, pp. 555 ss.; S. RODOTÀ, *Solidarietà. Un'utopia necessaria*, Roma-Bari, Laterza, 2014, pp. 32 ss.; L. ANTONINI, *Dovere tributario, interesse fiscale e diritti costituzionali*, Padova, Cedam, 1996, pp. 161 ss.; S. GALEOTTI, *Il valore della solidarietà*, in *Diritto e società*, 1996, n. 1, p. 10; G. ALPA, *Solidarietà*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 1994, n. 2, p. 368; G. LOMBARDI, *Contributo allo studio dei doveri costituzionali*, Milano, Giuffrè, 1967, p. 43.

³¹ Così come i diritti inviolabili, anche i doveri inderogabili di cui all'art. 2 Cost. sono stati oggetto di interrogativi da parte della dottrina. Anche nella specie, infatti, ci si è chiesti se gli stessi costituissero o meno un "catalogo chiuso" o "aperto". A prevalere, così come per i diritti inviolabili, è senz'altro quest'ultima accezione, E. ROSSI, *Art. 2*, cit., pp. 55-56; A. PACE, *Problematica delle libertà costituzionali. Parte generale. Introduzione allo studio dei diritti costituzionali*, cit., pp. 56-57.

riato, alla beneficenza, agli atti di liberalità, alla programmazione intergenerazionale)³². La solidarietà, quindi, è l'impegno verso l'altro da sé. Ed ecco, allora, che nel principio solidarista, terzo corollario della pari dignità sociale, confluiscono tutte le imposizioni autoritarie e tutti i comportamenti anti-utilitaristici che concorrono alla responsabilizzazione della persona nei confronti del prossimo e della comunità.

Essendo emanazione della pari dignità sociale, i principi personalista, pluralista e solidarista si ergono a presidio del compromesso ideologico raggiunto in Assemblea costituente. La loro esplicazione, infatti, è funzionale alla garanzia dei diritti inviolabili e all'adempimento dei doveri inderogabili riconosciuti in Costituzione. L'astratta titolarità di queste posizioni, insita nella persona, nella sua esistenza e nelle sue relazioni³³, è paritaria e indifferenziata e, in quanto tale, è premessa di sviluppo e di partecipazione.

Tuttavia, l'inveramento di siffatta premessa esige il concreto esercizio di tutte le posizioni di cui la persona è astrattamente titolare. Nello specifico, sviluppo e partecipazione possono dirsi effettivamente conseguibili soltanto se l'esercizio di diritti e doveri è libero

³² L. CARLASSARE, *Solidarietà: un progetto politico*, in *Costituzionalismo*, 2016, n. 1, soprattutto pp. 52 ss.; V. TONDI DELLA MURA, *La solidarietà fra etica ed estetica. Tracce per una ricerca*, in *Rivista AIC*, 2010, n. 0, in particolare pp.8 ss.; F. GIUFFRÈ, *I doveri di solidarietà sociale*, in R. BALDUZZI, M. CAVINO, E. GROSSO, J. LUTHER (a cura di), *I doveri costituzionali: la prospettiva del Giudice delle leggi*, Torino, Giappichelli, 2007, p. 29; IDEM, *La solidarietà nell'ordinamento costituzionale*, Milano, Giuffrè, 2002; A. MATTIONI, *Solidarietà giuridicizzazione della fraternità*, in A. MARZANATI, A. MATTIONI (a cura di), *La fraternità come principio del diritto pubblico*, Roma, Città Nuova, 2007, pp. 7 ss.; R. BIFULCO, *La responsabilità giuridica verso le generazioni future tra autonomia dalla morale e diritto naturale laico*, in *Teoria del diritto e dello stato*, 2002, n. 3, pp. 353 ss. Su questa linea è anche la Corte costituzionale: «*Quale modello fondamentale dell'azione positiva e responsabile dell'individuo, che effettua spontaneamente e gratuitamente presta personali a favore di altri individui ovvero di interessi collettivi degni di tutela da parte della comunità, il volontariato rappresenta l'espressione più immediata della primigenia vocazione sociale dell'uomo, derivante dall'originaria identificazione del singolo con le formazioni sociali in cui si svolge la sua personalità e dal conseguente vincolo di appartenenza attiva che lega l'individuo alla comunità degli uomini. Esso è, in altre parole, la più diretta realizzazione del principio di solidarietà sociale, per il quale la persona è chiamata ad agire non per calcolo utilitaristico o per imposizione di un'autorità, ma per libera e spontanea espressione della profonda socialità che caratterizza la persona stessa. Si tratta di un principio che, comportando l'originaria connotazione dell'uomo uti socius, è posto dalla Costituzione tra i valori fondanti dell'ordinamento giuridico, tanto da essere solennemente riconosciuto e garantito, insieme ai diritti inviolabili dell'uomo, dall'art. 2 della Carta costituzionale come base della convivenza sociale normativamente prefigurata dal Costituente. Della natura di tali diritti fondamentali il volontariato partecipa: e vi partecipa come istanza dialettica volta al superamento del limite atomistico della libertà individuale, nel senso che di tale libertà è una manifestazione che conduce il singolo sulla via della costruzione dei rapporti sociali e dei legami tra gli uomini, al di là di vincoli derivanti da doveri pubblici o da comandi dell'autorità*» (sent. Corte cost. n. 75/1992, *Cons. in dir.*, par. 2); «*Questa Corte ha già avuto occasione (sent. n. 75/1992) di inquadrare il [volontariato] nell'ambito del principio contenuto nell'art. 2 della Costituzione [...]. Questa moderna visione della dimensione della solidarietà, andando oltre i tradizionali schemi di beneficenza e assistenza, e superando l'ancoraggio ai doveri ed agli obblighi normativamente imposti, costituisce, per un verso, un modo per concorrere a realizzare quella eguaglianza sostanziale che consente lo sviluppo della personalità, cui si riferisce il secondo comma dell'art. 3 della Costituzione, mentre, per altro verso, mira ad ottenere – non solo dallo Stato, dagli enti e dalla sempre più variegata realtà delle formazioni sociali, bensì da tutti i cittadini – la collaborazione per conseguire essenziali beni comuni quali la ricerca scientifica, la promozione artistica e culturale nonché la sanità*» (sent. Corte cost. n. 500/1993, *Cons. in dir.*, par. 5).

³³ COSÌ F. MODUGNO, (voce) *Principi generali dell'ordinamento*, in *Enciclopedia Giuridica*, vol. XXIV, Roma, Treccani, 1991, p. 20; M. LUCIANI, (voce) *Economia nel diritto costituzionale*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, vol. V, Torino, Utet, 1990, p. 382; C. MORTATI, *Istituzioni di diritto pubblico*, vol. II, Padova, Cedam, 1976, p. 1017; G. FERRARA, *La pari dignità sociale (appunti per una ricostruzione)*, cit., p. 1104;

ed eguale. Invero, «l'uomo come "persona", o per essere considerato come "persona", deve essere, in quanto individuo nella sua singolarità, libero e, in quanto essere sociale, in un rapporto di eguaglianza con gli altri individui. [...]. La libertà è il valore supremo dell'individuo rispetto al tutto, mentre l'eguaglianza è il valore supremo del tutto in quanto composto di parti. [...]. La libertà è il bene individuale per eccellenza e l'eguaglianza è il bene sociale per eccellenza»³⁴.

Libertà ed eguaglianza, quindi, si pongono come condizioni di effettività della realizzazione della persona. Sviluppo e partecipazione, invero, sono conseguenza dell'esercizio della volontà del singolo, della generalità e dell'astrattezza della legge nonché della particolarità e della concretezza dell'intervento pubblico. E allora, in quanto tali, postulano il riconoscimento universale del potere di autodeterminarsi³⁵, la soggezione di tutte le persone alle medesime leggi³⁶ e la rimozione degli ostacoli che creano ingiustificate differenze di fatto nel godimento dei diritti e nell'adempimento dei doveri³⁷. Per cui, nel disciplinare i percorsi di emancipazione e i processi di inclusione della persona, la Costituzione impone che situazioni analoghe non siano trattate in modo dissimile e che situazioni diverse non

³⁴ N. BOBBIO, *Eguaglianza e libertà*, Torino, Einaudi, 1995, pp. 7-8. Nel ritrascrivere lo scritto ho sostituito il termine "giustizia" con il termine "eguaglianza": lo stesso Autore, infatti, chiarisce che i due termini sono sovrapponibili.

³⁵ Sul concetto di "libertà", tra i tanti, R. BIFULCO, L. PRINCIPATO, F. PIZZOLATO, A. CARDONE, G. GRASSO, A. LORENZETTI, F. SAITTO, *I diritti e i doveri costituzionali*, Torino, Giappichelli, 2022, pp. 1 ss.; P. RIDOLA, *Libertà e diritti nello sviluppo storico del costituzionalismo*, cit., soprattutto 4 ss.; A. PACE, *Problematica delle libertà costituzionali. Parte generale. Introduzione allo studio dei diritti costituzionali*, cit., pp. 41 ss.; A. BALDASSARRE, *Diritti della persona e valori costituzionali*, Torino, Giappichelli, 1997, pp. 1 ss.; P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, cit., pp. 53 ss.; J.S. MILL, *Saggio sulla libertà*, trad. it S. MAGISTRETTI (a cura di), Milano, Il Saggiatore, 1981, pp. 1 ss.; G. AMATO, *Libertà (diritto costituzionale)*, in *Enciclopedia del diritto*, vol. XXIV, Milano, Giuffrè, 1973, pp. 274 ss.

³⁶ Sull'eguaglianza formale, per una ricostruzione teorica generale, M. D'AMICO, *Art. 3*, in F. CLEMENTI, L. CUOCOLO, F. ROSA, G.E. VIGEVANI (a cura di), *La Costituzione italiana. Commento articolo per articolo*, vol. I, Bologna, Il Mulino, 2018, pp. 28 ss.; G.P. DOLSO, *Art. 3*, in S. BARTOLE, R. BIN (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, Cedam, 2008, pp. 14 ss., in particolare pp. 17-33; A. CELOTTO, *Art. 3, 1° co., Cost.*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, vol. I, Torino, Utet, 2006, pp. 65-87; A. AGRÒ, *Art. 3, comma 1*, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario della Costituzione*, vol. I, Bologna-Roma, Zanichelli, 1975, pp. 123 ss. Si vedano, inoltre, *ex multis*, F. SORRENTINO, *Eguaglianza formale*, in *Costituzionalismo*, 2017, n. 3, pp. 1 ss.; C. ROSSANO, *L'eguaglianza formale nella Costituzione italiana*, in S. LABRIOLA (a cura di), *Valori e principi del regime repubblicano. 1. II. Sovranità e democrazia*, Roma-Bari, Laterza, 2006, pp. 717 ss.; A. CERRI, *Uguaglianza (principio costituzionale di)*, in *Enciclopedia giuridica*, Roma, Treccani, 1994, pp. 1 ss.; L. PALADIN, *Corte costituzionale e principio di eguaglianza: aprile 1979-dicembre 1983*, in AA.VV. (a cura di), *Scritti in onore di Vezio Crisafulli*, vol. I, Padova, Cedam, 1985, pp. 605 ss.; C. ESPOSITO, *Eguaglianza e giustizia nell'art.3 della Costituzione*, in IDEM (a cura di), *La Costituzione italiana – Saggi*, Padova, Cedam, 1954, pp. 17 ss.

³⁷ Sull'eguaglianza sostanziale, per una ricostruzione teorica generale, M. D'AMICO, *Art. 3*, cit., pp. 28 ss.; G.P. DOLSO, *Art. 3*, in S. BARTOLE, R. BIN (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, Cedam, 2008, pp. 33-37; A. GIORGIS, *Art. 3, 2° co., Cost.*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, vol. I, Torino, Utet, 2006, pp. 88-113; U. ROMAGNOLI, *Art. 3, comma 2*, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario della Costituzione*, vol. I, Bologna-Roma, Zanichelli, 1975, pp. 165 ss. Tra gli altri, chiaramente senza pretesa di completezza, A. D'ALOIA, *Eguaglianza sostanziale e diritto diseguale. Contributo allo studio delle azioni positive nella prospettiva costituzionale*, Padova, Cedam, 2002, pp. 1 ss.; A. GIORGIS, *La costituzionalizzazione dei diritti all'uguaglianza sostanziale*, Napoli, Jovene, 1999, pp. 1 ss.; B. CARAVITA, *Oltre l'eguaglianza formale. Un'analisi dell'art. 3 comma 2 della Costituzione*, Padova, Cedam, 1984, pp. 1 ss.; G. ZAGREBELSKY, *Corte costituzionale e principio d'uguaglianza sostanziale*, in N. OCCHIOCUPO (a cura di), *La Corte costituzionale fra norma giuridica e realtà sociale*, Bologna, Il Mulino, 1978, pp. 103 ss.

siano trattate allo stesso modo. Solo in tal modo, infatti, è possibile assicurare al singolo una realizzazione conforme alle sue inclinazioni, alle sue aspettative e alle sue esigenze³⁸. In altre parole, nell'assumere la persona a presupposto e fine, i Padri e le Madri Costituenti non si sono limitati ad enunciare la priorità assiologica, ma hanno predisposto un programma di sviluppo e di partecipazione che muove da quel valore primigenio e assoluto che è la pari dignità sociale e che, attraverso lo spiegamento dei principi personalista, pluralista e solidarista, garantisce l'esercizio libero ed eguale dei diritti e dei doveri necessari alla valorizzazione delle capacità e al soddisfacimento dei bisogni che ciascuno matura in relazione al proprio vivere individuale e collettivo.

3. La funzione “personalista” della scienza

Chiarito qual è l'oggetto del programma costituzionale e richiamati i valori, i principi e le situazioni giuridiche soggettive posti a presidio dello stesso, è ora possibile soffermarsi, in ossequio agli obiettivi del presente scritto, sull'apporto che le regole e i paradigmi scientifici conferiscono allo sviluppo e alla partecipazione della persona.

Non è questa la sede per indugiare sui rapporti tra scienza e diritto³⁹, ma il prosieguo della trattazione esige talune precisazioni a riguardo. Nell'ambito dell'attuazione del programma costituzionale, infatti, legislatori, giudici e pubbliche amministrazioni sono spesso chiamati a confrontarsi con elementi di matrice extra-giuridica. Non foss'altro perché la realizzazione umana costituisce il movente di qualsiasi forma di ricerca scientifica.

³⁸ N. OCCHIOCUPO, *La “strategia unitaria” di Giuseppe Dossetti nella elaborazione della Costituzione*, in *Federalismi*, 2011, n. 15, p. 1.

³⁹ La letteratura costituzionalistica è vastissima: L. DEL CORONA, *Libertà della scienza e politica. Riflessioni sulle valutazioni scientifiche nella prospettiva del diritto costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2022, soprattutto cap. I; G. FONTANA, *Tecnoscienza e diritto al tempo della pandemia (considerazioni critiche sulla riserva di scienza)*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2022, n. 1, pp. 800 ss.; L. BUSATTA, *Tra scienza e norma: il fattore scientifico come oggetto, strumento e soggetto della regolazione*, cit., pp. 132 ss.; F. ANGELINI, *Profili costituzionali della procreazione medicalmente assistita e della surrogazione di maternità. La legge n. 40 del 2004 e la sua applicazione fra volontà ed esigenze di giustizia*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2020; P. VERONESI, *La scienza secondo la Costituzione italiana*, in *BioLaw Journal*, 2021, n. 3, pp. 151 ss.; E. CASTORINA, *Scienza, tecnica e diritto costituzionale*, in *Rivista AIC*, 2015, n. 4, pp. 1 ss.; D. SERVETTI, *Riserva di scienza e tutela della salute. L'incidenza delle valutazioni tecnico-scientifiche di ambito sanitario sulle attività legislative e giurisdizionali*, Pisa, Pacini, 2019; B. PASTORE, *Tecnologie emergenti, incertezze della scienza, regolamentazione giuridica*, in *Teoria e critica della regolazione sociale*, 2018, n. 17, pp. 97 ss.; A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2018; E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale*, in *Rivista AIC*, 2017, n. 1, pp. 1 ss.; F. BILANCIA, *La libertà della scienza e della ricerca: attualità della riflessione di Andrea Orsi Battaglini*, in *Diritto pubblico*, 2016, n. 3, pp. 177 ss.; C. CASONATO, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, in *Rivista AIC*, 2016, n. 2, pp. 1 ss.; IDEM, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2012; M. TALLACCHINI, *Scienza, politica e diritto: il linguaggio della co-produzione*, in *Sociologia del diritto*, 2005, n. 1, pp. 75 ss.; A. CERRI, *Diritto e scienza: indifferenza, interferenza, protezione, promozione, limitazione*, in G. COMANDÉ, G. PONZANELLI (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, Giappichelli, 2004, pp. 365 ss.; L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 1993.

Per continuare la riflessione, allora, si rende necessario rispondere ad un quesito preliminare: cosa si intende per “scienza”?

Alla più generica delle accezioni, la scienza è un sistema di conoscenze che muove da osservazioni, sperimentazioni e ragionamenti e che offre garanzia della propria validità attraverso descrizioni, dimostrazioni e falsificazioni⁴⁰. Come tale, quindi, si contrappone all’opinione, e cioè al convincimento maturato in assenza di elementi descrittivi, dimostrativi e falsificativi⁴¹.

Ampliando il raggio d’indagine, si apprende che i sistemi di conoscenze in grado di offrire garanzia di validità sono di tre tipi: “formali”, “empirici” e “applicati”.

Le “scienze formali”, conosciute anche come “scienze astratte”, prescindono dall’osservazione e dalla sperimentazione della realtà e si basano esclusivamente su ragionamenti logici. Hanno ad oggetto la definizione di entità ideali, esistenti nella sola mente umana, e sono serventi all’esplicazione e all’implementazione delle scienze empiriche e delle scienze applicate. Ne sono un esempio la logica, la matematica, la statistica, l’informatica teorica, l’intelligenza artificiale, la teoria dell’informazione, la teoria dei giochi, la teoria dei sistemi, la teoria delle decisioni e la linguistica.

Le “scienze empiriche”, invece, studiano la realtà. Muovono dall’osservazione e dalla sperimentazione dei fenomeni che si verificano in natura e all’interno della società, connettendo fatti ed eventi attraverso il ragionamento. Si distinguono in “scienze naturali” e “scienze sociali”: le prime, altresì definite “scienze dure”, hanno ad oggetto la descrizione, la comprensione e la previsione dei fenomeni naturali, le seconde, note pure come “scienze molli”, indagano la società e le relazioni che intercorrono tra gli individui. A propria volta, le scienze naturali si dividono in “scienze della vita”, per tali intendendosi la zoologia e la botanica, e “scienze fisiche”, ossia fisica, chimica, scienze della Terra ed astronomia. Le scienze sociali, d’altro canto, si articolano in “scienze sociali in senso stretto” e “scienze umane”: le une annoverano la sociologia, la storia, la politica, l’economia e il diritto, le altre l’antropologia, la psicologia, la pedagogia, le scienze dell’educazione e le scienze della formazione⁴².

Le “scienze applicate”, infine, sono quelle che impiegano i risultati delle altre scienze, sia formali sia empiriche, ai fini della produzione di beni e dell’erogazione di servizi⁴³. Tra

⁴⁰ N. ABBAGNANO, (voce) *Scienza*, in N. ABBAGNANO, G. FORNERO (a cura di), *Dizionario di filosofia*, Torino, Utet, 1998, p. 961.

⁴¹ *Ibidem*.

⁴² È bene precisare che nell’alveo delle scienze sociali e delle scienze umane, ma più in generale delle scienze empiriche, non rientrano né le discipline umanistiche (e cioè letteratura, filologia, semiotica, storia dell’arte, la filologia, arti visive e arti performative) né quelle filosofiche (metafisica, epistemologia, etica e logica, ma pure filosofia della religione, della scienza, del linguaggio, della mente, filosofia politica ed estetica), in quanto studiate in modo eminentemente speculativo.

⁴³ In un certo senso, sono il tramite tra “scienza”, intesa come sistema di conoscenze in grado di offrire garanzia di validità, e “tecnica”, intesa come utilizzo di conoscenze scientifiche per la risoluzione di problemi pratici.

di esse figurano l'ingegneria, la medicina, la farmacia, l'economia applicata, l'informatica, l'architettura e il *design*.

Ebbene, dalla ricostruzione che precede è possibile trarre indicazioni utili a chiarire quelli che sono i rapporti tra scienza e diritto, e soprattutto a comprendere la tipologia di apporto che regole e paradigmi scientifici forniscono all'attuazione del programma costituzionale di emancipazione e di inclusione della persona.

La prima indicazione da trarre è che anche il diritto è una scienza, e nello specifico una scienza empirica⁴⁴ che muove dall'osservazione della società e dell'ordinamento giuridico⁴⁵, funzionalizzando quell'osservazione alla descrizione, alla dimostrazione e alla falsificazione delle proposizioni logico-deontiche che regolano l'esistenza e le relazioni umane⁴⁶.

Tali proposizioni, che esigono obbedienza e producono effetti a prescindere dalla volontà dei destinatari, sono espresse attraverso regole generali, astratte e coercitive – le cosiddette “norme giuridiche” – e riflettono una volontà che promana dalla Costituzione che si è data la società.

Proprio le norme giuridiche, però, segnano il discrimine tra il diritto e le altre scienze. Difatti, essendo configurabili in termini di imperativi categorici, si caratterizzano per essere le sole regole di scienza in grado di imporre condotte e di conferire poteri ad istituzioni, formazioni sociali e singoli individui⁴⁷.

Lo stesso non può dirsi per le altre regole scientifiche, che, a differenza delle norme giuridiche, sono meramente descrittive⁴⁸. Ad ogni modo, pur non essendo dotate di carattere prescrittivo, esse costituiscono il fondamento di tutta una serie di scoperte che incidono sulle esistenze e sulle relazioni umane⁴⁹. Per rimanere alla più stringente attualità, basti

⁴⁴ Più nel dettaglio, è una scienza sociale e, nell'ambito delle scienze sociali, è una scienza sociale in senso stretto (così come la sociologia, la storia, la politica e l'economia).

⁴⁵ C. LAVAGNA, *Istituzioni di diritto pubblico*, Torino, Utet, 1985, p. 23 e p. 33.

⁴⁶ Si veda A. ROSS, *Diritto e giustizia*, trad. it. G. GAVAZZI (a cura di), Torino, Einaudi, 1965, p. 11.

⁴⁷ H. Kelsen, *Teoria generale delle norme*, trad. it. M. Torre (a cura di), Torino, Einaudi, 1985, pp. 167-168.

⁴⁸ Il riferimento è agli assiomi, ai teoremi, alle leggi, ai linguaggi, ai sistemi e ai modelli delle scienze formali, delle scienze applicate e delle altre scienze empiriche. Si definisce “assioma” una proposizione non dimostrata ma assunta per vera in quanto ritenuta evidente o comunque indispensabile ai fini dello sviluppo di un sistema. Per “teorema” si intende una proposizione dimostrata attraverso una sequenza finita di implicazioni logiche: $A \rightarrow B \rightarrow C \rightarrow D$ ossia $A \rightarrow D$, dove “A” è un assioma del sistema (o una proposizione dimostrata ultimamente in forza di assiomi) e “B”, “C” e “D” sono le conseguenze di quell'assioma. Si definisce “legge” una regolarità desumibile da dati empirici e in grado di spiegare con sufficiente grado di precisione un'osservazione sperimentale. Per “linguaggio scientifico” si intende una lingua utilizzata per descrivere, categorizzare e divulgare l'oggetto di una determinata scienza; consta di un lessico eminentemente settoriale, i cui termini sono spesso univoci, e si caratterizza per l'utilizzo di sigle, forme abbreviate, formule e rappresentazioni grafico-visive. Il “sistema” è un'unità fisica e funzionale costituita da più parti o da più sotto-insieme interagenti o in relazione funzionale tra loro e con altri sistemi, i quali formano un tutt'uno e in cui ogni parte o ogni sotto-insieme conferisce il proprio contributo ai fini del conseguimento di un obiettivo comune. Per “modello” si intende uno schema teorico atto a descrivere un fenomeno in modo oggettivo.

⁴⁹ Così L. BUSATTA, *Tra scienza e norma: il fattore scientifico come oggetto, strumento e soggetto della regolazione*, in *Costituzionalismo*, 2021, n. 1, p. 133; T. GROPPI, *Alle frontiere dello stato costituzionale: innovazione tecnologica e intelligenza artificiale*, in *Consulta online*, 2020, n. 3, p. 677; G. D'AMICO, *Verso il riconoscimento di un diritto alla scienza?*, in *Diritti*

pensare a come algoritmi, unità di misura, moltiplicatore keynesiano, tavola periodica e dogma centrale della biologia molecolare concorrono all'implementazione di ChatGP, dei *bitcoin*, delle automobili a guida autonoma, degli anticorpi monoclonali e del modello biopsicosociale di disabilità⁵⁰.

Non può certo dubitarsi che siffatte scoperte siano funzionali allo sviluppo e alla partecipazione della persona; tuttavia, affinché diventino in concreto serventi all'inveramento del programma costituzionale, necessitano di recepimento giuridico espresso⁵¹.

La seconda indicazione da trarre, quindi, è che il diritto, inteso come scienza del dover essere (*rectius*, come scienza prescrittiva), è diverso dalla scienza, intesa come insieme delle scienze dell'essere (*rectius*, delle scienze descrittive).

Questa dicotomia, tra l'altro, costituisce la miglior chiave di lettura del contributo che regole e paradigmi scientifici forniscono in relazione all'emancipazione e all'inclusione della persona.

Vero è, infatti, che la realizzazione umana costituisce il movente di qualsiasi forma di ricerca scientifica; vero è pure, però, che soltanto le norme giuridiche sono in grado di obbligare istituzioni, formazioni sociali e singoli individui ad avvalersi di una data regola o di un dato paradigma scientifico.

Vale la pena proporre esempi pratici.

Stando alle risultanze della scienza medica, gli anticorpi monoclonali agiscono contro la proteina “*spike*” del virus Sars-CoV-2: ciononostante, la loro somministrazione esige una previsione giuridica apposita. Lo stesso dicasi per il modello biopsicosociale di disabilità, il cui impiego, pur essendo legittimo dal punto di vista della biologia, della psicologia e della sociologia, non lo è ancora nella prospettiva del diritto. Discorsi analoghi, in ogni caso, possono farsi per le modalità d'impiego di ChatGPT, dei *bitcoin* e delle automobili a guida autonoma, per il consumo di carne coltivata, per gli sviluppi della clonazione umana e del metaverso nonché per la produzione di energia nucleare.

fondamentali, 2019, n. 2, p. 7; G. D'AMICO, *I dubbi della scienza al vaglio della Corte costituzionale: dalle incertezze della scienza alla certezza del diritto (materiali giurisprudenziali)*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale. Atti del seminario svoltosi a Parma il 19 marzo 2004*, Torino, Giappichelli, 2005, p. 261; A. ORSI BATTAGLINI, *Libertà scientifica, libertà accademica e valori costituzionali*, in AA.VV., *Nuove dimensioni nei diritti di libertà. Scritti in onore di Paolo Barile*, Padova, Cedam, 1990, p. 89.

⁵⁰ Ma gli esempi, ovviamente, sono infiniti.

⁵¹ Cfr. M. AINIS, *L'umor nero. Alfabeto del nostro scontento*, Milano, Bompiani, p. 35; M. LUCIANI, *Relazione di sintesi*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale. Atti del seminario svoltosi a Parma il 19 marzo 2004*, Torino, Giappichelli, 2005, pp. 619 ss.; A. SPADARO, *L'idea di Costituzione fra letteratura, botanica e geometria. Ovvero: sei diverse concezioni “geometriche” dell’“albero” della Costituzione e un'unica identica “clausola d'Ulisse”*, in F.F. SEGADO (a cura di), *The Spanish Constitution in the European Constitutionalism context*, Madrid, Dykinson, 2003, pp.169 ss.; si veda pure L. DI MAJO, *La compenetrazione biunivoca tra politica e scienza nella progettazione normativa: un problema o un'opportunità?*, in *DPCE online*, 2021, numero speciale, p. 1738.

In ogni caso, la funzionalizzazione di norme e di scoperte scientifiche all'inveramento del programma costituzionale, e dunque il conferimento di normatività giuridica ad elementi di matrice extra-giuridica⁵², è un processo che consta di tre momenti⁵³.

Il primo, demandato a ricercatori e studiosi, ha carattere oggettivo ed è inteso ad attestare che un dato fatto offra garanzia di validità in base alle regole della scienza che lo sottopone a descrizione, dimostrazione e falsificazione; il secondo, di dominio dei decisori politici, ha carattere valutativo ed è destinato a verificare che un fatto scientificamente validato sia servente all'emancipazione e all'inclusione della persona; il terzo, affidato a legislatori, giudici e pubbliche amministrazioni, ha carattere prescrittivo ed è preposto al recepimento normativo di un fatto scientificamente validato che sia ritenuto servente alla realizzazione umana⁵⁴.

Ebbene, anche alla più sbrigativa delle letture si evince che la norma giuridica è lo spazio entro cui si realizza la sintesi tra scienza, politica e diritto⁵⁵.

Cionondimeno, questa sintesi è tutt'altro che automatica⁵⁶.

⁵² Sul rapporto tra normatività giuridica e normatività scientifica già F. LEDDA, *Potere, tecnica e sindacato giudiziario sull'amministrazione pubblica*, in *Diritto Processuale Amministrativo*, 1983, n. 4, p. 387; V.E. ORLANDO, *Nota dell'autore del 1925 all'autore del 1885*, in IDEM, *I criteri tecnici per la ricostruzione giuridica del diritto pubblico. Contributo alla storia del diritto pubblico italiano nell'ultimo quarantennio 1885-1925*, Modena, Università degli Studi di Modena, 1925, pp. 27-28. Si vedano anche, però, S. PENASA, *Ai confini del diritto pubblico: ibridazione dei metodi e identità epistemologiche nel prisma del primato della costituzione*, in *Rivista AIC*, 2020, n. 3, in particolare pp. 209 ss.; L. VIOLINI, *Il problematico rapporto tra scienza e diritto: i fronti aperti, la questione del metodo*, in L. ANTONINI (a cura di), *La domanda inevasa*, Bologna, Il Mulino, 2016, pp. 67 ss.; G. D'AMICO, *I dubbi della scienza al vaglio della Corte costituzionale: dalle incertezze della scienza alla certezza del diritto (materiali giurisprudenziali)*, cit., p. 263; E. CASTORINA, *Scienza, tecnica e diritto costituzionale*, cit., p. 49; G. RAGONE, *Scienza e diritto nell'argomentazione della Corte costituzionale*, in *Gruppo di Pisa*, 2015, n. 3, pp. 1 ss.; L. BUFFONI, *Il nomos del mercato tra concorrenza e diritti sociali ed il paradigma del diritto alla libertà eguale*, in AA.Vv., *Spazio della tecnica e spazio del potere nella tutela dei diritti sociali*, Roma, Aracne, 2014, p. 384; A. SPADARO, *Sulle tre forme di "legittimazione" (scientifica, costituzionale e democratica) delle decisioni nello Stato costituzionale contemporaneo*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale. Atti del seminario svoltosi a Parma il 19 marzo 2004*, Torino, Giappichelli, 2005, pp. 575 ss.

⁵³ Si vedano R. MARZO, *L'intrigo del decidere. Scienza, politica, diritto ai tempi del Covid-19, una prospettiva costituzionale*, in *SINAPPSI*, 2022, n. 1, pp. 40 ss.; L. DEL CORONA, *Le decisioni pubbliche ai tempi del Coronavirus. La tutela dei diritti tra fondatezza scientifica, trasparenza e principio di precauzione*, in *BioLaw Journal*, 2020, n. 1, pp.71 ss.; M. OLIVETTI, *Diritti fondamentali e nuove tecnologie: una mappa del dibattito italiano*, in *Revista Estudos Institucionais*, 2020, n. 2, soprattutto pp. 396-397; P. VERONESI, *Rights on the move: come cambiano i diritti costituzionali (e le loro interpretazioni)*, in *BiolaW Journal*, 2018, n. 2, pp. 77 ss.; M. TALLACCHINI, *Scienza, politica e diritto: il linguaggio della co-produzione*, cit., pp. 75 ss.; IDEM, *La costruzione giuridica dei rischi e la partecipazione del pubblico alla decisioni science-based*, in G. COMANDÈ, G. PONZANELLI (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, Giappichelli, 2004, p. 339.

⁵⁴ S. DE ANGELIS, *Profili istituzionali del rapporto tra tecnica e diritto nel procedimento di normazione e programmazione in materia ambientale e tutela della salute*, in AA.Vv., *Spazio della tecnica e spazio del potere nella tutela dei diritti sociali*, Roma, Aracne, 2014, pp. 79 ss.; A. SPADARO, *Sulle tre forme di "legittimazione" (scientifica, costituzionale e democratica) delle decisioni nello Stato costituzionale contemporaneo*, cit., p. 569 ss.

⁵⁵ P. MILAZZO, *Diritto alla salute e sperimentazione medico-farmacologica, fra norme tecniche, standard internazionali e valutazione etico-amministrativa*, in AA.Vv., *Spazio della tecnica e spazio del potere nella tutela dei diritti sociali*, Roma, Aracne, 2014, pp. 53-54.

⁵⁶ Gli esiti della sintesi tra scienza, politica e diritto non sono né prevedibili né immutabili, così L. BUSATTA, *Tra scienza e norma: il fattore scientifico come oggetto, strumento e soggetto della regolazione*, cit., 133.

Potrebbe accadere, infatti, che l'interesse a normare un fatto scientifico confligga con un altro interesse meritevole di tutela⁵⁷. E potrebbe accadere, altresì, che il recepimento normativo di un fatto non sia in grado di far fronte all'evoluzione scientifica dello stesso – con la conseguenza che il fatto trasposto nella norma giuridica, pur essendo (ancora) valido per il diritto, non lo è (più) per la scienza⁵⁸.

In quali casi, allora, legislatori, giudici e pubbliche amministrazioni possono recepire, attraverso norme giuridiche, un fatto che ricercatori e studiosi considerano rispondente a criteri di validità scientifica e che i decisori politici ritengono utile ai fini della realizzazione umana?

Quando quel fatto è espressione, anche mediata o indiretta, della priorità assiologica della persona⁵⁹, ossia emanazione della pari dignità sociale e dei suoi corollari⁶⁰.

Se ne deduce che la trasposizione normativa di elementi extra-giuridici incontra un limite invalicabile nel compromesso ideologico raggiunto in Assemblea costituente⁶¹. Sarebbe senz'altro incostituzionale, allora, una norma giuridica che, in caso di invasione del territorio italiano, legittimasse l'utilizzo di armi biologiche. Difatti, se le ragioni di validità della scienza (*rectius*, la rispondenza a requisiti chimico-fisici di descrizione, dimostrazione e falsificazione) e le contingenze politiche (*rectius*, la sicurezza nazionale) inducono a ritenere ammissibile siffatta previsione⁶², i presupposti e le finalità della Costituzione ne impongono la totale censura (*rectius*, la priorità assiologica della persona). Lo stesso potrebbe dirsi per un precetto che, nell'ambito delle politiche di contrasto alla povertà,

⁵⁷ Si vedano anche, però, G. SORRENTI, *Il giudice soggetto alla legge... in assenza di legge: lacune e meccanismi integrativi*, in *Costituzionalismo*, 2018, n. 1, pp. 59 ss.; L. BUSATTA, *Per la costruzione di un pluralismo sostenibile nel rapporto tra diritto e scienze della vita*, in *BioLaw Journal*, 2016, n. 1, pp. 9 ss.

⁵⁸ C. CASONATO, *Le 3 A di un diritto sostenibile ed efficace*, in V. BARSOTTI (a cura di), *Biotecnologie e diritto*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2016, pp. 29 ss.; IDEM, *Introduzione al biodiritto. La bioetica nel diritto costituzionale comparato*, Trento, Università degli Studi di Trento, 2006, soprattutto pp. 15 ss.; S. AGOSTA, *Tra regole tecnico-scientifiche e trattamenti medici: quel che resta per le fonti del diritto al tempo delle biotecnologie*, in AA.VV., *Spazio della tecnica e spazio del potere nella tutela dei diritti sociali*, Roma, Aracne, 2014, pp. 32 ss.; IDEM, *Spingersi dove neppure alle più avanzate acquisizioni tecnico-mediche è consentito: la sfida del diritto all'epoca della rivoluzione biologica*, in *Rivista AIC*, 2014, n. 1, pp. 3-4.

⁵⁹ L. BUSATTA, *Tra scienza e norma: il fattore scientifico come oggetto, strumento e soggetto della regolazione*, cit., p. 136; E. CASTORINA, *Scienza, tecnica e diritto costituzionale*, cit., p. 20 e p. 24.; G. D'AMICO, *Verso il riconoscimento di un diritto alla scienza?*, cit., p. 7; G. REPETTO, *Art. 9*, in F. CLEMENTI, L. CUOCOLO, F. ROSA, G.E. VIGEVANI (a cura di), *La Costituzione italiana. Commento articolo per articolo*, vol. I, Bologna, Il Mulino, 2018, pp. 65 ss.; A. MORRONE, *Il bilanciamento nello stato costituzionale. Teoria e prassi delle tecniche di giudizio nei conflitti tra diritti e interessi costituzionali*, Torino, Giappichelli, 2014, p. 69; L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., pp. 118 ss.; A. ORSI BATTAGLINI, *Libertà scientifica, libertà accademica e valori costituzionali*, cit., p. 90.

⁶⁰ G.P. DOLSO, *Per una definizione del concetto di "dignità": itinerari giurisprudenziali*, soprattutto pp. 55 ss.; M. BELLOCCI, P. PASSAGLIA (a cura di), *La dignità dell'uomo quale principio costituzionale. Quaderno predisposto in occasione dell'incontro trilaterale delle Corti costituzionali italiana, spagnola e portoghese, tenutosi a Roma il 30 settembre e il 1° ottobre 2007*, cit.

⁶¹ A. MORRONE, *Il bilanciamento nello stato costituzionale. Teoria e prassi delle tecniche di giudizio nei conflitti tra diritti e interessi costituzionali*, cit., p. 69.

⁶² La rispondenza a requisiti scientifici di descrizione, dimostrazione e falsificazione: nell'un caso chimico-fisici, nell'altro politici (o meglio, di sicurezza nazionale).

disponesse la commercializzazione di pane lievitato con bromato di potassio, un additivo chimico di categoria “2B” (e dunque potenzialmente cancerogeno)⁶³, ma dal costo di produzione bassissimo (e regolarmente impiegato in altri Paesi, Stati Uniti *in primis*).

Superato il descritto vaglio di priorità assiologica, il recepimento normativo soggiace ad un limite ulteriore.

In sede di trasposizione normativa, infatti, gli operatori del diritto non possono in alcun modo interpolare i fatti che la scienza reputa validi sulla base delle proprie regole⁶⁴. Tale limite è garanzia di autonomia dei sistemi di conoscenza ed esclude la sindacabilità, da parte di una scienza, delle ragioni di validità di un'altra scienza⁶⁵. Pertanto, legislatori, giudici e pubbliche amministrazioni, quando recepiscono elementi extra-giuridici su cui insistono evidenze scientifiche, sono obbligati ad assumere quelle evidenze in termini di certezza, oggettività e non falsificabilità⁶⁶.

Va da sé, allora, che l'errata qualificazione giuridica di un fatto scientificamente validato si traduce in un eccesso di potere normativo⁶⁷, e dunque in un vizio assoggettabile a sanzione⁶⁸.

⁶³ L'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (I.A.R.C.) lo classifica nella categoria 2B, e cioè tra gli “agenti carcinogeni possibili” (quelli classificati nel gruppo 1 sono “agenti carcinogeni certi” e quelli classificati nel gruppo 2° sono “agenti carcinogeni probabili”).

⁶⁴ Ciò non toglie, ovviamente, che legislatori, giudici e pubbliche amministrazioni conservino un certo margine di discrezionalità. Si pensi all'ipotesi in cui gli elementi extra-giuridici da trasporre siano validati solo parzialmente. Nella specie, l'incertezza delle conclusioni raggiunte dalla scienza suggerisce agli operatori del diritto di subordinare il recepimento normativo a vagli di precauzione e di proporzionalità particolarmente stringenti. In ogni caso, un certo margine di discrezionalità sussiste pur dinanzi ad acquisizioni scientifiche certe, oggettive e non falsificabili. È il caso, ad esempio, in cui tali acquisizioni confliggano con altri interessi meritevoli di tutela. La scienza, infatti, non è un valore assoluto e, pertanto, è assoggettabile a qualsiasi forma di bilanciamento. Si veda, in proposito, L. BUFFONI, *La “dottrina” dello sviluppo sostenibile e della solidarietà generazionale. Il giusto procedimento di normazione ambientale*, in *Federalismi*, 2007, n. 8, soprattutto pp. 10 ss.

⁶⁵ Si veda R. BIN, *La Corte e la scienza*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2005, pp. 8-9.

⁶⁶ A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, cit., p. 145.

⁶⁷ «[S]ia che attenga alla cattiva valutazione del legislatore di un atto scientifico sia alla sua carente valutazione ovvero alla sua omissione, l'errore sul dato scientifico o tecnico arriva a determinare sempre un vizio per eccesso di potere, perché il legislatore si spinge dove non avrebbe dovuto [...] se, infatti, la forza della legge sottovaluta o trascura le conseguenze oggettive di un dato o di un fatto scientifico, ma la norma lo disciplina, la forza posta dal legislatore sarà percepita prepotente e arbitraria, eccessiva, non ragionevole, appunto, rispetto alla verità scientifica», F. ANGELINI, *Profili costituzionali della procreazione medicalmente assistita e della surrogazione di maternità. La legge n. 40 del 2004 e la sua applicazione fra volontà ed esigenze di giustizia*, cit., pp. 25-26. In senso analogo D. SERVETTI, *Riserva di scienza e tutela della salute. L'incidenza delle valutazioni tecnico-scientifiche di ambito sanitario sulle attività legislative e giurisdizionali*, cit., p. 80; A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, cit., p. 145; M. TALLACCHINI, *Scienza, politica e diritto: il linguaggio della co-produzione*, cit., pp. 75 ss.

⁶⁸ M. D'AMICO, *La Corte costituzionale e i fatti: istruttoria ed effetti delle decisioni*, in M. D'AMICO, F. BIONDI (a cura di), *La Corte costituzionale e i fatti: istruttoria ed effetti delle decisioni*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2018, p. 32; N. ZANON, *La Corte, i poteri istruttori e la dottrina*, in M. D'AMICO, F. BIONDI (a cura di), *La Corte costituzionale e i fatti: istruttoria ed effetti delle decisioni*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2018, pp. 15 ss.; M. CARTABIA, *Qualche riflessione di un giudice costituzionale intorno al problema dell'intreccio tra diritto, scienza e tecnologia*, in *Biolaw Journal*, 2017, n. 1, pp. 9-12.

In particolare, secondo la costante giurisprudenza della Corte costituzionale⁶⁹, questo vizio si verifica allorché l'opzione normativa contrasta in modo manifesto con il canone della ragionevolezza, appalesandosi come espressione di un uso distorto della discrezionalità e raggiungendo una soglia di evidenza tale da atteggiarsi alla stregua di una figura sintomatica di eccesso di potere, e cioè di sviamento rispetto alle attribuzioni che l'ordinamento assegna a legislatori, giudici e pubbliche amministrazioni nell'ambito dell'attività di normazione⁷⁰. Di conseguenza, devono ritenersi indubitabilmente irragionevoli, e nello specifico viziati da eccesso di potere, le norme giuridiche che disciplinano una data materia senza tener conto delle evidenze scientifiche (*rectius*, degli elementi extra-giuridici certi, oggettivi e non falsificabili) che insistono su quella materia⁷¹.

Tutto ciò, ovviamente, non è sintomatico di un dominio della scienza sul diritto⁷². Al contrario, è indicativo del fatto che la scienza, al pari del diritto, è soltanto un mezzo di attuazione del programma costituzionale. A distinguerli è la circostanza che le norme giuridiche sono dotate di forza prescrittiva e, in quanto tali, conferiscono un *plus* di effettività alle norme delle altre scienze⁷³.

⁶⁹ *Ex multis* sent. Corte cost. n. 279/2012; sent. Corte cost. n. 58/1999; sent. Corte cost. n. 313/1995.

⁷⁰ Più in generale, in tema di eccesso di potere legislativo, si vedano A. CELOTTO, F. MODUGNO, *La giustizia costituzionale*, in F. MODUGNO (a cura di), *Diritto Pubblico*, Torino, Utet, 2015, pp. 706-707; G. ZAGREBELSKY, V. MARCENÒ, *Giustizia costituzionale*, Bologna, Il Mulino, 2012, pp. 233-234; A. CERRI, *Corso di giustizia costituzionale*, Milano, Giuffrè, 2008, p. 137; G. SCACCIA, *Eccesso di potere legislativo e sindacato di ragionevolezza*, in *Politica del diritto*, 1999, n. 3, pp. 387 ss., soprattutto pp. 391 ss. Vale la pena, in ogni caso, richiamare anche la dottrina più risalente, e segnatamente V. CRISAFULLI, *La Costituzione e le sue disposizioni di principio*, Milano, Giuffrè, 1952, p. 61; G. GUARINO, *Abrogazione e disapplicazione delle leggi illegittime*, in *Jus*, 1951, n. 3, pp. 356 ss.; IDEM, *Profili costituzionali, amministrativi e processuali delle leggi per l'Altopiano silano e sulla riforma agraria e fondiaria*, in *Il Foro italiano*, 1952, n. 4, pp. 73 ss.; C. MORTATI, *La Costituzione materiale*, cit., pp. 184 ss.; IDEM, *Sull'eccesso di potere legislativo*, in *Giurisprudenza italiana*, 1949, n. 1, pp. 457 ss.; M.S. GIANNINI, *Il potere discrezionale della pubblica amministrazione*, Milano, Giuffrè, 1939, pp. 91 ss.

⁷¹ «Questa Corte non intende certo escludere che il sindacato sulla costituzionalità delle leggi, vuoi per manifesta irragionevolezza vuoi sulla base di altri parametri desumibili dalla Costituzione, possa e debba essere compiuto anche quando la scelta legislativa si palesi in contrasto con quelli che ne dovrebbero essere i sicuri riferimenti scientifici o la forte rispondenza alla realtà delle situazioni che il legislatore ha inteso definire. [...] questo specifico riscontro di costituzionalità deve essere compiuto con particolare rigore, per le conseguenze che ne discendono sia per la libertà dei singoli che per la tutela della collettività. E tuttavia, perché si possa pervenire ad una declaratoria di illegittimità costituzionale occorre che i dati sui quali la legge riposa siano incontrovertibilmente erronei o raggiungano un tale livello di indeterminatezza da non consentire in alcun modo una interpretazione ed una applicazione razionali da parte del giudice», sent. Corte cost. n. 114/1998, *Cons. in dir.*, par. 4; «la giurisprudenza costituzionale ha ripetutamente posto l'accento sui limiti che alla discrezionalità legislativa pongono le acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione», sent. Corte cost. n. 151/2009, *Cons. in dir.*, par. 6.1; «Un intervento sul merito delle scelte [...], in relazione alla loro appropriatezza, non può nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica del legislatore, ma deve tenere conto anche degli indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi a ciò deputati, anche in riferimento all'accertamento dell'esistenza di una lesione del diritto [...] ed alla idoneità e strumentalità di una determinata tecnica a garantirne la tutela», sent. Corte cost. n. 162/2014, *Cons. in dir.*, par. 7.

⁷² Espressamente A. MORRONE, *Ubi scientia ibi iura. A prima lettura sull'eterologa*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 11 giugno 2014, soprattutto pp. 6-7.

⁷³ Fermo restando, in ogni caso, che la prescrittività del diritto, pur incidendo sulla concreta attuazione delle acquisizioni delle altre scienze, non incide sull'autonomia di ricerca di queste ultime.

Quindi, ai fini degli ulteriori sviluppi della presente indagine, si può senz'altro affermare che non sono la scienza e il diritto ad orientare la realizzazione umana, ma è quest'ultima a costituire il presupposto e il fine di qualsiasi forma di ricerca scientifica⁷⁴. Anche perché, come spiegato nel precedente paragrafo, la sola direzione di marcia e l'unico punto di arrivo del cammino di istituzioni, formazioni sociali e singoli individui sono le capacità e i bisogni della persona⁷⁵.

4. La funzione “personalista” del linguaggio

Le relazioni che intercorrono tra scienza e diritto attestano che le norme giuridiche costituiscono un elemento indefettibile ai fini dell'attuazione del programma costituzionale. Difatti, in ragione della loro forza prescrittiva, sono in grado di creare, modificare o estinguere rapporti e situazioni che incidono sullo sviluppo e sulla partecipazione della persona⁷⁶. Proprio per questo motivo, allora, istituzioni, formazioni sociali e singoli individui devono essere messi in condizione di comprenderne appieno i contenuti⁷⁷. Da qui l'esigenza che il linguaggio giuridico rifugga le ambiguità semantiche e sintattiche e persegua gli obiettivi della semplicità espositiva, dell'infungibilità di contenuto e della corretta trasposizione degli elementi-extra-giuridici⁷⁸.

Ad esplicitarlo, del resto, è la stessa Presidenza del Consiglio dei ministri, la quale, attraverso la circolare n. 10888/2001⁷⁹, ha testualmente affermato che l'intelligibilità di una norma giuridica, ma più in generale l'apporto del linguaggio giuridico all'attuazione del programma costituzionale, è il precipitato di enunciati brevi, chiari, sintetici, precisi e univoci. Nello specifico, sono requisiti di brevità l'assenza di incisi complessi, il ricorso alla paratassi in luogo dell'ipotassi e la puntuale indicazione del soggetto, del predicato e dell'oggetto. La chiarezza, invece, consiste nell'attribuire alla norma giuridica un senso che coincida con il significato letterale delle parole che la compongono.

La sinteticità, d'altro canto, postula un linguaggio asciutto e l'assenza di aggettivi e avverbi che nulla aggiungono alla prescrittività della norma.

La precisione impone un'individuazione chiara dell'oggetto di regolazione, degli effetti che si connettono ad esso e delle situazioni giuridiche soggettive che ne derivano; rifugge,

⁷⁴ A. BARBERA, *Un moderno Habeas Corpus?*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 27 giugno 2013, p. 1.

⁷⁵ Così G. D'AMICO, *Verso il riconoscimento di un diritto alla scienza?*, cit., p. 7.

⁷⁶ G. CARCATERRA, *La forza costitutiva delle norme*, Roma, Bulzoni, 1979, p. 95; IDEM, *Le norme costitutive*, Milano, Giuffrè, 1974, pp. 117 ss.

⁷⁷ Da ultimo M.A. CORTELAZZO, *Lingua e linguaggi tecnici*, in *Rivista AIC*, 2023, n. 3, soprattutto pp. 105-107.

⁷⁸ R. ZACCARIA, *Il linguaggio del legislatore e della Corte costituzionale*, in *Rivista AIC*, 2023, n. 1, pp. 141-142; P. CARETTI, *Lingua e Costituzione*, in *Rivista AIC*, 2014, n. 2, pp. 1 ss.; T. DE MAURO, *Storia linguistica dell'Italia repubblicana*, Roma-Bari, Laterza, pp. 201 ss.

⁷⁹ Circolare 2 maggio 2001, n. 10888, recante “Guida alla redazione dei testi normativi”, soprattutto pp. 7 ss.

inoltre, formulazioni dal significato scientificamente non validato e formulazioni linguisticamente inidonee a garantire la corrispondenza tra l'elemento disciplinato e il *nomen iuris* utilizzato.

L'univocità, infine, è la risultante della coerenza, della non contraddittorietà e dell'omogeneità terminologica della norma giuridica (sia all'interno della stessa norma sia tra norme differenti) nonché della sua aderenza all'ambito oggettivo e soggettivo di applicazione.

Tra l'altro, ancor prima della Presidenza del Consiglio dei ministri, il Giudice delle leggi aveva dichiarato che «*il sistema costituzionale pone al vertice della scala dei valori la persona umana*» e che, pertanto, «*nelle prescrizioni tassative [di legislatori, giudici e pubbliche amministrazioni] il soggetto deve poter trovare, in ogni momento, cosa gli è lecito e cosa gli è vietato*», essendo «*a questo fine necessarie norme giuridiche precise, chiare, contenenti direttive di comportamento riconoscibili*», tali da garantire che quel soggetto «*sarà chiamato a rispondere solo per azioni da lui controllabili, mai per comportamenti che solo fortuitamente producano conseguenze vietate e comunque mai per comportamenti realizzati nella non colpevole – e quindi inevitabile – ignoranza del precetto*»⁸⁰.

Se ne deduce che il compromesso ideologico raggiunto in Assemblea costituente pone in capo agli operatori del diritto non soltanto l'onere di conferire prescrittività a qualsiasi elemento in grado di valorizzare le capacità e di soddisfare i bisogni della persona, ma anche quello di adottare un linguaggio, e dunque uno stile di comunicazione⁸¹, massimamente intellegibile, che assicuri la decifrabilità dell'oggetto e degli effetti della normazione non-

⁸⁰ Sent. Corte cost. n. 364/1988, *Cons. in dir.*, par. 8. Ai suddetti interventi si è di recente aggiunto quello del legislatore ordinario, il quale, nell'ambito della "riforma Cartabia", ha dedicato ampio spazio ai temi della chiarezza e della sinteticità degli atti processuali (Ministero della Giustizia, *Relazione illustrativa al decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 149: "Attuazione della legge 26 novembre 2021, n. 206, recante delega al Governo per l'efficienza del processo civile e per la revisione della disciplina degli strumenti di risoluzione alternativa delle controversie e misure urgenti di razionalizzazione dei procedimenti in materia di diritti delle persone e delle famiglie nonché in materia di esecuzione forzata"*, Roma, 2022, p. 18; in proposito si veda anche F. DE GIORGIS, *Le disposizioni generali in materia di chiarezza e sinteticità degli atti processuali nella riforma Cartabia*, in *Judicium. Il processo civile in Italia e in Europa*, 16 giugno 2023). Il novellato art. 121 c.p.c., ad esempio, prevede che tutti gli atti del processo siano redatti in modo chiaro e sintetico (in argomento A. BONAFINE, *Processo telematico*, in R. TISCINI (a cura di), *La riforma Cartabia del processo civile. Commento al d.lgs. 10 ottobre 2022, n. 149*, Pisa, Pacini, 2023, p. 193; F.P. LUISSO, *Il nuovo processo civile. Commentario breve agli articoli riformati del codice di procedura civile*, Milano, Giuffrè, 2023, p. 27.); in maniera non dissimile, l'art. 46 disp. att. c.p.c. dispone che i processi verbali e gli atti giudiziari siano scritti in carattere chiaro e facilmente leggibile, specificando che il mancato rispetto dei criteri e dei limiti di redazione può essere valutato dal giudice ai fini della decisione sulle spese del processo (sulla disposizione in commento, G. SCARSELLI, *I punti salienti dell'attuazione della riforma del processo civile di cui al decreto legislativo 10 ottobre 2022 n. 149*, in *Giustizia insieme*, 15 novembre 2022). Novelle di tenore analogo, poi, hanno avuto ad oggetto scritti processuali specifici: si pensi all'atto di citazione, alla comparsa di risposta, all'atto di citazione in appello, al ricorso per Cassazione, ecc. ... Ad ogni modo, la "riforma Cartabia" s'innesta entro un solco capillarmente tracciato dalla Corte di Cassazione, la quale ha a più riprese censurato la violazione dei valori, dei principi e delle regole di comprensibilità del linguaggio giuridico (per tutte, di recente, ord. Cass. civ., SS.UU., n. 37552/2021).

⁸¹ «[I]l linguaggio si pone come forma privilegiata di comunicazione, fonte di organizzazione semiotica, orientata non solo al dire, ma al fare, in particolare all'agire a partire dall'acquisizione di conoscenze (ossia di dati che hanno significato)», P. MARSOCCI, A. PAPA, *Lingua e linguaggio della comunicazione pubblica*, in *Rivista AIC*, 2023, n. 1, specialmente pp. 170-171. Si veda pure G. ARENA, *La funzione di pubblica di comunicazione*, in G. ARENA (a cura di), *La funzione di comunicazione nelle pubbliche amministrazioni*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2004, soprattutto pp. 67 ss.

ché la corretta trasposizione di paradigmi e regole tradizionalmente estranei all'universo giuridico.

E allora, benché sotto-ordinato rispetto agli obiettivi di efficacia, effettività ed efficienza che governano l'attività normativa di legislatori, giudici e pubbliche amministrazioni, quello dell'intelligibilità delle norme giuridiche⁸² è comunque un elemento ineludibile ai fini dell'attuazione del programma costituzionale⁸³. A ben vedere, infatti, l'utilizzo di un termine in luogo di un altro termine comporta la modificazione di atti, fatti, processi e situazioni, ma soprattutto delle conseguenze che gli stessi producono sui destinatari. Discorso analogo, ovviamente, può farsi in riferimento all'utilizzo di formulazioni oscure, disorganiche, convolute, tecnicistiche o, peggio, prive di validazione scientifica⁸⁴.

A generare diseguaglianze, quindi, non sono soltanto le finalità perseguite da una norma giuridica, ma anche le parole con cui quella norma giuridica è espressa. Anzi, molto spesso accade che una norma indirizzata verso obiettivi legittimi sia foriera di discriminazioni a livello linguistico, e pertanto di violazioni costituzionali⁸⁵.

Ma davvero cambiare una parola equivale a cambiare la realtà?⁸⁶

La risposta al quesito – che è affermativa – si rinviene nell'esempio proposto di seguito. Nessuno dubita che la legge n. 104/1992 ponga sul valore della pari dignità sociale e ambisca a prevenire e a rimuovere le condizioni che impediscono lo sviluppo della persona,

⁸² Non può non richiamarsi, in proposito, l'approfondita analisi di E. ALBANESI, *A mo' di appunti in vista di un auspicabile aggiornamento, vent'anni dopo, delle Circolari di drafting del 2001: alcune regole ad oggi "mancanti"*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2022, n. 1, in particolare p. 503, secondo cui «non è certamente facile per il drafter destreggiarsi tra le regole di redazione di un testo normativo [...], a ciò dovrebbe soccorrere una gerarchia "a piramide" degli obiettivi del drafting, che dovrebbe costituire una guida preziosa proprio per l'attività del drafter nella quotidiana attività di applicazione delle regole di redazione dei testi normativi. Alla cima della "piramide", [...], sta l'obiettivo dell'efficacy, intesa come capacità di un atto normativo di raggiungere gli obiettivi di regolazione che si propone. Segue l'effectiveness, la quale implica che l'atto normativo preveda adeguatamente gli effetti che andranno a prodursi, ne esprima chiaramente gli obiettivi, provveda ai necessari ed appropriati mezzi per assicurarne l'osservanza nonché agli strumenti per valutarne l'impatto nel tempo. Vengono poi l'efficienza dell'atto normativo (efficiency) e la chiarezza, la precisione e la non ambiguità del suo linguaggio (clarity, precision, unambiguity). Alla base della "piramide" sta infine l'uso di un linguaggio intellegibile al comune cittadino (simplicity/plain language) e non discriminatorio (gender neutral language)». Tale analisi, tra l'altro, prende le mosse dalla nota riflessione in materia di H. XANTHAKI, *Drafting Legislation. Art and Technology of Rules for Regulation*, Oxford and Portland, Hart, 2014 pp. 4 ss. Viaggia sulla stessa lunghezza d'onda anche R. ZACCARIA, *Il linguaggio del legislatore e della Corte costituzionale*, cit., pp. 147-148.

⁸³ Cfr. G. ZAGREBELSKY, *Imparare la democrazia*, Torino, Einaudi, 2005, soprattutto pp. 41 ss.

⁸⁴ R. ZACCARIA, *Il linguaggio del legislatore e della Corte costituzionale*, cit., pp. 148-149 e, in particolare, alla nota n. 27; IDEM, *Fuga dalla legge?*, Brescia, Grafo, 2011. Si veda pure B.G. MATTARELLA, *La trappola delle leggi. Molte, oscure, complicate*, Bologna, Il Mulino, 2011.

⁸⁵ È questa la ragione per cui «*gli articoli 2 e 3 [della Costituzione], che incarnano i principi di eguaglianza, di non discriminazione e di rispetto della dignità inviolabile della persona, indicano come compito del legislatore quello di abbattere i muri della diseguaglianza e della discriminazione, di qualunque natura essa sia o da qualunque fattore essa provenga*», Commissione straordinaria per il contrasto dei fenomeni di intolleranza, razzismo, antisemitismo e istigazione all'odio e alla violenza, *Documento conclusivo, approvato dalla Commissione, sull'indagine conoscitiva sulla natura, cause e sviluppi recenti del fenomeno dei discorsi d'odio, con particolare attenzione alla evoluzione della normativa europea in materia (doc. XVII, n. 6)*, Roma, 22 giugno 2022, pp. 43 ss.

⁸⁶ M. D'AMICO, *Linguaggio discriminatorio e garanzie costituzionali*, in *Rivista AIC*, 2023, n. 1, p. 200.

il raggiungimento della massima autonomia possibile, la partecipazione alla vita della collettività e il godimento dei diritti civili, politici e patrimoniali⁸⁷.

Ciò non toglie, tuttavia, che il conseguimento di questi obiettivi sia stato quantomeno dimidiato dal linguaggio utilizzato dal legislatore, il quale, sino all'entrata in vigore del decreto legislativo n. 62/2024⁸⁸, ha scelto di avvalersi di termini scientificamente superati, la cui spendita ha finito per ridurre e per depotenziare le occasioni di tutela.

Difatti, benché il termine “handicap” sia stato espunto da tutte le classificazioni dell'O.M.S. nel lontano 2001⁸⁹, la legge n. 104/1992 lo ha eretto a fondamento delle proprie disposizioni sino allo scorso 30 giugno, data di entrata in vigore del decreto legislativo appena citato.

Ne discende che la trasposizione normativa del termine “handicap”, e dunque l'attribuzione dello *status* di “handicappato” a coloro che rispondevano ai requisiti fissati dalla legge, non sono state in grado di garantire protezione effettiva alla persona con disabilità⁹⁰.

Quella appena citata è la prova che anche una norma giuridica dalle finalità espressamente antidiscriminatorie può essere veicolo di diseguaglianze e di discriminazioni se costruita con un linguaggio costituzionalmente non adeguato.

Ma quand'è che il linguaggio può essere definito “costituzionalmente non adeguato”?

Quando i termini recepiti all'interno di una norma giuridica sono privi di validazione scientifica – il che, come visto sopra, comporta un eccesso di potere legislativo.

Oppure quando sono esplicitamente o implicitamente “odiosi” – ipotesi che ricorre in presenza di termini differenzialisti, di espressioni che indicano provenienza geografica, di arcaismi, di termini correlati alla sicurezza, di metafore attinenti all'allarme ambientale, di costruzioni biologico-razziali e di reificazioni⁹¹.

Tutto ciò, ovviamente, non significa che legislatori, giudici e pubbliche amministrazioni debbano rifuggire qualsiasi termine o qualsiasi espressione che possa urtare la sensibilità di un ristretto novero di destinatari. Significa, semplicemente, che le componenti linguisti-

⁸⁷ A confermarlo, del resto, è l'art. 1 di quella stessa legge.

⁸⁸ «A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto: a) la parola: “handicap”, ovunque ricorre, è sostituita dalle seguenti: “condizione di disabilità”; b) le parole: “persona handicappata”, “portatore di handicap”, “persona affetta da disabilità”, “disabile” e “diversamente abile”, ovunque ricorrono, sono sostituite dalle seguenti: “persona con disabilità”; c) le parole: “con connotazione di gravità” e “in situazione di gravità”, ove ricorrono e sono riferite alle persone indicate alla lettera b) sono sostituite dalle seguenti: “con necessità di sostegno elevato o molto elevato”; d) le parole: “disabile grave”, ove ricorrono, sono sostituite dalle seguenti: “persona con necessità di sostegno intensivo” (art. 4, c. 1, del d.lgs. n. 62/2024).

⁸⁹ E ciò in ragione dell'incapacità di fornire una rappresentazione scientificamente validata delle capacità e dei bisogni delle persone con disabilità, O.M.S., *ICF. Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute. Versione breve*, cit., p. 13 e pp. 179-180.

⁹⁰ . Nel linguaggio gergale, anche a causa dell'inadeguata trasposizione normativa di quel fatto scientifico che è l'handicap, il lemma “handicappato” si è via via caricato di un disvalore socio-culturale non indifferente, C. ARRIGONI, *La disabilità come insulto: sembra incredibile, ma accade ancora e di continuo*, in *Superando.it*, 24 novembre 2020.

⁹¹ Cfr. C. FIORAVANTI, F. ROMANO, *Il lessico delle discriminazioni nei testi normativi: metodi di analisi informatica*, in *Informatica e diritto*, 2014, n. 1, soprattutto pp. 146-152.

che di una norma giuridica sono legittime se assicurano pari dignità sociale ai consociati che si imbattono in esse⁹². Ne consegue che l'edulcorazione del linguaggio, e segnatamente l'adozione di vocaboli e periodi (apparentemente) eufemistici, anodini e privi di eccedenze assiologiche, ha ragion d'essere solo se servente allo sviluppo e alla partecipazione della persona. Per cui, il recepimento normativo di parole e frasi che soddisfino le pretese di salvaguardia delle sensibilità soggettive è *a priori* escluso dalle fondamenta pluraliste dell'ordinamento costituzionale⁹³. In buona sostanza, anche i termini "normativamente corretti" sono esemplificativi di un linguaggio costituzionalmente non adeguato. D'altronde, in quel contesto multiforme che è la realtà, espressione dell'intreccio dialettico tra identità e alterità, unità e pluralità, ogni scelta linguistica "normativamente corretta", che pretenda di "isolare *in vitro*" la naturale complessità dell'essere, finisce per rivelarsi controproducente. Sotto le ceneri del "normativamente corretto", infatti, brucia sempre quella complessità altra e plurale che il linguaggio neutrale si illude di poter spegnere⁹⁴. All'esito di questa breve ricostruzione sul perimetro dell'adeguatezza costituzionale emerge in maniera nitida che il linguaggio giuridico non può dirsi discriminatorio se le parole di cui si compone una norma concorrono – sia autonomamente sia in combinazione con altre – all'attuazione del programma costituzionale. Lo sviluppo e la partecipazione della persona, quindi, dipendono anche e soprattutto dall'uso responsabile che legislatori, giudici e pubbliche amministrazioni sono chiamati a fare della parola⁹⁵.

5. Persona, scienza e linguaggio nel programma costituzionale in materia di disabilità

In considerazione di quanto emerso nei paragrafi che precedono, è senz'altro possibile affermare che l'ordinamento costituzionale italiano è nato e si è sviluppato nell'intento di tutelare la persona. Tutte le sue componenti agiscono al fine di accrescere le occasioni di realizzazione umana e la legittimità di atti, fatti e comportamenti è sempre valutata in ottica della priorità assiologica della pari dignità sociale. Scienza e linguaggio costituiscono tasselli imprescindibili di questo mosaico e il loro concorso all'attuazione del programma costituzionale è uno dei prismi attraverso cui leggere le articolate rifrazioni dello sviluppo e della partecipazione.

⁹² In veda D. PULITANÒ, *Essere Charlie, o politicamente corretto? Manifestazioni espressive e diritto penale*, in *Sistema Penale*, 20 gennaio 2021, p. 4.

⁹³ *Ivi*, p. 17.

⁹⁴ Tali considerazioni prendono espressamente spunto da G. CIVELLO, *Il politicamente corretto: una nuova barbarie della riflessione?*, in *L-JUS. Rivista semestrale del Centro Studi Rosario Livatino*, 2021, n. 1.

⁹⁵ V. ZAGREBELSKY, *Quando la satira si rifiuta di essere responsabile*, in *La Stampa*, 4 novembre 2020.

È alla luce di questo prisma, allora, che devono essere lette, interpretate e affrontate le difficoltà di emancipazione e di inclusione che le persone con disabilità incontrano nel corso dell'esistenza. Come spiegato in premessa, infatti, legislatori, giudici e pubbliche amministrazioni non sono stati in grado di intercettare l'evoluzione di paradigmi scientifici e di formulazioni linguistiche, incidendo in negativo sull'affermazione individuale e sulla socializzazione di queste persone.

Il riferimento, in particolare, è:

- 1) all'approccio olistico alla salute – non orientato esclusivamente alla prevenzione e alla cura della patologia, ma focalizzato sulle modalità di conseguimento del benessere⁹⁶;
- 2) al modello biopsicosociale di disabilità – sintomatico della definitiva autonomizzazione del concetto di “disabilità” da quello di “malattia”⁹⁷;
- 3) e alla “Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute” (I.C.F.) – vale a dire uno schema concettuale, un forma di linguaggio e un sistema di classificazione atto a garantire effettività alla valorizzazione delle capacità residue e al soddisfacimento dei bisogni speciali delle persone con disabilità.

Quelli appena citati sono elementi indefettibili ai fini della comprensione della disabilità. Ne consegue che il loro omesso o inadeguato recepimento normativo reca *vulnus* evolutivi irrimediabili.

È da qui che ha origine l'inattuazione del programma costituzionale in materia di disabilità ed è questa la ragione per cui la prima parte del presente scritto, e cioè l'indagine sui rapporti tra persona, scienza e linguaggio, è la base su cui innestare il susseguirsi della trattazione.

6. La salute come stato di benessere completo

La realizzazione umana è conseguenza diretta della salute di cui gode la persona.

Gioco-forza, la predisposizione di percorsi emancipativi e di processi inclusivi conformi a Costituzione è prettamente connessa al recepimento normativo del significato che la scienza attribuisce al concetto di “salute”.

Questo concetto, quindi, è il punto da cui muovere per comprendere le ragioni e gli effetti dell'inattuazione del programma costituzionale in materia di disabilità.

⁹⁶ D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, Torino, Giappichelli, 2021, pp. 27 ss.; A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, Giappichelli, 2017, pp. 19 ss.

⁹⁷ In tema, approfonditamente, R. DI SANTO, *Sociologia della disabilità. Teorie, modelli, attori e istituzioni*, Milano, Franco Angeli, 2013, in particolare pp. 52 ss.; C. BARNES, *Capire il modello sociale della disabilità*, trad. it. A. MARRA (a cura di), in *Intersticios: Revista Sociológica de Pensamiento Crítico*, 2008, n. 1, pp. 87 ss.

La salute, così come definita dall'O.M.S. nella propria Costituzione⁹⁸, «*costituisce uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non consiste nella sola assenza di malattia o di infermità*»⁹⁹. In particolare, al fine di conseguire un tale benessere, le persone «*devono essere in grado di identificare e di realizzare le proprie aspirazioni, di soddisfare i propri bisogni, di modificare l'ambiente circostante e di adattarsi ad esso*»¹⁰⁰. Per cui, «*il raggiungimento del maggior livello di salute possibile [...] richiede il contributo di molti settori economici e sociali in aggiunta a quello del settore sanitario*»¹⁰¹.

In altre parole, nel rifuggire un'impostazione biomedica, tendenzialmente orientata all'oggettività biologica¹⁰², l'O.M.S. fa proprio un approccio "olistico", declinando la salute in termini di soddisfazione diffusa, quale esito subottimale di un processo d'interazione biologica, psicologica e sociale¹⁰³. La vita umana, del resto, si snoda entro una pluralità di dimensioni concomitanti, le quali incidono, in modi e forme differenti, sul corpo, sulla mente e sulle relazioni di ogni persona: è questa, in buona sostanza, la ragione che ha indotto l'O.M.S. a traslare l'asse della salute da un oggetto monodimensionale – l'alterazione

⁹⁸ Firmata a New York il 22 luglio 1946 e approvata dall'Italia il 4 marzo 1947 con il d.lgs. C.P.S. n. 1068/1947.

⁹⁹ O.M.S., *Premessa alla Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità*, in *Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità*, 1948. Durante la 52esima Assemblea dell'O.M.S., in seno alle commissioni riunite a Ginevra dal 19 al 25 maggio 1999, era stato presentato un emendamento concernente l'aggiornamento della definizione di "salute" adottata dall'O.M.S. nell'ambito della propria Costituzione. In particolare, l'emendamento aveva ad oggetto la seguente modifica: « [l]a salute è uno stato dinamico di completo benessere fisico, mentale, sociale e spirituale, e non di mera assenza di malattia». Tuttavia, la modifica non fu sottoposta all'Assemblea Generale e il testo costituzionale rimase invariato.

¹⁰⁰ O.M.S., *Promozione della salute*, in *Carta di Ottawa per la promozione della salute*, 1986.

¹⁰¹ O.M.S. – UNICEF, *Art. 2, par. 2*, in *Dichiarazione di Alma Ata*, 1978.

¹⁰² Il modello biomedico è fondato sulle teorie riduzionistiche e meccanicistiche di Cartesio e di Newton, i quali interpretano i concetti di "salute" e di "malattia" alla luce del dualismo "mente-corpo" e in conformità al paradigma "causa-effetto". Dette teorie assumono il corpo umano in termini di macchina biologica, imputandone il funzionamento alle sole leggi organiche. A fronte di una tale impostazione, la genesi di una malattia non può che ricondursi ad una causa fisico-chimica (un virus, un batterio, un microrganismo) e gli effetti della stessa non possono che manifestarsi a livello corporeo (attraverso sintomi e segni). Di talché, ogni variazione fisica o psichica da un modello biologico atteso, e cioè predetto sulla base di dati riferiti alla maggioranza della popolazione è da intendersi come una malattia da sanare. Per cui, a livello applicativo, il modello biomedico si propone: 1) di individuare la sede anatomica del danno; 2) di ricondurre quel danno ad una causa fisico-chimica; 3) di intervenire a livello farmacologico, chirurgico o riabilitativo per rimuovere (totalmente o parzialmente) le cause del danno o il danno stesso. In tema, F. CAPRA, *Il modello biomedico*, in F. CAPRA (a cura di), *Il punto di svolta. Scienza, società e cultura emergente*, Milano, Feltrinelli, 1984, pp. 104-136.

¹⁰³ L'aggettivo "olistico" deriva dalla radice greca "ὅλος" ed ha il significato di "tutto", "totale", "intero". L'olismo, di conseguenza, è quella teoria filosofica secondo cui un sistema (materiale o spirituale) non è mai scomponibile in parti o riducibile alla sommatoria delle stesse, P. DUHEM, *La teoria fisica: il suo oggetto, la sua struttura*, trad. it. D. RIPA DI MEANA (a cura di), Bologna, Il Mulino, 1978, in particolare pp. 207 ss.; W.V.O. QUINE, *Da un punto di vista logico. Saggi logico-filosofici*, trad. it. P. VALORE (a cura di), Milano, Raffaello Cortina, 2004, soprattutto pp. 62 ss. L'olismo, così come descritto, costituisce l'antitesi del meccanicismo e del riduzionismo. Si veda, in proposito, B. FANTINI, *Meccanicismo e vitalismo nella biologia del Novecento*, Milano, Longanesi, 1976, soprattutto pp. 13 ss. In ambito medico, l'olismo è quella teoria che interpreta le manifestazioni vitali degli organismi alla luce delle relazioni e delle dipendenze funzionali che intercorrono tra le singole parti di quell'organismo, il quale, nella propria complessità, presenta caratteristiche assolutamente peculiari, non riducibili alla sommatoria delle parti che lo compongono. Per tutti, J.C. SMUTS, *Holism and Evolution*, New York, Macmillan, 2013, soprattutto cap. I; ma anche E. LAZLO, *Macrosbift: Navigating the Transformation to a Sustainable World*, San Francisco, Berrett-Koehler, 2001.

biologica sottesa alla malattia – ad un soggetto multidimensionale – la persona complessivamente intesa¹⁰⁴.

Sussunta entro quel paradigma multidimensionale che è l'esistenza umana, la salute assurge a «*stato di completo benessere*», perché, pur presupponendo l'«*assenza di malattia*»¹⁰⁵, si afferma quale sintesi di un bilanciamento più esteso, comprensivo di tutte le variabili che concorrono a migliorare l'esistenza umana¹⁰⁶.

È così, dunque, che il concetto di “benessere” finisce per saldarsi a quello di “qualità della vita”, per tale intendendosi la percezione che la persona ha della propria esistenza in relazione al sistema valoriale entro cui è inserita e alla luce degli obiettivi e degli standard che si è prefissata¹⁰⁷. Questa definizione, coniata dall'O.M.S. negli anni Novanta del secolo scorso, è analoga a quella che si rinviene nel “*Medical subject headings*” della “*National Library of Medicine*” (N.L.M.)¹⁰⁸, ove il concetto di “qualità della vita” è utilizzato per descrivere il livello di benessere riscontrato dalla persona nelle plurime dimensioni che costituiscono l'esistenza umana¹⁰⁹.

È evidente, quindi, che una condizione di benessere biologico non è sufficiente a ritenere in salute una persona, potendo darsi il caso che la stessa manchi di appagamento a livello fisico, psicologico, sociale, economico, ambientale o spirituale¹¹⁰. Una tale evidenza non sfugge all'O.M.S., la quale, nel redigere la “Classificazione Statistica Internazionale delle

¹⁰⁴Il che attesta, implicitamente, la maggiore complessità del processo di “salutogenesi” rispetto a quello di “patogenesi”. Per approfondire la tematica si veda, anzitutto, A. ANTONOVSKY, *The salutogenic model as a theory to guide health promotion*, in *Health Promotion International*, vol. 11, iss. 1, 1996, pp. 11 ss.; IDEM, *Health, Stress and Coping*, San Francisco, Jossey-Bass, 1979. Ulteriori riferimenti utili si rinvengono in M.B. MITTELMARK, S. SAGY, M. ERIKSSON, G. F. BAUER, J. M. PELIKAN, B. LINDSTRÖM, *The Handbook of Salutogenesis*, Berlino, Springer, 2017. Si veda anche C. LANZETTI, *Qualità e modelli di cura. Una verifica sulle riforme in sanità*, Milano, Franco Angeli, 2005, soprattutto pp. 15-23.

¹⁰⁵La malattia costituisce uno scostamento dalla normalità biologica, e cioè una condizione di disequilibrio fisico o chimico delle funzioni fisiologiche e/o delle strutture anatomiche del corpo o della mente.

¹⁰⁶«*Condizioni e risorse fondamentali della salute sono: la pace, la casa, l'istruzione, il cibo, il reddito, un ecosistema stabile, la continuità delle risorse, la giustizia e l'equità sociale. Ogni progresso sul piano della salute deve essere necessariamente e saldamente ancorato a questi requisiti*», O.M.S., *Requisiti per la salute*, in *Carta di Ottawa per la promozione della salute*, 1986.

¹⁰⁷«*Individuals' perception of their position in life, in the context of the culture and value systems in which they live and in relation to their goals, expectations, standards and concerns*», O.M.S., *The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization*, in *Social Science & Medicine*, vol. 41, iss. 10, novembre 1995, p. 1405.

¹⁰⁸Il riferimento è al glossario della Biblioteca Nazionale di Medicina, la quale dipende dall'Istituto Nazionale di Sanità, facente a propria volta capo al Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti d'America.

¹⁰⁹«*Generic concept reflecting concern with the modification and enhancement of life attributes, e.g., physical, political, moral, social environment as well as health and disease*», NATIONAL CENTER FOR BIOTECHNOLOGY INFORMATION, (voce) *Quality of Life*, in *MeSH (Medical Subject Headings). National Library of Medicine*, Bethesda, National Center for Biotechnology Information, 1977.

¹¹⁰Così G. PALESTRO, *Salute e malattia*, in E. LARGHERO, G. ZEPPEGNO (a cura di), *Dalla parte della vita. Itinerari di bioetica*. I, Torino, Effatà, 2007, pp. 401 ss.; A. WIKMAN, S. MARKLUND, K. ALEXANDERSON, *Illness, Disease, and Sickness Absence: an Empirical Test of Differences between Concepts of Ill Health*, in *J Epidemiol Community Health*, vol. 59, iss. 6, giugno 2005, pp. 450-454.

Malattie e dei Problemi Sanitari Correlati” (I.C.D.)¹¹¹, ha distinto le manifestazioni di assenza del benessere in “*disease*”, “*illness*” e “*sickness*”¹¹².

Più nel dettaglio, il termine “*disease*” indica l’assenza di benessere biologico, e in particolare le lesioni organiche che comportano deviazioni dalle funzioni fisiologiche o dalle strutture anatomiche del corpo o della mente¹¹³. Al termine “*illness*”, invece, l’O.M.S. riconduce l’esperienza soggettiva dell’assenza di benessere, la sensazione di sofferenza interiore che la persona, sulla base del proprio vissuto, avverte in relazione ad una o più dimensioni dell’esistenza umana¹¹⁴. Con il termine “*sickness*”, infine, l’O.M.S. suole rappresentare il mutamento sociale e giuridico che consegue all’assenza di benessere (stigma della comunità di riferimento, garanzia di misure a tutela della salute, ecc. ...)¹¹⁵.

A livello teorico, le condizioni di “*disease*”, “*illness*” e “*sickness*” sono tra loro indipendenti¹¹⁶; nella maggior parte dei casi, però, le relazioni che intercorrono tra le manifestazioni

¹¹¹In detta classificazione sono catalogati i modi di essere dell’assenza di salute e la relativa eziologia L’I.C.D. è stata approvata il 18 maggio 1990 dalla 43esima Assemblea dell’O.M.S ed ormai giunta all’undicesima edizione.

¹¹²La distinzione tra “*disease*”, “*illness*” e “*sickness*” risale ad A.C. TWADDLE, *Influence and Illness. Definitions and Definers of Illness Behavior among Older Males in Providence*, Rhode Island, Brown University, 1968, soprattutto cap. 3. Quest’ultimo ha ulteriormente sviluppato la propria riflessione in A.C. TWADDLE, *Illness and Deviance*, in *Social Science and Medicine*, vol. 7, iss. 10, ottobre 1973, pp. 751 ss. nonché in A.C. TWADDLE, *Disease, illness and sickness revisited*, in A.C. TWADDLE, L. NORDENFELT (a cura di), *Disease, Illness and Sickness. Three Central Concept in the Theory of Health*, in *Studies in Health and Society*, vol. 18, gennaio 1994, pp.1-18. In proposito si veda anche T. GREENHALGH, B. HURWITZ, *Why study narrative?*, in *British Medical Journal*, vol. 318, iss. 48, gennaio 1999, pp. 48-50.

¹¹³Uno stato di benessere biologico risiede nell’allostasi dell’organismo, ossia nella capacità di mantenere una condizione di equilibrio anatomo-fisiologico dinanzi ad eventuali situazioni di cambiamento (virus; sbalzi di temperatura; modificazioni del regime alimentare; ecc. ...). Di conseguenza, uno stato di “*disease*” finisce per riflettere l’incapacità dell’organismo di reagire alle sollecitazioni anatomo-fisiologiche cui è sottoposto, R. DI SANTO, *Sociologia della disabilità. Teorie, modelli, attori e istituzioni*, Milano, Franco Angeli, 2013, pp. 52-53.

¹¹⁴Il benessere psicologico, infatti, è funzione della capacità di comprendere, di gestire e di affrontare le situazioni di disagio, di sofferenza e di dolore che si manifestano nel corso della vita, G. GIARELLI, *Sistemi sanitari. Per una teoria sociologica comparata*, Milano, Franco Angeli, p. 37-38.

¹¹⁵D’altronde, uno «*stato di completo benessere*» dipende anche dalla capacità di fronteggiare le sfide, dirette o indirette, presentate dalla società, dall’ambiente e dall’ordinamento, G. BURY, *Sulla malattia cronica e la disabilità*, in *Salute e Società*, 2005, n. 4, p. 152;

¹¹⁶1) “*Disease*” senza “*illness*” e senza “*sickness*”: assenza di benessere biologico non percepita a livello di sofferenza personale e non comportante mutamenti socio-giuridici (HIV o tumore non ancora diagnosticati); 2) “*Illness*” senza “*disease*” e senza “*sickness*”: assenza di benessere psicologico non attestabile biologicamente e non comportante mutamenti socio-giuridici (malinconia, senso di insoddisfazione, consapevolezza della propria incompetenza); 3) “*Sickness*” senza “*disease*” e senza “*illness*”: mutamento socio-giuridico derivante da una condizione di assenza di benessere non attestabile biologicamente e non percepita a livello di sofferenza personale (l’omosessualità in alcuni Stati o la masturbazione in altri periodi storici); 4) “*Disease*” e “*illness*” senza “*sickness*”: assenza di benessere biologico percepita a livello di sofferenza personale ma non comportante mutamenti socio-giuridici (raffreddamenti, carie, mal di mare); 5) “*Disease*” e “*sickness*” senza “*illness*”: assenza di benessere biologico comportante mutamenti socio-giuridici ma non percepita a livello di sofferenza personale (si pensi all’alterazione di valori ematici come il colesterolo, che non desta particolare preoccupazione psicologica, ma alla quale può conseguire il diritto a prestazioni sanitarie gratuite); 6) “*Illness*” e “*sickness*” senza “*disease*”: assenza di benessere psicologico comportante mutamenti socio-giuridici ma non attestabile biologicamente (si pensi all’emicrania, agli acufeni e al colpo di frusta, altamente condizionanti a livello psicologico e di relazioni sociali ma non comprovabili in termini medici), A. MATURO, *Disabilità e dimensioni di malattia*, in *Salute e Società*, 2005, n. 1, pp. 109 ss.

di assenza del benessere sono di influenza reciproca¹¹⁷. Difatti, pur muovendo dall'analisi degli indicatori preposti alla rilevazione del benessere biologico, e quindi dalle risultanze di emocromi, risonanze magnetiche e tomografie computerizzate, la valutazione di uno stato di salute non può prescindere dalla disamina degli indici di misurazione di qualità della vita¹¹⁸, e cioè dall'esito di anamnesi e di questionari che traducono le percezioni soggettive¹¹⁹ in dati, punteggi e percentuali¹²⁰ in grado di qualificare e di quantificare il benessere percepito dalla persona nelle molteplici dimensioni che costituiscono l'esistenza umana¹²¹.

La torsione olistica del concetto di "salute", dunque, precipita in un ripensamento degli stessi paradigmi di cura. Nello specifico, la distinzione tra "disease", "illness" e "sickness", così come testualmente recepitata all'interno della "Classificazione Statistica Internazionale delle Malattie e dei Problemi Sanitari Correlati" (I.C.D.), comporta il passaggio da un modello "disease-centred" (medico-centrico) ad uno "patient-centred" (paziente-centrico)¹²². Il modello "disease-centred", basato sull'espletamento di indagini obiettivo-strumentali e sull'applicazione del trattamento empiricamente più efficace, mira a ripristinare, mediante

¹¹⁷Lo spiega in dettaglio A. MATURO, *Disabilità e dimensioni di malattia*, cit., in particolare p. 171. Si vedano anche, nel medesimo senso, G. REMUZZI, A. MATURO, *Tra Igea e Panacea. Riflessioni su medicina e società*, Milano, Franco Angeli, 2006, pp. 108-109; G. BURY, *Sulla malattia cronica e la disabilità*, cit., pp. 147 ss.; B. HOFFMAN, *On the Triad Disease, Illness and Sickness*, in *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 27, iss. 6, dicembre 2002, pp.651 ss. *Contra*, L. NORDENFELT, *On the Disease, Illness and Sickness Distinction: a Commentary on Andre Twaddle's System of Concepts*, in A.C. TWADDLE, L. NORDENFELT (a cura di) *Disease, Illness and Sickness: Three Central Concepts in the Theory of Health*, in *Studies on Health and Society*, cit., pp. 19 ss., il quale declina in termini tricotomici, e dunque oppositivi, le relazioni tra "disease", "illness" e "sickness".

¹¹⁸Indice di percezione del benessere biologico è l'equilibrio fisico-chimico delle funzioni fisiologiche e delle strutture anatomiche del corpo e della mente; del benessere fisico la tonicità muscolare, l'atleticità, la capacità di recupero, ecc. ...; del benessere psicologico l'accettazione di sé, il buon umore, la motivazione, ecc. ...; del benessere sociale la solidità dei legami familiari, sentimentali e amicali, l'inclusione all'interno della comunità di riferimento, ecc. ...; del benessere economico la stabilità occupazionale, la soddisfazione professionale, la disponibilità di spesa, ecc. ...; del benessere ambientale il clima, l'assenza di barriere architettoniche, l'accessibilità dei servizi, ecc. ...; del benessere interiore la possibilità di professare liberamente la propria fede, di praticare il proprio culto, ecc. ...

¹¹⁹La qualità della vita, infatti, è un costrutto soggettivo (e cioè valutabile esclusivamente dal singolo), multidimensionale (e dunque non circoscritto alla dimensione biologica dell'esistenza), dinamico (e pertanto variabile nel tempo) e culturalmente correlato (ossia condizionato dalla comunità di appartenenza), F. EFFICACE, (voce) *Qualità della vita*, in *Enciclopedia Online Treccani*, 2010.

¹²⁰Tali questionari si distinguono in generici, specifici e specifici per singola dimensione. I primi constano di una serie di domande atte a rilevare il livello di benessere complessivamente percepito dalla persona; i secondi misurano l'incidenza che le variabili esogene ed endogene esercitano sul livello di benessere complessivamente percepito dalla persona; i terzi misurano l'incidenza che le variabili esogene ed endogene esercitano sul livello di benessere percepito dalla persona con riferimento alle singole dimensioni che costituiscono la sua esistenza. Ad ogni modo, il *database* entro cui reperire i principali questionari utilizzati per la misurazione della qualità della vita prende il nome di "PROQOLID" (*Patient-Reported Outcome and Quality Of Life Instruments Database*), liberamente accessibile al relativo indirizzo web. Ad ogni modo, le misure di salute e QoL possono essere sommariamente suddivise nelle seguenti categorie: strumenti generici, strumenti specifici, strumenti specifici per particolari aree di QoL.

¹²¹S. PARMET, C. LYNN, R.M. GLASS, *Quality of life*, in *JAMA*, vol. 288, iss. 23, dicembre 2002, p. 3070.

¹²²Si veda E. SAITA, *Pensare alla salute e alla malattia. Legami tra mente, corpo e contesto di appartenenza*, Milano, EDUCatt, 2014, in particolare pp. 23, ove si trova un rinvio espresso a M. BALINT, *Medico, paziente e malattia*, Roma, Fioriti, 2014, pp. 1 ss.

l'erogazione di prestazioni sanitarie, una condizione di “*no-disease*”, e cioè lo stato di salute che ha preceduto la manifestazione biologica dell'assenza di benessere. Il paziente, approcciato in termini “*cure-oriented*”, riveste un ruolo meramente passivo, limitandosi a recepire una prescrizione medica (farmacologica, chirurgica o riabilitativa) che ricondurrà a normalità biologica eventuali alterazioni fisiologiche o anatomiche¹²³. Tuttavia, pur oggettivizzandosi attraverso il corpo o la mente, ogni alterazione biologica presenta un decorso assolutamente soggettivo, legato alle altre variabili che incidono sulla qualità della vita di una persona (personali, ambientali, ecc. ...) ¹²⁴. L'incidenza di quelle variabili, però, trascende l'ambito sanitario ed appalesa tutte le inefficienze del modello “*disease-centred*”, il quale, come appena visto, attribuisce rilievo alle sole cure mediche.

Viceversa, il modello “*patient-centred*” si propone di garantire uno «*stato di completo benessere*»¹²⁵, che combini «*assenza di malattia*» e subottimalità nella qualità della vita. Questo modello, così come affermato, esige un approccio “*care-oriented*”, incentrato sulla presa in carico complessiva del paziente¹²⁶. In altre parole, se l'impostazione “*disease-centred*”/“*cure-oriented*” è strutturata in conformità all'“agenda del medico”, ed ha

¹²³ Il modello biomedico, in uso sino agli anni Cinquanta del secolo scorso, era centrato sulla malattia. La comunicazione tra medico e paziente, tendenzialmente unidirezionale, muoveva da uno schema standardizzato di domande, funzionale all'effettuazione di una diagnosi che garantisse la somministrazione della terapia medica più adatta. Il paziente, infatti, era sottoposto ad un esame obiettivo, all'esito del quale il medico formulava una propria ipotesi diagnostica, prescriveva accertamenti e somministrava cure. L'attenzione era rivolta alla sola patologia, dinanzi alla quale il medico, in qualità di “esperto”, era il solo a poter agire, e dunque a poter “salvare” il paziente. Così R. MEDEGHINI, E. VALTELLINA (a cura di), *Quale disabilità? Culture, modelli e processi d'inclusione*, Milano, Franco Angeli, 2006, soprattutto pp. 43-47; G. GIARELLI, *Medicine non convenzionali e pluralismo sanitario: prospettive e ambivalenze della medicina integrata*, Milano, Franco Angeli, 2005, in particolare pp. 137 ss.; T. PARSONS, *Il sistema sociale*, Roma, Edizioni di Comunità, 1996, specialmente pp. 437 ss. Se tale modello presenta indiscutibili vantaggi in termini di chiarezza, predittività e verificabilità, comporta, per altro verso, una parcellizzazione disumanizzante del paziente, il quale finisce per essere identificato con la sola parte del corpo o della mente affetta da malattia, e un'iperspecializzazione alienante del medico, al quale è precluso l'espletamento di tutte le attività non strumentali alla risoluzione del problema specificamente sottopostogli, G. GIARELLI, *Il malessere della medicina. Un confronto internazionale*, Milano, Franco Angeli, 2003, soprattutto p. 349.

¹²⁴ L'approccio biomedico e l'impostazione “*disease-centred*” si sono rivelati inadeguati dinanzi alle molteplici trasformazioni che hanno investito la società occidentale nella seconda metà del secolo scorso. Il riferimento precipuo è al progresso tecnologico, che ha senza dubbio concorso, attraverso gli strumenti di diagnosi precoce, al miglioramento degli standard sanitari occidentali. Si pensi, poi, all'aumento dell'età media della popolazione, che ha comportato un sensibile incremento di patologie cronico-degenerative, traslando l'asse della cura medica dagli interventi finalizzati alla guarigione dalla malattia a quelli preposti alla gestione del paziente. Si considerino, inoltre, le politiche di razionalizzazione della spesa sanitaria, che hanno acuito la necessità di verificare l'efficienza dei sistemi sanitari e l'efficacia degli interventi di cura, e tutto ciò al fine di garantire un'allocazione più oculata delle risorse. Così L.G. PORTNEY, *Foundations of clinical research. Applications to Evidence-Based Practice*, Filadelfia, F.A. Davis, 2020, pp. 2 ss.

¹²⁵ J.H. LEVENSTEIN, E.C. McCracken, I.R. McWhinney, M.A. Stewart, J.B. Brown, *The Patient-Centred Clinical Method. 1. A Model for the Doctor-Patient Interaction in Family Medicine*, in *Family Practice*, vol. 3, iss. 1, marzo 1986, pp. 24-30.

¹²⁶ “[W]e learn from one another how to be human by identifying ourselves with others, finding their dilemmas in ourselves. What we all learn from it is self-knowledge. The self we learn about [...] is every self. It is universal-the human self. We learn to recognize ourselves in others [...] and it keeps alive our common humanity and avoids reducing self or other to the moral status of object”, J. WATSON, *Nursing: Human Science and Human Care. A Theory of Nursing*, Norwalk, NLN Press, 1985, pp. 59-60. Pertanto, in quel contesto multidimensionale che è l'esistenza umana, l'approccio “*care-oriented*” si pone come il tentativo di evitare che una particolare condizione di assenza di benessere possa costituire un criterio di esclusione dalla tutela dei diritti umani fondamentali, M. LEONARDI, *Vivere malgrado l'imperfezione: i bisogni e le cure*, in *JMP*, 2017, n. 1, p. 17.

quindi ad oggetto l'erogazione di prestazioni esclusivamente sanitarie, quella “*patient-centred*”/“*care-oriented*” si apre all’“agenda del paziente”¹²⁷, ossia ad interventi socio-sanitari e di assistenza sociale che estendano la cura a tutte le dimensioni dell’esistenza umana e rendano i percorsi terapeutici effettivamente personalizzati (medici, infermieri e fisioterapisti si focalizzeranno sulle problematiche riferibili alle funzioni e alle strutture corporee; neurologi, psichiatri e psicologi su quelle afferenti alle funzioni e alle strutture intellettive; sociologi, assistenti sociali ed educatori sulle criticità legate alla comunità e all’ambiente di riferimento)¹²⁸.

In buona sostanza, l’“agenda del paziente” è preordinata alla costruzione di un’“alleanza empatica”¹²⁹ che consenta al paziente e ai professionisti che lo prendono in carico di rapportarsi non soltanto in ragione dei rispettivi ruoli, e cioè in posizione asimmetrica, ma anche come persone, e dunque sullo stesso livello¹³⁰. Gli esseri umani, d’altronde, non conducono vite separate, ma nascono, crescono e vivono in relazione, compiendo scelte in considerazione dei simili di cui si circondano e alla luce della realtà in cui sono proiettati. Per cui, nel sottoporsi a visita medica per la decifrazione diagnostica della malattia, il paziente non si presenta al professionista sanitario come entità impersonale, ma come soggetto inserito in un dato contesto spazio-temporale. Ne discende che una relazione di cura non può essere interamente demandata alle norme scientifiche, giuridiche e deontologiche che disciplinano l’azione del medico, ma deve altresì considerare le capacità e i bisogni sviluppati dal paziente nel corso della propria esistenza¹³¹.

¹²⁷Le definizioni di “agenda del medico” e “agenda del paziente” sono tratte da E.A. MOJA, E VEGNI, *La visita medica centrata sul paziente*, Milano, Raffaello Cortina, 2000, p. 53.

¹²⁸L’“agenda del paziente” ha ad oggetto quattro diversi ambiti: 1) sentimenti del paziente (e, in particolare, paura generata dalla malattia); 2) considerazioni del malato circa il proprio stato di malattia; 3) aspettative del paziente in ordine a ciò che il medico dovrebbe fare per curare la patologia da cui è affetto; 4) contesto familiare, sociale e professionale del paziente. Tali ambiti, così come individuati, consentono di individuare gli elementi attorno ai quali ciascun medico è chiamato sviluppare il percorso di cura dei propri pazienti, ossia: 1) rispetto per i valori e per le preferenze del paziente; 2) supporto emozionale; 3) comfort fisico e psicologico; 4) informazione, comunicazione ed educazione; 5) continuità e transizione; 6) coordinamento del processo di *care*; 7) coinvolgimento della famiglia e di altri potenziali *caregiver*; 8) accesso ad un percorso assistenziale basato su un approccio *care*, P. MARANO, *Ritorno al paziente. Una sfida per la formazione medica del nuovo millennio?*, Milano, Franco Angeli, 2010, in particolare pp. 169-170.

¹²⁹La ricerca di un legame empatico è ciò che distingue il medico “collettivisticamente impersonale” dell’impostazione “*disease-centred*”/“*cure-oriented*” da quello “individualisticamente personale” dell’impostazione “*patient-centred*”/“*care-oriented*”, K. JASPERS, *Il medico nell’età della tecnica*, Milano, Raffaello Cortina, 1991, p. 47.

¹³⁰Diffusamente, M. MARINELLI, *Trattare le malattie, curare le persone*, Milano, Franco Angeli, 2015.

¹³¹In tal senso T.L. BEAUCHAMP, J.F. CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford, Oxford University Press, 2009, p. 37. Ma, per un’indagine più estesa sul concetto di “etica della cura”, si vedano, in particolare, J. TRONTO, *I confini morali. Un argomento politico per l’etica della cura*, trad. it. N. RIVA (a cura di), Parma, Diabasis, 2006, soprattutto pp. 118 ss.; C. GILLIGAN, *Con voce di donna: etica e formazione della personalità*, trad. it. A. BOTTINI (a cura di), Milano, Feltrinelli, 1987, in particolare p. 70. Con specifico riferimento all’etica della cura nell’ambito scienza medica si rinvia a R. MORDACCI, *Medicine as a Practice and the Ethics of Illness*, in A.T. TYMIENIECKA, E. AGAZZI (a cura di), *Analecta Husserliana*, Dordrecht, Reidel, 2001, pp. 117 ss.

7. Il modello “biopsicosociale” di disabilità

L’“agenda del paziente”, così come posta a chiusura di un sistema fondato sulla multidimensionalità del concetto di “salute”, sulla distinzione tra “*disease*”, “*illness*” e “*sickness*” e su un *pattern* di cura “*patient-centred*”/“*care-oriented*”, costituisce il viatico per una nuova strategia di approccio alla persona.

Questa strategia, sviluppata da George Libman Engel sotto il nome di modello “biopsicosociale”¹³², tende a ricondurre le capacità e i bisogni della persona all’interazione tra le variabili biologiche, psicologiche e sociali che incidono su di essa¹³³.

Entrando nello specifico, sono ritenute “biologiche” tutte le variabili genetiche, biofisiche, biochimiche, neurobiologiche e tossiche in grado di produrre effetti sul patrimonio genetico e/o sull’organismo di una persona; viceversa, sono definite “psicologiche” le variabili legate ai tratti personologici, all’umore, alle emozioni, alle difese personali, alla capacità di integrazione e di autoregolazione, agli stili e alle modalità di comunicazione interpersonale, alla memoria, alla capacità di elaborare le informazioni e ai processi narrativi; infine, sono considerate “sociali” le variabili originate dalla comunità di appartenenza (familiare, professionale, etnica, ecc. ...), dal contesto ecologico-ambientale, dalle condizioni economiche e dal livello di cultura (grado di studio, tipologia di educazione ricevuta, valori, tradizioni, lingua, ecc. ...) ¹³⁴.

¹³²A onor del vero, il termine “biopsicosociale” è stato coniato, in ambito neurologico e neuropsichiatrico, da R.S. GRINKER, *A struggle for eclecticism*, in *American Journal of Psychiatry*, vol. 121, iss. 5, novembre 1964, pp. 451-457.

¹³³La prima teorizzazione del “modello biopsicosociale” risale a G.L. ENGEL, *The need for a new medical model: a challenge for biomedicine*, in *Science*, vol. 196, iss. 4286, aprile 1977, pp. 129-136; gli sviluppi successivi sono raccolti in G.L. ENGEL, *The clinical application of the biopsychosocial model*, in *The American Journal of Psychiatry*, vol. 137, iss. 5, maggio 1980, pp. 535-544.

¹³⁴Così come teorizzato da Engel, il “modello biopsicosociale” ruota attorno alle sole variabili biologiche, psicologiche e sociali, le quali, come visto sopra, sono declinate in senso molto ampio. Nondimeno, in letteratura non mancano richiami più specifici ad altre tipologie di variabili. Taluni, ad esempio, sottolineano la necessità di integrare il modello engeliano con un riferimento esplicito ai fattori culturali, per tali intendendosi i comportamenti, le tradizioni, i valori, la storia e le credenze condivisi da un gruppo di persone e comunicati da una generazione all’altra attraverso il linguaggio o altri mezzi di comunicazione. Così, ad esempio, J. CACIOPPO, G. BERTSON, J. DECETY, *Social neuroscience and its relation to social psychology*, in *Social Cognition*, vol. 28, iss. 6, dicembre 2010, pp. 675-684.; J.Y. CHIAO, A.R. HARIRI, T. HARADA, Y. MANO, N. SADATO, T.B. PARRISH, T. HIDAKA, *Theory and methods in cultural neuroscience*, in *Social cognitive and affective neuroscience*, vol. 5, iss. 2-3, settembre 2010, pp. 356-361.; D. WIRTZ, C. DHIU, E. DIENER, S. OISHI, *What constitutes a good life? Cultural differences in the role of positive and negative affect in subjective well-being*, in *Journal of Personality*, vol. 77, iss. 4, agosto 2009, pp. 1167-1193; E. YONG, *Secrets of the centenarians. Life begins at 100*, in *New Scientist*, vol. 7, settembre 2009, pp. 42-45. Altri, invece, ritengono indefettibile la valutazione dei fattori esistenziali, e cioè del senso che la persona attribuisce alla propria esistenza, degli obiettivi che essa si pone e dei mezzi che sceglie di utilizzare per raggiungerli. Si vedano, in proposito, K. SZADEJKO, *Il modello “biopsicosociale”: verso un approccio integrale*, in *Teoria e Prassi. Rivista di Scienze dell’Educazione*, n. 2020, n. 1, pp. 23 ss., in particolare p. 25; V. FRANKL, *La sfida del significato. Analisi esistenziale e ricerca di senso*, Trento, Erickson, 2005. Altri ancora, infine, insistono sulla rilevanza dei fattori spirituali (espressioni di fede mediante il compimento di riti religiosi; armonia interiore; profonda relazione con la propria anima e con l’aldilà; ecc. ...). In tal senso W.R. MILLER, C.E. THORESEN, *Spirituality, religion, and health: An emerging research field*, in *American Psychologist*, vol. 58, iss. 1, gennaio 2003, pp. 24-35; L.H. POWELL, L. SHAHABI, C.E. THORESEN, *Religion and spirituality: Linkages to physical health*, in *American psychologist*, vol. 58, iss. 1, gennaio 2003, pp. 36-52.

Prendendo le mosse dalla “teoria dei sistemi” di Ludwig von Bertalanffy¹³⁵, Engel descrive ogni realtà¹³⁶ come un macro-sistema composto da micro-sistemi osmotici, e segnatamente come una dimensione multilivello in cui la modificazione di una parte comporta la modificazione del tutto¹³⁷. Per cui, declinata in termini biopsicosociali, la persona è configurabile come una realtà condizionata a livello endogeno dai micro-sistemi da cui è costituita (corpo, personalità, educazione, ecc. ...) e a livello esogeno dai macro-sistemi entro cui è inserita (famiglia, società, biosfera, ecc. ...).

Così come descritto, il modello “biopsicosociale” è intrinsecamente olistico, dal momento che non si riscontra alcuna differenza tra il paradigma multidimensionale entro cui Engel sussume la persona e quello, altrettanto multidimensionale, entro cui l’O.M.S. sussume la salute. Entrambi i paradigmi, infatti, rappresentano il proprio oggetto d’indagine nelle forme di un sistema multilivello, l’interazione delle cui componenti è osmoticamente preordinata al conseguimento di macro-obiettivi comuni (sopravvivenza, riproduzione, emancipazione e benessere); ciascuna di quelle componenti, a propria volta, è formata da micro-componenti che cooperano tra loro al fine di raggiungere micro-obiettivi specifici, funzionali al conseguimento dei macro-obiettivi suddetti (ad esempio, il mantenimento della temperatura corporea a 37° è funzionale alla sopravvivenza)¹³⁸.

Se ne desume, a livello “di metodo”, che la salute e la persona non sono variabili indipendenti, ma funzioni dei rispettivi sistemi di relazione. Il che comporta, a livello “di merito”, che ambedue sono tali poiché in relazione – sia come sistemi in sé sia quali componenti di altri sistemi. In quest’ottica, quindi, il “sistema salute”, che individua quale proprie

¹³⁵Per “sistema”, secondo von Bertalanffy, s’intende un complesso di elementi in interazione tra loro, L. VON BERTALANFFY, *General System Theory: Foundations, Development, Applications*, New York, George Braziller, 1968, p. 54. Affermando che la proprietà più generale e fondamentale di un sistema è l’interdipendenza delle parti che lo compongono o delle variabili che incidono su di esso, Parson e Shil finiscono per replicare la definizione di von Bertalanffy, T. PARSONS, E.A. SHILS, *Toward a general theory of action*, New York, Harvard University Press, 1951, p. 107. In maniera non dissimile, Hall e Fagen rappresentano un sistema come un insieme di oggetti e di relazioni che intercorrono tra detti oggetti e le loro caratteristiche, A.D: HALL, R.E. FAGEN, *Definition of System, in General Systems, the Yearbook of the Society for Advancement of General Systems Theory*, vol. 1, iss. 1, 1956, p. 18. Ad ogni modo, lo studio della “teoria dei sistemi” ha avuto ufficialmente inizio nel 1954, allorquando, a Palo Alto, un gruppo di studiosi europei e americani di differente origine disciplinare (l’economista Kenneth Boulding, il biomatematico Anatol Rapoport, il fisiologo Ralph Gerard e il biologo Ludwig von Bertalanffy) diede vita alla “*Society for general system research*”. Il loro scopo originario era quello di sviluppare una teoria che isomorfizzasse ambiti di studio tradizionalmente separati, F. PARDI, *Teoria dei sistemi*, in *Enciclopedia Online Treccani*, 1998.

¹³⁶Per “realtà” s’intendono, fungibilmente, molecole, cellule, organi, corpo umano, persona, famiglia, società, biosfera, ecc. ...

¹³⁷Si veda anche, per approfondire, D.R. HOFSTADTER, *Gödel, Escher, Bach: un’Eterna Ghirlanda Brillante. Una fuga metaforica su menti e macchine nello spirito di Lewis Carroll*, trad. it. B. VEIT, B. GAROFALO, G. LONGO, G. TRAUTTEUR, S. TERMINI (a cura di), Milano, Adelphi, 1984, p. 54, secondo cui «[s]i parla di “isomorfismo” [e dunque di relazione biunivoca tra le parti] quando due strutture complesse si possono applicare l’una sull’altra, e cioè far corrispondere l’una all’altra, in modo tale che per ogni parte di una delle strutture ci sia una parte corrispondente nell’altra struttura; in questo contesto diciamo che due parti sono corrispondenti se hanno un ruolo simile nelle rispettive strutture».

¹³⁸Si rinvia, in tema, alle recenti riflessioni di E. CHELI, C. ANTONIAZZI, *Olismo. La nuova scienza*, Milano, Enea, 2020, p. 17.

componenti tutte le dimensioni del benessere, può senz'altro essere considerato una delle plurime componenti del "sistema persona".

L'identità tra i paradigmi in disamina ha chiarito all'O.M.S. che la configurazione olistica degli stati di assenza di salute, così come prospettata dalla "Classificazione Statistica Internazionale delle Malattie e dei Problemi Sanitari Correlati" (I.C.D.)¹³⁹, offre una rappresentazione soltanto parziale della persona. Difatti, le difficoltà riscontrate da quest'ultima nell'esecuzione di un'attività o nella partecipazione alla vita di relazione non sono automatica conseguenza di una condizione di "disease", "illness" o "sickness", ma, più in generale, sono riconducibili alla "persona-sistema" e/o alla "persona-componente"¹⁴⁰.

Per lungo tempo, invece, l'O.M.S. ha spiegato queste difficoltà in conformità ad una sequenza unidirezionale/monocausale:

"assenza di salute → menomazione → disabilità → handicap".

Di seguito un esempio che aiuti a comprendere:

"sordità → menomazione auricolare → disabilità nella comunicazione → handicap nella socialità".

Detta sequenza, così come posta a fondamento della "Classificazione Internazionale delle Menomazioni, delle Disabilità e degli Handicap" (I.C.I.D.H.)¹⁴¹, assume in termini di invariante il fatto che l'assenza di salute si esteriorizzi attraverso una menomazione (per tale intendendosi la perdita o l'anomalia di una funzione o di una struttura del corpo o della mente)¹⁴², che la menomazione comporti una disabilità (e cioè una limitazione nell'ese-

¹³⁹La prospettazione cui ci si riferisce è quella di cui al par. 6 del presente scritto, e cioè quella basata sulla tripartizione tra "disease", "illness" o "sickness".

¹⁴⁰Avevo già ragionato a riguardo in F. Masci, *La tutela costituzionale della persona disabile*, cit., pp. 145 ss., in particolare pp. 147-148.

¹⁴¹L'I.C.I.D.H.-1 (o I.C.I.D.H.-80) è stata approvata dall'A.M.S. nel 1976, pubblicata dall'O.M.S. nel 1980 e rimasta in vigore sino al 2001. Essa esplicita la necessità di adottare una pluralità di misure sanitarie, educative e sociali atte ad evitare che menomazioni fisiche e/o psichiche non determinino disabilità cui conseguano, a propria volta, condizioni di svantaggio relazionale. Per ulteriori dettagli su tale classificazione sia consentito rinviare a F. Masci, *La tutela costituzionale della persona disabile*, cit., pp. 145-148.

¹⁴²Più in particolare, per "menomazione" s'intende "ogni alterazione funzionale o anatomica, fisica o psichica, rispetto agli standard di "normalità" biologica. Tale "normalità" non è intesa in termini assoluti, ma in rapporto a persone dello stesso sesso e della stessa età. Nell'I.C.I.D.H.-1 le menomazioni sono distinte in: 1) menomazioni della capacità intellettiva; 2) menomazioni psicologiche; 3) menomazioni del linguaggio; 4) menomazioni auricolari; 5) menomazioni oculari; 6) menomazioni viscerali; 7) menomazioni scheletriche; 8) menomazioni deturpanti; 9) menomazioni generalizzate, sensoriali e di altro tipo, O.M.S., *International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps: a manual of classification relating to the consequences of disease*, Ginevra, 1980, pp. 47 ss.

cuzione di attività ritenute alla portata di un normale essere umano)¹⁴³ e che la disabilità provochi un handicap (ossia uno svantaggio nella vita di relazione)¹⁴⁴.

L'assunto, tuttavia, è privo di riscontro scientifico¹⁴⁵.

E ciò per un duplice ordine di ragioni.

Da una parte perché le difficoltà riscontrate nell'esecuzione di un'attività o nella partecipazione alla vita di relazione potrebbero dipendere da componenti della persona diverse dalla salute¹⁴⁶ o da sistemi esterni ad essa¹⁴⁷: si pensi al mancato appostamento, nel bilancio dello Stato, di un fondo destinato all'acquisto di ausili protesici per persone impossibilitate a deambulare a causa della menomazione totale o parziale degli arti inferiori.

Dall'altra perché, quand'anche quelle difficoltà dipendessero dalla componente salute, potrebbero sfuggire alla sequenza "assenza di salute → menomazione → disabilità → handicap": la menomazione visiva conseguente al daltonismo comporta disabilità nella guida ma non provoca handicap relazionali; le menomazioni estetiche derivanti da deturpazioni cutanee (ustioni, cicatrici, ecc. ...) determinano handicap nella socializzazione ma non disabilità nell'esecuzione di attività individuali; emicranie ed acufeni causano disabilità ed handicap ma non sono l'esito di alcuna menomazione¹⁴⁸.

L'impostazione sottesa alla "Classificazione Internazionale delle Menomazioni, delle Disabilità e degli Handicap" (I.C.I.D.H.), così come rappresentata dalla sequenza sopra citata, ha fatto emergere, per le ragioni poc'anzi esposte, una pluralità di riflessioni relative alla spendibilità concettuale ed operativa della classificazione.

In particolare, il paradigma entro cui l'O.M.S. ha sussunto le conseguenze dell'assenza di benessere ha portato ad equivocare le relazioni esistenti tra menomazioni, disabilità ed

¹⁴³In buona sostanza, la "disabilità" è la limitazione che impedisce alla persona menomata di compiere una determinata attività nello stesso modo in cui la compirebbe una persona non menomata. L'"attività", nel caso di specie, non è quella propria della funzione o della struttura menomata, ma quella che concorre allo svolgimento di un determinato compito della vita quotidiana, sia esso lavorativo o ricreativo, necessario o superfluo. Nell'I.C.I.D.H.-1 le disabilità sono distinte in: 1) disabilità nel comportamento; 2) disabilità nella comunicazione; 3) disabilità nella cura della propria persona; 4) disabilità locomotoria; 5) disabilità dovuta all'assetto corporeo; 6) disabilità nella destrezza; 7) disabilità circostanziali; 8) disabilità in particolari attitudini; 9) altre limitazioni, *ivi*, pp. 143 ss.

¹⁴⁴L'"handicap" è una compromissione della sfera sociale dell'individuo. Nell'I.C.I.D.H.-1 gli handicap sono distinti in: 1) handicap nell'orientamento; 2) handicap nell'indipendenza fisica; 3) handicap nella mobilità; 4) handicap occupazionali; 5) handicap nella integrazione sociale; 6) handicap nell'autosufficienza economica; 7) altri handicap, *ivi*, pp. 183 ss.

¹⁴⁵P. SCELFO, C. SAPUPPO, *Storia e campi di applicazione della Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute*, in *Pratica Medica & Aspetti Legali*, 2012, n. 1, pp. 21 ss.

¹⁴⁶La salute, infatti, non è qualcosa di statico, di immutabile, che si mantiene costante, ma un processo in costante divenire, condizionato dalla diversa interazione tra genetica, stili di vita ed ambiente circostante, W. FOSCHI, *Epidemiologia ambientale ed epidemiologia sociale: per un approccio integrato*, in C. CIPOLLA (a cura di), *Manuale di sociologia della salute. I. Teoria*, Milano, Franco Angeli, 2004, in particolare pp. 190 ss.

¹⁴⁷F. DETTORI, *Perdersi e ritrovarsi. Una lettura pedagogica della disabilità in età adulta*, Milano, Franco Angeli, 2011, pp. 22-23.

¹⁴⁸BUONO, T. ZAGARIA, "Dalla disabilità all'abilità, dall'handicap alla partecipazione": i nuovi orientamenti nelle classificazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, in *Ciclo Evolutivo e Disabilità/Life Span Disability*, 1999, n. 1, pp. 100-102.

handicap¹⁴⁹. Difatti, le frecce utilizzate in sequenza tendono a conferire alle tre condizioni una non provata consequenzialità unidirezionale, che prescinde da qualsiasi variabile personale e socio-ambientale.

Tali criticità, associate alla torsione olistica del concetto di salute e all'affermazione di un strategia biopsicosociale di approccio alla persona, hanno appalesato tutta l'inadeguatezza applicativa dell'I.C.I.D.H.¹⁵⁰. Proprio per questo motivo l'O.M.S. ha ritenuto indifferibile associare uno strumento di catalogazione biopsicosociale delle capacità e dei bisogni della persona ad uno strumento di catalogazione olistica degli stati di assenza di salute¹⁵¹. In altre parole, l'identità "di metodo" e "di merito" che connota i paradigmi della persona e della salute ha spinto l'O.M.S. a superare la "Classificazione Internazionale delle Menomazioni, delle Disabilità e degli Handicap" (I.C.I.D.H.) e ad affiancare alla "Classificazione Statistica Internazionale delle Malattie e dei Problemi Sanitari Correlati" (I.C.D.) uno strumento in grado fotografare le fondamenta multidimensionali della natura umana¹⁵².

Quello strumento è la "Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute" (I.C.F.).

In linea di massima, le differenze tra I.C.I.D.H. e I.C.F. attengono alla genesi e allo sviluppo delle capacità e dei bisogni della persona¹⁵³.

L'I.C.I.D.H., infatti, rappresenta disabilità ed handicap come conseguenze negative di uno stato di assenza di salute, legittimando un distinguo tra "persone sane" e "persone disabili".

¹⁴⁹M.F. SCHUNTERMANN, *The International Classification of Impairments, Disabilities, and Handicaps (ICIDH) – Results and problems*, in *International Journal Rehabilitation Res*, vol. 19, iss. 1, pp. 1-11, 1° marzo 1996; M.C. THURIAUX, *The ICIDH: evolution, status, and prospects*, in *Disability and Rehabilitation*, vol. 17, iss. 3-4, aprile e giugno 1995, pp. 112-118; M. CHAMIE, *The status and use of the International Classification of Impairments, Disabilities, and Handicaps*, in *World Health Statistics Quarterly*, vol. 43, iss. 4, 1990, pp. 273-280.

¹⁵⁰E.M. BADLEY, *An introduction to the concepts and classifications of the International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps*, in *Disability and Rehabilitation*, vol. 15, iss. 4, ottobre e dicembre 1993, pp. 161-178.

¹⁵¹*L'I.C.F. non è più una classificazione delle "conseguenze delle malattie" [così come lo era, invece, l'I.C.I.D.H.-1], ma è diventata una classificazione delle "componenti della salute". Le "componenti della salute" identificano gli elementi costitutivi della salute, mentre le "conseguenze" si focalizzano sull'impatto delle malattie o di altre condizioni di salute che ne possono derivare*, O.M.S., *ICF. Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute. Versione breve*, cit., p. 15.

¹⁵²In argomento, diffusamente, M. LEONARDI, *I.C.F.: la Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Proposte di lavoro e di discussione per l'Italia*, in *Giornale italiano di Medicina Riabilitativa*, 2003, n. 1, p. 2, secondo cui «migliorare la salute di un individuo o di una popolazione non consiste soltanto nella riduzione della morte prematura dovuta a malattia o a traumatismo. La salute, infatti, riguarda anche il funzionamento, la capacità di ognuno di vivere pienamente la propria vita e di percepirsi come membro attivo della società di cui fa parte. Tuttavia, per migliorare la salute abbiamo bisogno di strumenti per misurarla e di strumenti per misurare i cambiamenti apportati dai diversi interventi. Qui è dove si inserisce la "Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute": l'I.C.F.».

¹⁵³Sulle differenze tra I.C.I.D.H.-1 e I.C.F. si vedano D. IANES, *La diagnosi funzionale secondo l'I.C.F. Il modello O.M.S., le aree e gli strumenti*, Trento, Erickson, 2004; nonché, soprattutto, A. CANEVARO, *Le parole che fanno la differenza*, Trento, Erickson, 2000.

L'I.C.F., invece, riconduce le limitazioni nell'esecuzione di un'attività e le restrizioni nella vita di relazione alle interazioni tra salute, situazioni personali e ambiente circostante.

In questa prospettiva, disabilità ed handicap non sono attributi che distinguono la minoranza delle "persone disabili" dalla maggioranza dalle "persone sane", ma condizioni ontologicamente riferibili al "sistema persona" e/o alla "componente persona", e che, pertanto, possono interessare chiunque.

In buona sostanza, applicando i principi dell'universalità, dell'integrazione e dell'interazione¹⁵⁴, l'I.C.F. si propone di riportare il funzionamento umano alla persona globalmente intesa e alla molteplicità delle sue relazioni¹⁵⁵. Secondo quest'impostazione, una persona menomata che riscontra difficoltà nell'esecuzione di un'attività o nella partecipazione alla vita di relazione non può essere considerata disabile per il solo fatto di non rispecchiare i canoni di "normalità" biologica. Quella stessa persona, infatti, potrebbe esprimere le proprie capacità residue e soddisfare i propri bisogni speciali se visse in un contesto accogliente, in grado di offrire supporti adeguati a livello biologico, psicologico e sociale. L'assenza di quei supporti, invece, obbliga la persona menomata ad adattarsi a situazioni ed ambienti creati per "persone sane" (del resto, società ed ordinamenti giuridici sono pensati per capacità e bisogni standard e tendono a tramutare le menomazioni in fattori di discriminazione e di esclusione)¹⁵⁶.

Una persona non udente, ad esempio, sarebbe indubbiamente discriminata ed esclusa se Stato, formazioni sociali e comunità di riferimento la ritenessero limitata in ragione della sua menomazione auricolare, lasciando che altre persone si sostituiscano ad essa nel compimento delle azioni quotidiane e nella vita di relazione; di converso, sarebbe pienamente

¹⁵⁴Nel "Progetto I.C.F. in Italia" del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali si legge espressamente che «[l]l'I.C.F. riconosce che ogni essere umano può avere un problema di salute e chiarisce il ruolo fondamentale dell'ambiente nel determinare la disabilità. Questo non è qualche cosa che capita solo a una minoranza, ma può capitare a chiunque. L'I.C.F., quindi, è uno strumento di riferimento per il mainstreaming dell'esperienza di disabilità e la riconosce come un'esperienza umana universale [principio dell'universalità]. La classificazione I.C.F. rappresenta un'autentica rivoluzione nella definizione e quindi nella percezione della salute e della disabilità, ed è estremamente importante il fatto che, evidenziando l'importanza di un approccio integrato, per la prima volta, si tiene conto dei fattori ambientali, classificandoli in maniera sistematica. La nuova classificazione prende infatti in considerazione gli aspetti contestuali della persona, e permette la correlazione fra stato di salute e ambiente arrivando così alla definizione di disabilità come: una condizione di salute in un ambiente sfavorevole [principio dell'integrazione]. Il modello di salute e di disabilità proposto dall'I.C.F. è, infatti, un modello biopsicosociale che coinvolge, quindi, tutti gli ambiti di intervento delle politiche pubbliche e, in particolar modo, le politiche di welfare, la salute, l'educazione e il lavoro. Solo dalla collaborazione intersettoriale e da un approccio integrato è possibile, pertanto, individuare soluzioni che diminuiscano la disabilità di una popolazione [principio dell'interazione]», Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, *Il progetto I.C.F. in Italia*, in Welfare.gov.

¹⁵⁵M. LEONARDI, *I.C.F.: la Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Proposte di lavoro e di discussione per l'Italia*, cit., p. 3. Si veda anche J.E. BICKENBACH, S. CHATTERJI, E.M. BADLEY, T.B. ÜSTÜN, *Models of disablement, universalism and the international classification of impairments, disabilities and handicaps*, in *Social Science and Medicine*, vol. 48, iss. 9, Maggio 1999, pp. 1173-1187.

¹⁵⁶Cfr. M.C. NUSSBAUM, *Le nuove frontiere della giustizia. Disabilità, nazionalità, appartenenza di specie*, Bologna, Il Mulino, 2007, pp. 173 ss.; C. SARACENO, *Introduzione. Pensare i bisogni e vedere le relazioni per argomentare la giustizia*, in M.C. NUSSBAUM, *Giustizia sociale e dignità umana. Da individui a persone*, trad. it. E. GREBLO (a cura di), Bologna, Il Mulino, 2012, p. 8.

integrata nella collettività se fossero predisposti in suo favore percorsi educativi e professionali che le consentissero di autonomizzarsi nello studio e nel lavoro.

L'I.C.F., quindi, de-patologizza e de-individualizza capacità e bisogni, descrivendoli in relazione a tutte le componenti del benessere della persona (non solo biologiche ma anche fisiche, psicologiche, sociali, economiche, ambientali, spirituali, ecc. ...) e a tutti i sistemi che impattano su di esso (famiglia, società, ordinamento giuridico, cultura, ambiente fisico, ecc. ...).

8. La “Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute” (I.C.F.)

Così come preposta alla sussunzione della persona entro un paradigma biopsicosociale, la “Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute” (I.C.F.) assurge contestualmente a modello concettuale, forma di linguaggio e sistema di classificazione.

In qualità di modello concettuale riconduce capacità e bisogni alle componenti della persona e ai sistemi entro cui quest'ultima è inserita; come forma di linguaggio e sistema di classificazione garantisce la standardizzazione del lessico e degli schemi di codifica, agevolando la comunicazione tra i Paesi e tra le varie discipline.

Ad ogni modo, qualunque sia l'utilizzo che se ne faccia la struttura e le modalità di applicazione della classificazione restano invariate. Essa, infatti, presenta struttura immutabilmente gerarchica e determina e quantifica le capacità e i bisogni della persona mettendo in relazione le voci che compongono questa gerarchia¹⁵⁷.

A livello strutturale, l'I.C.F. è divisa in due *parti* interrelate: una denominata “Funzionamento e Disabilità”, l'altra “Fattori Contestuali”.

Ciascuna parte, a propria volta, è divisa in *componenti*: la parte “Funzionamento e Disabilità” annovera le componenti “Funzioni e Strutture Corporee” e “Attività e Partecipazione”, la parte “Fattori Contestuali” le componenti “Fattori Ambientali” e “Fattori Personali”. Ogni componente, invece, è articolata in *domini*: la componente “Funzioni e Strutture Corporee” enuclea i domini “Funzioni Corporee” e “Strutture Corporee”, la componente “Attività e Partecipazione” il dominio “Aree di Vita”, la componente “Fattori Ambientali” il dominio “Influenze Esterne” e la componente “Fattori Personali” il dominio “Influenze interne”.

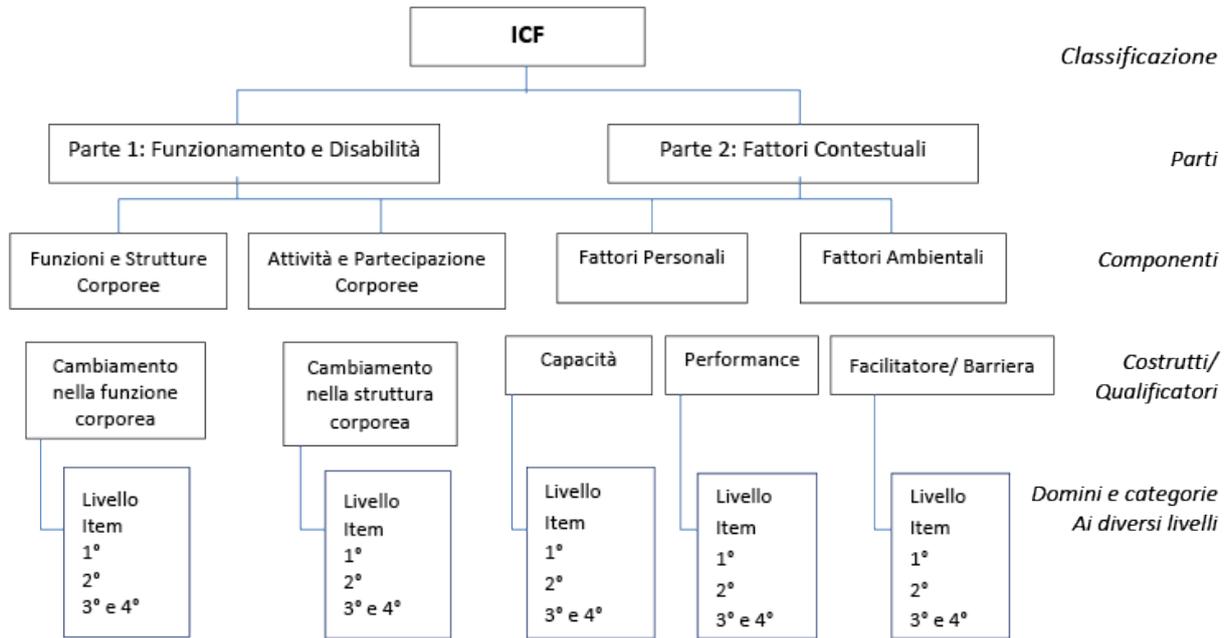
I singoli domini sono articolati in *capitoli*: i domini “Funzioni Corporee”, “Strutture Corporee” e “Aree di Vita” ne contemplano otto ciascuno, il dominio “Influenze Esterne” ne contempla cinque; il dominio “Influenze interne” ancora nessuno.

¹⁵⁷Le voci della gerarchia (*rectius*, dell'I.C.F.) sono, dal vertice alla base: parti, componenti, domini, capitoli, categorie e sottocategorie.

Ogni dominio, infine, è articolato in *categorie* e *sottocategorie*.

Nel diagramma che segue la rappresentazione visiva della struttura dell'I.C.F.

Figura n. 1: Struttura dell'I.C.F.¹⁵⁸

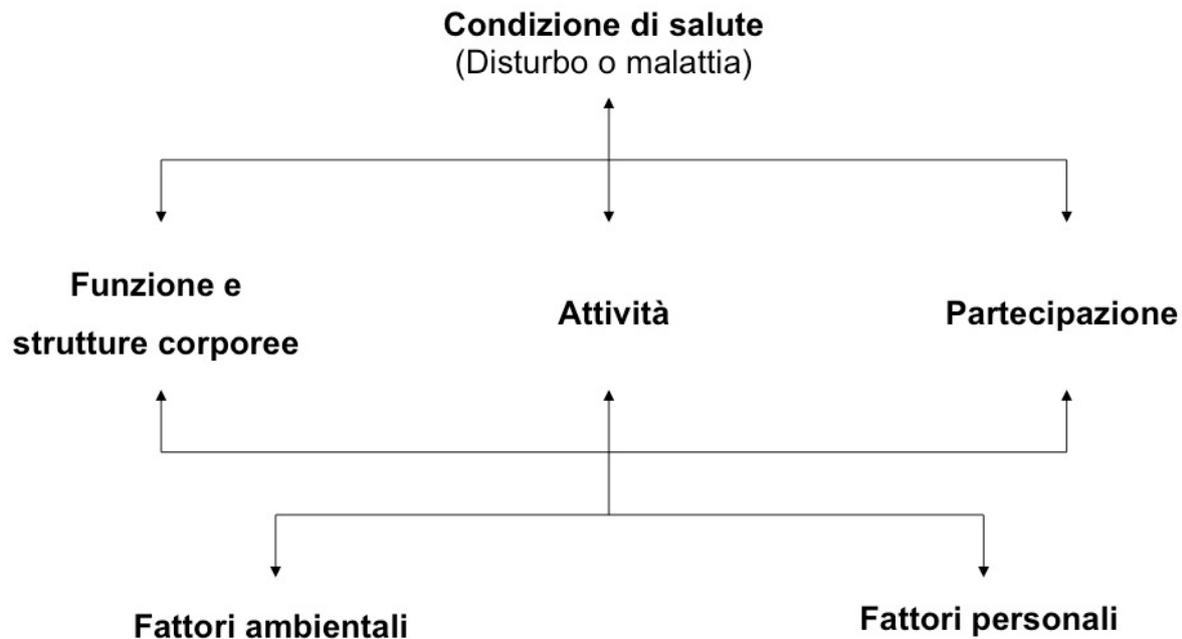


Ebbene, a livello applicativo, le capacità e i bisogni della persona sono determinati e quantificati in riferimento alle componenti “Funzioni e Strutture Corporee” e “Attività e Partecipazione” (nonché ai relativi domini, categorie e sottocategorie) e derivano dal raffronto tra le “Condizioni di Salute” di quella persona e i “Fattori Contestuali”, sia “Ambientali” sia “Personali”.

Di seguito un diagramma utile a comprendere.

¹⁵⁸O.M.S., *ICF. Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute. Versione breve*, cit., p. 186.

Figura n. 2: Interazioni tra le componenti dell'I.C.F.¹⁵⁹



A una disamina più approfondita, la locuzione “Condizioni di Salute”, così come tipizzata nell’I.C.F., è espressione del paradigma olistico entro cui l’O.M.S. ha sussunto la salute e, di conseguenza, è comprensiva di tutte le dimensioni che concorrono a definire il benessere della persona (biologica, fisica, psicologica, sociale, economica, ambientale e spirituale). Tali condizioni sono descritte in conformità all’I.C.D., la quale, come si è detto, pone in essere un distinguo tra “*disease*”, “*illness*” e “*sickness*”¹⁶⁰.

La locuzione “Fattori Ambientali”, invece, è riferita al contesto di vita della persona, e dunque a tutti gli aspetti esterni ed estrinseci ad essa. Questi fattori includono l’ambiente fisico e le sue caratteristiche, il mondo creato dall’uomo, il sistema di valori, le tradizioni, la società, il quadro politico, l’ordinamento giuridico, le altre persone, i loro ruoli e la tipologia di relazioni instaurate con esse¹⁶¹.

¹⁵⁹ *Ivi*, p. 36.

¹⁶⁰ L’I.C.D. e l’ICF, pertanto, devono essere utilizzate congiuntamente, *ivi*, pp. 14-15.

¹⁶¹ Il dominio “Influenze esterne”, così come ricompreso all’interno della componente “Fattori Ambientali”, consta di cinque capitoli: 1) Prodotti e tecnologia; 2) ambiente naturale e cambiamenti ambientali effettuati dall’uomo; 3) relazioni e sostegno sociale; 4) atteggiamenti; 5) servizi, sistemi e politiche, *ivi*, p. 48. Ciascuno di detti capitoli, a propria volta, è suddiviso in categorie e sottocategorie, *ivi*, pp. 66-69 nonché pp. 158-176.

I “Fattori Personali”, viceversa, racchiudono tutte le variabili correlate all’essere umano in quanto tale, ossia età, sesso, genere, orientamento sessuale, etnia, classe sociale, ecc. ...¹⁶². In considerazione di quanto rilevato nel corso della presente trattazione, non è errato affermare che le condizioni di salute coincidono con la “persona-sistema” e i fattori contestuali con la “persona componente”.

Passando all’ambito delle componenti, la locuzione “Funzioni Corporee e Strutture Corporee” è utilizzata per indicare le funzioni fisiologiche¹⁶³ e le parti anatomiche¹⁶⁴ del corpo e della mente; d’altro canto, la locuzione “Attività e Partecipazione” riflette le due prospettive del “Funzionamento”: quella individuale, per tale intendendosi l’esecuzione di un compito o di un’azione, e quella sociale, ossia il coinvolgimento nella vita di relazione¹⁶⁵.

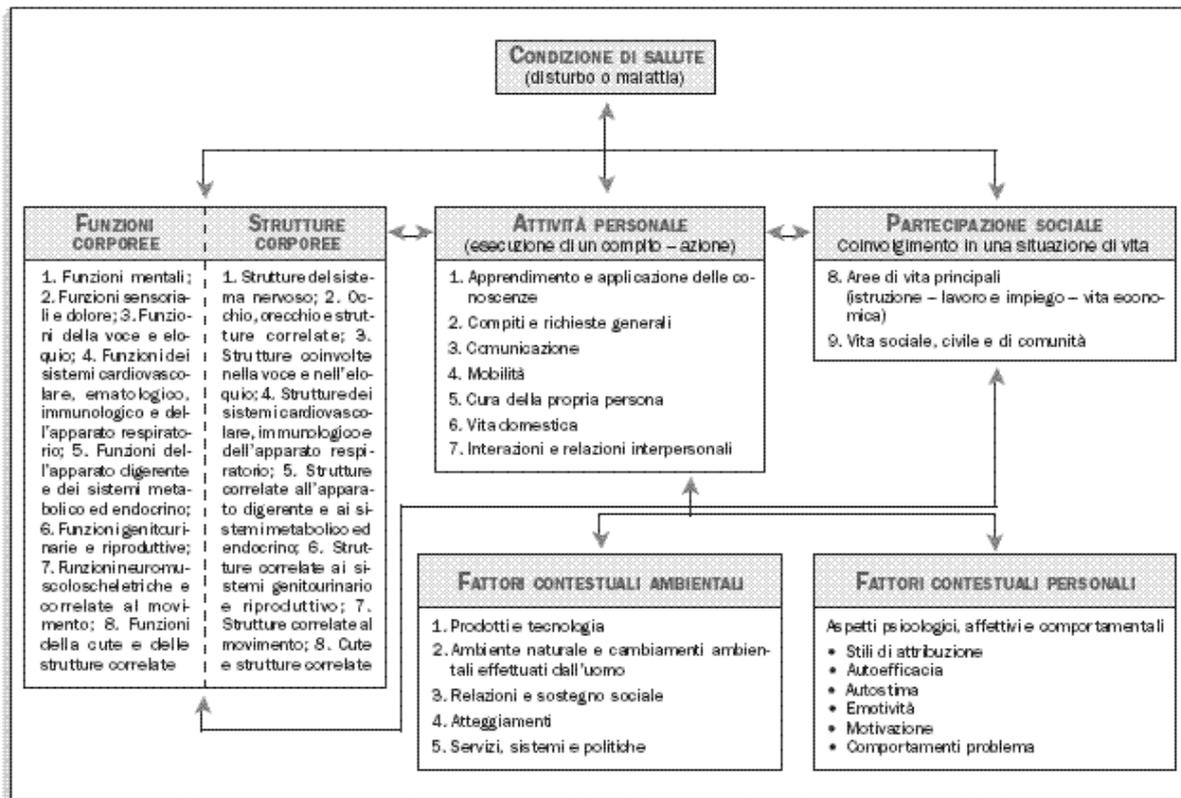
¹⁶²I fattori personali non sono attualmente classificati nell’I.C.F., ma gli utilizzatori possono comunque inserirli in sede di applicazione del paradigma, *ivi*, p. 19 e p. 33. Ad ogni modo, tali fattori esistono e sono indisputabilmente in grado di incidere sulle capacità e sui bisogni della persona. Alcuni di essi sono sistematizzati in altre classificazioni (le variabili socio-culturali, ad esempio, sono catalogate nella “Classificazione Internazionale Standard dell’Istruzione”, I.S.C.E.D.). Altri, invece, necessitano di apposita sistematizzazione formale. Il riferimento, in particolare, è all’età, al sesso, al genere, all’orientamento sessuale e all’etnia. In ipotesi, però, si pone un problema di ordine etico, perché la riconducibilità delle capacità residue e dei bisogni speciali alle citate variabili potrebbe legittimare processi discriminativi, e in particolare potrebbe indurre a credere che la disabilità sia “colpa” della persona. In tema, ampiamente, M. LEONARDI, C.R. SYKES, R.C. MADDEN, H. TEN NAPEL, J. HOLLENWEGER, S. SNYMAN, R.H. MADDEN, O. KRAUS DE CAMARGO, A. RAGGI, C.H. VAN GOOL, A. MARTINUZZI, *Do we really need to open a classification box on personal factors in ICF?*, in *Disability and Rehabilitation*, vol. 38, iss. 13, 12 ottobre 2015, pp. 1327-1328; R.J. SIMEONSSON, D. LOLLAR, E. BJÖRCK-ÅKESSON, M. GRANLUND, S.C. BROWN, Q. ZHUOYING, D. GRAY, Y. PAN, *I.C.F. and I.C.F.-C.Y. lessons learned: Pandora’s box of personal factors*, in *Disability and Rehabilitation*, vol. 36, iss. 25, 7 marzo 2014, pp. 2187-2194.

¹⁶³Il dominio “Funzioni Corporee”, così come ricompreso all’interno della componente “Funzioni e Strutture Corporee”, consta di otto capitoli: 1) Funzioni mentali; 2) funzioni sensoriali e dolore; 3) funzioni della voce e dell’eloquio; 4) funzioni dei sistemi cardiovascolare, ematologico, immunologico e dell’apparato respiratorio; 5) funzioni dell’apparato digerente e dei sistemi metabolico ed endocrino; 6) funzioni genitourinarie e riproduttive; 7) funzioni neuro-muscoloscheletriche e correlate al movimento; 8) funzioni della cute e delle strutture correlate, O.M.S., *ICF. Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute. Versione breve*, cit., p. 47. Ciascuno di detti capitoli, a propria volta, è suddiviso in categorie e sottocategorie, *ivi*, pp. 51-56 nonché pp. 74-109.

¹⁶⁴Il dominio “Strutture Corporee”, così come ricompreso all’interno della componente “Funzioni e Strutture Corporee”, consta di otto capitoli: 1) Strutture del sistema nervoso; 2) occhio, orecchio e strutture correlate; 3) strutture coinvolte nella voce e nell’eloquio; 4) strutture dei sistemi cardiovascolare, immunologico e dell’apparato respiratorio; 5) strutture correlate all’apparato digerente e ai sistemi metabolico ed endocrino; 6) strutture correlate ai sistemi genitourinario e riproduttivo; 7) strutture correlate al movimento; 8) cute e strutture correlate, *ivi*, p. 47. Ciascuno di detti capitoli, a propria volta, è suddiviso in categorie e sottocategorie, *ivi*, pp. 57-59 nonché pp. 113-120.

¹⁶⁵Il dominio “Aree di Vita”, così come ricompreso all’interno della componente “Attività e Partecipazione”, consta di otto capitoli (ciascuno di essi è approcciabile sia in prospettiva individuale sia sociale): 1) Apprendimento e applicazione delle conoscenze; 2) compiti e richieste generali; 3) comunicazione; 4) mobilità; 5) cura della propria persona; 6) vita domestica; 7) interazioni e relazioni interpersonali; 8) aree di vita principali; 9) vita sociale, civile e di comunità, *ivi*, p. 48. Ciascuno di detti capitoli, a propria volta, è suddiviso in categorie e sottocategorie, *ivi*, pp. 60-65 nonché pp. 123-154.

Figura n. 3: I domini dell'I.C.F.¹⁶⁶



Il raffronto tra “Condizioni di Salute”, “Fattori Ambientali” e “Fattori Personali”, così come posto in essere in riferimento alle componenti “Funzioni e Strutture Corporee” e “Attività e Partecipazione” (nonché ai relativi domini, categorie e sottocategorie), può avere esito positivo o negativo: nel primo caso prende il nome di “Funzionamento” e delinea una situazione di capacità piena e di assenza di bisogni speciali, nel secondo caso prende il nome di “Disabilità” e delinea una situazione di capacità residua e di presenza di bisogni speciali. Più nel dettaglio, il “Funzionamento” si manifesta attraverso la conformità a ciò che, nell’ambito delle sopra citate componenti (nonché dei relativi domini, categorie e sottocategorie), è considerato statisticamente standard: “Integrità delle Funzioni Corporee”,

¹⁶⁶Grafico tratto da A. FIORILLO, *Schema I.C.F.*, in docenti.unimc.it.

“Integrità delle Strutture Corporee”, “Integrità dell’Attività”, “Integrità della Partecipazione”, “Facilitatori Personali”¹⁶⁷, “Facilitatori Ambientali”¹⁶⁸.

Di contro, la “Disabilità” si esprime mediante lo scostamento dagli standard suddetti: “Menomazioni (di Funzioni Corporee e di Strutture Corporee)”¹⁶⁹, “Limitazioni dell’Attività”¹⁷⁰, “Restrizioni della Partecipazione”¹⁷¹, “Barriere Personali”¹⁷² e “Barriere Ambientali”¹⁷³.

¹⁶⁷I “Facilitatori Personali” sono fattori personali in grado di migliorare il funzionamento di una persona e/o di ridurre una disabilità (carattere positivo, attitudine proattiva dinanzi alle sfide e ai problemi che pone la vita, ecc. ...), O.M.S., *ICF Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute. Versione breve*, cit., p. 184.

¹⁶⁸I “Facilitatori Ambientali” sono fattori ambientali in grado di migliorare il funzionamento di una persona e/o di ridurre una disabilità (la disponibilità di una rilevante tecnologia di assistenza, gli atteggiamenti positivi della società verso le persone con disabilità, ecc. ...), *ibidem*.

¹⁶⁹La “Menomazione” è una perdita, un difetto, un’anomalia o un’anormalità di una funzione corporea o di una struttura corporea che determina uno scostamento dagli standard fisiologici o anatomici, *ivi*, p. 182. Le menomazioni possono essere: 1) temporanee o permanenti; 2) progressive, regressive o stabili; 3) intermittenti o continue; 4) lievi o gravi; 5) fluttuanti nel tempo o non fluttuanti nel tempo. Possono essere parte o espressione di una condizione di salute, ma non indicano necessariamente una condizione di “*disease*”, “*illness*” o “*sickness*”. Il concetto di “menomazione”, infatti, differisce da quello di “assenza di benessere” (la perdita di una gamba, ad esempio, non integra una condizione di “*disease*”, ma una menomazione della struttura corporea), *ivi*, pp. 26-27. All’interno dell’I.C.F., le “menomazioni” sono individuabili e contrario dai capitoli e dai sotto-capitoli riferibili ai domini “Funzioni Corporee” e alle “Strutture Corporee”, *ivi*, pp. 51-59 nonché pp. 74-120.

¹⁷⁰Le “Limitazioni dell’Attività” sono le difficoltà riscontrate dalla persona nell’esecuzione di un compito o di un’attività. Esse sono commisurate al modo o alla misura in cui quella data attività è svolta da un uomo medio. Possono essere: 1) qualitative o quantitative; 2) lievi o gravi, *ivi*, p. 182. All’interno dell’I.C.F., le “limitazioni dell’attività” sono individuabili e contrario dai capitoli e dai sotto-capitoli riferibili ai domini “Attività” e alla “Partecipazione”, *ivi*, pp. 60-65 nonché pp. 123-154.

¹⁷¹Le “Restrizioni della Partecipazione” sono i problemi sperimentati dalla persona nel coinvolgimento nella vita di relazione. Esse sono commisurate al modo o alla misura in cui un uomo medio partecipa alla vita di relazione, *ivi*, p. 183. All’interno dell’I.C.F., le “restrizioni della partecipazione” sono individuabili e contrario dai capitoli e dai sotto-capitoli riferibili ai domini “Attività” e alla “Partecipazione”, *ivi*, pp. 60-65 nonché pp. 123-154.

¹⁷²Le “Barriere Personali” sono fattori personali in grado di limitare il funzionamento e/o creare una disabilità (carattere oppositivo, apatia o negatività dinanzi alle sfide e ai problemi che pone la vita, ecc. ...), p. 184.

¹⁷³Le “Barriere Ambientali” sono fattori ambientali in grado di limitare il funzionamento e/o creare una disabilità (la mancanza di una rilevante tecnologia di assistenza, gli atteggiamenti negativi della società verso le persone con disabilità, ecc. ...), *ibidem*.

Figura n. 4: Visione d'insieme dell'I.C.F.¹⁷⁴

VISIONE D'INSIEME DELLE COMPONENTI DELL'ICF

TABELLA 4.1
Visione d'insieme dell'ICF

Componenti	Parte 1: Funzionamento e disabilità		Parte 2: Fattori contestuali	
	Funzioni e Strutture Corporee	Attività e Partecipazione	Fattori Ambientali	Fattori Personali
Domini	Funzioni corporee Strutture corporee	Aree di vita (compiti, azioni)	Influenze esterne su funzionamento e disabilità	Influenze interne su funzionamento e disabilità
Costrutti	Cambiamento nelle funzioni corporee (fisiologico) Cambiamento nelle strutture corporee (anatomico)	Capacità Eseguire compiti in un ambiente standard Performance Eseguire compiti nell'ambiente attuale	Impatto facilitante o ostacolante delle caratteristiche del mondo fisico, sociale e degli atteggiamenti	Impatto delle caratteristiche della persona
Aspetto positivo	Integrità funzionale e strutturale	Attività Partecipazione	Facilitatori	non applicabile
Aspetto negativo	Funzionamento		Barriere/ostacoli	non applicabile
	Menomazione	Limitazione dell'attività Restrizione della partecipazione		
	Disabilità			

In altre parole, il funzionamento riflette la situazione in cui la persona:

- dispone delle proprie funzioni e delle proprie strutture corporee (non rileva se in maniera supplementata: si pensi ad una protesi che supplisca all'amputazione di un arto);
- è capace di eseguire attività ritenute alla portata di un uomo medio (non rileva se in maniera supplementata: si pensi alla capacità di muoversi autonomamente attraverso una carrozzina elettrica);
- è in grado di partecipare alla vita di relazione (non rileva se in maniera supplementata: si pensi allo studente non udente che frequenta le lezioni scolastiche grazie all'utilizzo di una protesi acustica);
- vive un contesto socio-ambientale facilitante (perché, ad esempio, lo Stato prevede agevolazioni per l'acquisto di carrozzine elettriche e protesi acustiche);
- vive un contesto personale facilitante (perché, ad esempio, ha un carattere fiducioso e ottimista).

La disabilità, al contrario, riflette la situazione in cui la persona:

- non dispone delle proprie funzioni e delle proprie strutture corporee (si pensi alla perdita delle funzioni neuro-muscoloscheletriche conseguente all'amputazione di un arto inferiore);

¹⁷⁴ Ivi, p. 24.

- è limitata nell'esecuzione di attività ritenute alla portata di un uomo medio (e ciò anche se la limitazione è dovuta all'assenza di supplementi: si pensi all'incapacità di muoversi autonomamente a causa dell'amputazione di un arto inferiore e alla contestuale indisponibilità di una carrozzina elettrica);
- non è in grado di partecipare alla vita di relazione (e ciò anche se la restrizione è dovuta all'assenza di supplementi: si pensi allo studente non udente impossibilitato a frequentare le lezioni scolastiche a causa dell'indisponibilità di una protesi acustica);
- vive un contesto di barriere socio-ambientali (perché, ad esempio, lo Stato non prevede indennità per l'accompagnamento);
- vive un contesto di barriere personali (perché, ad esempio, ha un carattere oppositivo).

Come evincibile dalla ricostruzione che precede, le componenti "Funzioni e Strutture Corporee" e "Attività e Partecipazione" (nonché i relativi domini, categorie e sottocategorie) possono essere espresse o in termini di integrità o in termini di problematicità¹⁷⁵.

Allo stesso modo, le componenti "Fattori Ambientali" e "Fattori Personali" possono manifestarsi o come variabili che facilitano ("Facilitatori") o come variabili che ostacolano il funzionamento ("Barriere").

Ebbene, il discrimine tra integrità e problematicità e tra variabili facilitanti e variabili ostacolanti è valutato tramite *costrutti*, e cioè parametri di misurazione appositamente individuati.

Più nel dettaglio, la componente "Funzioni e Strutture Corporee" è valutata attraverso i costrutti "Cambiamento Fisiologico"¹⁷⁶ e "Cambiamento Anatomico"¹⁷⁷; la componente "Attività e Partecipazione" attraverso i costrutti "Capacità"¹⁷⁸ e "Performance"¹⁷⁹; le componenti "Fattori Ambientali" e "Fattori Personali" tramite i costrutti "Presenza di Facilitatori"¹⁸⁰ e "Presenza di Barriere"¹⁸¹.

Si veda la tabella sotto per comprendere meglio:

¹⁷⁵Parafasando l'I.C.F.: il funzionamento si manifesta attraverso «l'integrità di funzioni corporee, strutture corporee, attività e partecipazione» e costituisce «l'aspetto positivo dell'interazione tra una persona con una data condizione di salute e i fattori ambientali e personali che incidono sull'esistenza di quella persona»; la disabilità, invece, ne rappresenta «l'aspetto negativo» e si esprime attraverso «menomazioni, limitazioni di attività e restrizioni alla partecipazione», *ivi*, p. 181.

¹⁷⁶Indica qualsiasi modificazione di una funzione corporea.

¹⁷⁷Indica qualsiasi modificazione di una struttura corporea.

¹⁷⁸Indica il più elevato livello di funzionamento che una persona può raggiungere nell'esecuzione di una determinata azione all'interno di un ambiente standard, O.M.S., *ICF. Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute. Versione breve*, cit., p. 184.

¹⁷⁹Indica il più elevato livello di funzionamento che una persona può raggiungere nel coinvolgimento nella vita di relazione all'interno di un ambiente non standard, *ibidem*.

¹⁸⁰Indica la presenza di fattori contestuali (personali o ambientali) in grado di migliorare il funzionamento di una persona e/o di ridurre una disabilità, *ibidem*.

¹⁸¹Indica la presenza di fattori contestuali (personali o ambientali) in grado di limitare il funzionamento e/o creare una disabilità, *ibidem*.

Figura n. 5: Visione d'insieme dell'I.C.F.¹⁸²

Visione d'insieme delle componenti dell'ICF

TABELLA 4-1
Visione d'Insieme dell'ICF

Componenti	Parte 1: Funzionamento e disabilità		Parte 2: Fattori contestuali	
	Funzioni e Strutture Corporee	Attività e Partecipazione	Fattori Ambientali	Fattori Personali
Domini	Funzioni corporee Strutture corporee	Arece di vita (compiti, azioni)	Influenze esterne su funzionamento e disabilità	Influenze interne su funzionamento e disabilità
Costrutti	Cambiamento nelle funzioni corporee (fisiologico) Cambiamento nelle strutture corporee (anatomico)	Capacità Eseguire compiti in un ambiente standard Performance Eseguire compiti nell'ambiente attuale	Impatto facilitante o ostacolante della caratteristiche del mondo fisico, sociale e degli atteggiamenti	Impatto delle caratteristiche della persona
Aspetto positivo	Integrità funzionale e strutturale	Attività Partecipazione	Facilitatori	non applicabile
Aspetto negativo	Menomazione	Limitazione dell'attività Restrizione della partecipazione	Barriere/ostacoli	non applicabile
	Disabilità			

I summenzionati costrutti sono espressi mediante *qualificatori*, ossia indicatori numerici che traducono il livello di integrità/problematicità delle componenti “Funzioni e Strutture Corporee” e “Attività e Partecipazione” e il livello di facilitazione/ostacolo delle componenti “Fattori Ambientali” e “Fattori Personali”¹⁸³. Al costrutto “Cambiamento Fisiologico” è associato un qualificatore che descrive la gravità della “Menomazione di Funzione Corporea”¹⁸⁴; al costrutto “Cambiamento Anatomico” sono associati tre qualificatori: uno che descrive la gravità¹⁸⁵, uno la natura¹⁸⁶ e uno la collocazione¹⁸⁷ della “Menomazione di Struttura Corporea”; al costrutto “Capacità” un qualificatore che descrive il livello di diffi-

¹⁸² *Ivi*, p. 24.

¹⁸³ Ancor più nello specifico, il qualificatore “0” è tradotta come “nessuna menomazione/limitazione/restrizione/facilitazione/barriera” ed è quantificata in una percentuale che oscilla tra lo 0 e il 4%; la qualificazione “1” come “menomazione/limitazione/restrizione/facilitazione/barriera lieve” e oscilla tra il 5 e il 24%; la qualificazione “2” come “menomazione/limitazione/restrizione/facilitazione/barriera media” e oscilla tra il 25 e il 49%; la qualificazione “3” come “menomazione/limitazione/restrizione/facilitazione/barriera grave” e oscilla tra il 50 e il 95%; la qualificazione “4” come “menomazione/limitazione/restrizione/facilitazione/barriera completa e oscilla tra il 96 e il 100%; la qualificazione “8” come “menomazione/limitazione/restrizione/facilitazione/barriera non specificata”; la qualificazione “9” come “qualificatore non applicabile”, *ivi*, p. 40.

¹⁸⁴ 0 = nessuna menomazione di funzione; 1 = lieve menomazione di funzione; 2 = media menomazione di funzione; 3 = grave menomazione di funzione; 4 = completa menomazione di funzione; 8 = menomazione di funzione non specificata; 9 = qualificatore non applicabile alle funzioni, *ivi*, p. 74.

¹⁸⁵ 0 = nessuna menomazione di struttura; 1 = lieve menomazione di struttura; 2 = media menomazione di struttura; 3 = grave menomazione di struttura; 4 = completa menomazione di struttura; 8 = menomazione di struttura non specificata; 9 = qualificatore non applicabile alle strutture, *ivi*, p. 111.

¹⁸⁶ 0 = nessun cambiamento nella struttura; 1 = assenza totale della struttura; 2 = assenza parziale della struttura; 3 = parte in eccesso della struttura; 4 = dimensioni anormali della struttura; 5 = discontinuità nella struttura; 6 = posizione deviante della struttura; 7 = cambiamenti qualitativi nella struttura (incluso l'accumulo di fluidi); 8 = cambiamento nella struttura non specificato; 9 = qualificatore non applicabile alle strutture, *ivi*, p. 112.

¹⁸⁷ 0 = più di una regione corporea; 1 = parte destra del corpo; 2 = parte sinistra del corpo; 3 = entrambi i lati del corpo; 4 = parte frontale del corpo; 5 = parte dorsale del corpo; 6 = parte prossimale del corpo; 7 = parte distale del corpo; 8 = collocazione del cambiamento di struttura non specificato; 9 = qualificatore non applicabile alle strutture, *ivi* pp. 112-113.

coltà nell'eseguire un'azione¹⁸⁸; al costrutto "Performance" un qualificatore che descrive il livello di difficoltà nel partecipare alla vita di relazione¹⁸⁹; ai costrutti "Facilitatori" e "Barriere" un qualificatore che descrive il livello di agevolazione o di ostacolo di una variabile ambientale o personale¹⁹⁰.

Di seguito una tabella utile a comprendere.

Figura n. 6: Qualificatori dell'I.C.F.¹⁹¹

Funzioni Corporee	PRIMO Qualificatore	<i>Gravità della menomazione</i>
Strutture Corporee	PRIMO Qualificatore	<i>Gravità della menomazione</i>
	SECONDO Qualificatore	<i>Natura della menomazione</i>
	TERZO Qualificatore	<i>Localizzazione della menomazione</i>
Attività e Partecipazione	PRIMO Qualificatore	<i>Performance (Gravità)</i>
	SECONDO Qualificatore	<i>Capacità (Gravità)</i>
Fattori Ambientali	PRIMO Qualificatore	<i>Barriera o Facilitatore (Gravità)</i>

L'interazione tra "Condizioni di Salute" e "Fattori Contestuali", così come valutata attraverso costrutti e qualificatori, assume aspetto positivo o negativo a seconda dell'indicatore numerico attribuito al parametro di misurazione della componente esaminata ("Funzioni e Strutture Corporee" o "Attività e Partecipazione"). Ne consegue che la stessa persona potrebbe essere "disabile" rispetto ad una componente e "funzionante" rispetto ad un'altra. O che due persone con la stessa condizione di salute potrebbero avere diversi livelli di funzionamento. Oppure ancora che due persone con lo stesso livello di funzionamento potrebbero non avere la stessa condizione di salute.

¹⁸⁸0 = nessuna difficoltà nell'eseguire un'azione in un ambiente standard (in assenza, cioè, di ausili); 1 = lieve difficoltà nell'eseguire un'azione in un ambiente standard; 2 = media difficoltà nell'eseguire un'azione in un ambiente standard; 3 = grave difficoltà nell'eseguire un'azione in un ambiente standard; 4 = completa difficoltà nell'eseguire un'azione in un ambiente standard; 8 = difficoltà non specificata; 9 = qualificatore non applicabile alle capacità, *ivi*, p. 122.

¹⁸⁹0 = nessuna difficoltà nel partecipare alla vita di relazione; 1 = lieve difficoltà nel partecipare alla vita di relazione; 2 = media difficoltà nel partecipare alla vita di relazione; 3 = grave difficoltà nel partecipare alla vita di relazione; 4 = completa difficoltà nel partecipare alla vita di relazione; 8 = difficoltà non specificata; 9 = qualificatore non applicabile alle performance, *ibidem*.

¹⁹⁰0 = nessuna facilitazione/barriera; 1 = facilitazione/barriera lieve; 2 = facilitazione/barriera media; 3 = facilitazione/barriera grave; 4 = facilitazione/barriera completa; 8 = facilitazione/barriera non specificata; 9 = qualificatore non applicabile a facilitazione/barriera, *ivi*, pp. 156-157.

¹⁹¹ Grafico tratto da M.C. CARRUBA, *Proviamoci insieme. Il caso di Diletta*, p. 9.

Così come strutturata e applicata, l'I.C.F. garantisce una rappresentazione scientificamente validata in ordine all'incidenza che le componenti della persona e i sistemi in cui essa è inserita esercitano sui percorsi di emancipazione e sui processi di inclusione, configurandosi quale strumento necessario per la valorizzazione delle capacità e il soddisfacimento dei bisogni funzionali a tale scopo.

9. Esempi applicativi della “Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute” (I.C.F.)

Al fine di agevolare la comprensione di quanto rilevato nel precedente paragrafo può essere utile simulare le modalità di utilizzazione della “Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute” (I.C.F.).

A riguardo è indifferibile ribadire che l'eziologia, il decorso e le conseguenze delle “Condizioni di Salute” sono descritte in conformità ai paradigmi, ai linguaggi e ai codici della “Classificazione Statistica Internazionale delle Malattie e dei Problemi Sanitari Correlati” (I.C.D.)¹⁹².

Così come descritte, le “Condizioni di Salute” sono poste in relazione ai “Fattori Contestuali” e concorrono, per ciascuna componente dell'I.C.F., alla determinazione del “Funzionamento” e della “Disabilità” della persona.

In fase di applicazione, il “Funzionamento” e la “Disabilità” sono cifrati mediante un apposito sistema alfanumerico.

All'interno di questo sistema, ciascuna lettera indica una specifica componente o uno specifico dominio: la lettera “b” il dominio “Funzioni Corporee” (“*body*”), la lettera “s” il dominio “Strutture Corporee” (“*structure*”), la lettera “a” il dominio “Attività” (“*activity*”), la lettera “p” la componente “Partecipazione” (“*participation*”) e la lettera “e” la componente “Fattori Ambientali” (“*environment*”). Sovente i domini “Attività” e “Partecipazione” sono qualificati congiuntamente attraverso la componente “Attività e Partecipazione”, codificata con la lettera “d” (“*domain*”).

Le lettere, a propria volta, sono seguite da una sequenza numerica che traduce le sub-articolazioni dei domini: la prima cifra indica il capitolo, la seconda e la terza la categoria, la quarta la sottocategoria.

Detta sequenza è interrotta da un *punto separatore* (“.”), il quale dà inizio alla descrizione dei costrutti/qualificatori, anch'essi rappresentati a mezzo di sequenza numerica. Si precisa

¹⁹²Tale diagnosi, da riferirsi agli ultimi trenta giorni, è riportata in un'apposita scheda (la cosiddetta “*check-list*”), all'interno della quale sono inseriti i dati anagrafici della persona e il codice I.C.D. relativo alle “Condizioni di Salute” della stessa (nel caso di specie, quello dell'emiparesi).

che nel caso del costrutto “Facilitatori” il punto separatore (“.”) è sostituito dal *segno più* (“+”).

All’esito di tale premessa, è possibile simulare la codificazione del “Funzionamento” e della “Disabilità” di una persona affetta da emiparesi dell’arto superiore destro (per tale intendendosi la paralisi di un braccio).

Ad essere esaminato in principio è il dominio “Funzioni Corporee”.

Nella specie, l’emiparesi è descritta con il codice “b7302”, dove la lettera “b” identifica il dominio “Funzioni Corporee”, la cifra “7” il capitolo “Funzioni Corporee Neuro-muscolo-scheletriche e Relative al Movimento”, le cifre “3” e “0” la categoria “Funzioni Muscolari”, la cifra “2” la sottocategoria “Forza dei Muscoli di un Lato del Corpo”¹⁹³.

Le funzioni corporee connesse all’emiparesi, così come codificate, sono integrate da un qualificatore che indica il grado di menomazione delle stesse: il codice “b7302.0”, ad esempio, certifica l’assenza di menomazione; il codice “b7302.4”, invece, attesta l’esistenza di una menomazione completa¹⁹⁴.

Il dominio “Strutture Corporee” di una persona affetta da emiparesi dell’arto superiore destro è descritto con il codice “s7300”, dove la lettera “s” identifica il dominio “Strutture Corporee”, la cifra “7” il capitolo “Strutture Relative al Movimento”, le cifre “3” e “0” il dominio “Strutture dell’Estremità Superiore”, la cifra “0” la categoria “Struttura del Braccio”¹⁹⁵. La qualificazione delle strutture è attuata mediante tre qualificatori: il primo indica la gravità della menomazione, il secondo la natura del cambiamento strutturale arrecato dalla menomazione, il terzo la collocazione corporea di quel cambiamento.

Per cui, alla luce dell’esposta premessa, una menomazione da emiparesi che determina un grave cambiamento nella struttura del braccio destro è espressa dal codice “s7300.371”, dove il primo qualificatore traduce la gravità della menomazione¹⁹⁶, il secondo l’entità della menomazione¹⁹⁷ e il terzo la sede corporea del cambiamento¹⁹⁸.

Quanto alla componente “Attività e Partecipazione”, il codice utilizzato per rappresentare una persona affetta da emiparesi del braccio destro è “d4453”, dove la lettera “d” sta per “Attività e Partecipazione”, la cifra “4” per il capitolo “Mobilità”, le cifre “4” e “5” per la categoria “Utilizzo della Mano e del Braccio”, la cifra “3” la sottocategoria “Ruotare o Torcere le Mani o le Braccia”¹⁹⁹.

¹⁹³ O.M.S., *ICF. Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute. Versione breve*, cit., pp. 55-56.

¹⁹⁴ Il qualificatore “0” equivale a “nessun problema di funzione” e il qualificatore “4” a “problema completo di funzione”.

¹⁹⁵ O.M.S., *ICF. Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute. Versione breve*, cit., p. 59.

¹⁹⁶ Il qualificatore “3” equivale a “problema grave di struttura”.

¹⁹⁷ Il qualificatore “7” equivale a “cambiamenti qualitativi nella struttura”.

¹⁹⁸ Il qualificatore “1” equivale a “parte destra del corpo”.

¹⁹⁹ O.M.S., *ICF. Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute. Versione breve*, cit., p. 62.

La componente in indagine è identificata attraverso due qualificatori: quello relativo al costrutto “Performance”, che occupa la prima posizione dopo il punto, e quello afferente al costrutto “Capacità”, che occupa invece la seconda posizione.

Stanti siffatte premesse, il codice “d4453.23” rivela che la persona affetta da emiparesi del braccio destro incontra difficoltà media all’interno del contesto sociale di riferimento (si pensi alla possibilità di essere assunta soltanto per lo svolgimento di lavori che non implicano l’utilizzo dell’arto) e gravi difficoltà nel compimento di azioni standard (si pensi all’impossibilità di afferrare o trasportare oggetti).

La classificazione simulata del funzionamento e della disabilità di una persona affetta da emiparesi del braccio destro è completata dalla codificazione della componente “Fattori Ambientali”²⁰⁰.

Nella specie, il codice di riferimento è “e355”, dove la lettera “e” indica la componente “Fattori Ambientali”, la cifra “3” il capitolo “Relazioni e Sostegno Sociale”, le cifre “5” e “5” la categoria “Operatori Sanitari”²⁰¹.

I qualificatori utilizzati, invece, sono due: quello relativo al costrutto “Barriere” e quello afferente al costrutto “Facilitatori”. Ne consegue che il qualificatore “4”, così come associato al codice “e355”, attesta la presenza di una barriera completa se preceduto dal *punto separatore* (“.”) e di una facilitazione completa se preceduto dal *segno più* (“+”). Nel caso di specie, il discrimine tra facilitazione e barriera potrebbe ad esempio risiedere nella ricomprensione delle prestazioni fisiochinesiterapiche all’interno dei livelli essenziali delle prestazioni di assistenza sanitaria.

Come intuibile dalla simulazione in discorso, funzionamento e disabilità costituiscono il riflesso di una combinazione multiprospettica, variabile a seconda di fattori corporei, personali e socio-ambientali. Non è escluso, pertanto, che due persone affette dalla medesima patologia presentino capacità e bisogni differenti. Funzionamento e disabilità, d’altronde, costituiscono la risultante di tutte le dimensioni della persona e l’I.C.F., facendo proprio un approccio biopsicosociale, è in grado di darne riscontro empirico. La classificazione, infatti, certifica che la persona è funzione di ciascuna delle componenti sopra citate. Ben si comprende, allora, perché le capacità e i bisogni di due persone emiparetiche non siano necessariamente coincidenti. A generare differenze, invero, potrebbero fungibilmente essere il dominio “Funzioni Corporee” (qualora, ad esempio, le funzioni muscolari dell’una avessero subito una menomazione più lieve di quelle dell’altra), il dominio “Strutture Corporee” (laddove, per ipotesi, la struttura muscolare di una delle due fosse menomata solo temporaneamente), la componente “Attività e Partecipazione” (nell’eventualità in cui una di esse fosse in grado di lavorare nonostante l’impossibilità di ruotare il braccio) e la

²⁰⁰ Detta componente può essere codificata autonomamente, in relazione alle altre componenti o in riferimento ai costrutti “Capacità” e “Performance”, O.M.S., ICF. *Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute. Versione breve*, cit., p. 40.

²⁰¹ *Ivi*, p. 67.

componente “Fattori Ambientali” (se ad una, per avventura, non fossero riconosciute prestazioni socio-sanitarie gratuite).

10. L’attuazione della Costituzione attraverso il recepimento normativo della “Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute” (I.C.F.)

L’impostazione di metodo e di merito sottesa alla “Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute” (I.C.F.) è la risultante del vaglio di certezza, oggettività e non falsificabilità di una pluralità di scienze²⁰². Così come concepita e applicata, è in grado di fotografare la persona nella sua interezza, assumendo un ruolo indefettibile nell’ottica di una presa in carico globale. Consente, infatti, di tracciare un quadro non standardizzato in ordine agli stati di benessere complessivo, ponendosi quale presupposto per la predisposizione di percorsi emancipativi e di processi inclusivi tarati sulle specificità del singolo. Costituisce, in particolare, la premessa di un piano di sviluppo multidimensionale, che tiene conto dell’interazione tra condizioni di salute, fattori personali e fattori ambientali. Questo piano canalizza la valorizzazione delle capacità e il soddisfacimento dei bisogni entro direttrici di intervento scientificamente validate, atte a prevenire, compensare o neutralizzare, dal punto di vista sanitario, socio-sanitario e sociale, menomazioni, limitazioni e restrizioni. Come spiegato, invero, l’*assessment* operabile attraverso la classificazione è servente non solo all’individuazione di trattamenti farmacologici, chirurgici e riabilitativi, ma anche alla strutturazione di servizi socio-sanitari e di assistenza sociale.

Allo stato, dunque, l’I.C.F. è l’unico strumento in grado di dare risposte effettive alle variegate esigenze di quel mondo complesso che è la disabilità, e pertanto a garantire sviluppo e partecipazione a coloro che, per ragioni biologiche, psicologiche o sociali, non dispongono appieno delle proprie capacità e presentano bisogni evolutivi speciali. Ragion per cui l’attuazione del programma costituzionale non può prescindere dal suo recepimento normativo.

A confermarlo, seppur implicitamente, è la Corte costituzionale²⁰³: *«le persone con disabilità non costituiscono un gruppo omogeneo. Vi sono, infatti, forme diverse di disabilità:*

²⁰²Sia formali (statistica e linguistica), sia empiriche (fisica, chimica, sociologia, antropologia, psicologia, pedagogia, scienze dell’educazione e scienze della formazione), sia applicate (medicina e farmacia), L. CHIAPPETTA CAJOLA, A.L. RIZZO, M. TRAVERSETTI, *La ricerca empirica in campo educativo speciale nella prospettiva dell’EBE. L’impianto teorico e metodologico fornito dall’ICF-CY*, in L. GHIROTTI (a cura di), *Formare alla Ricerca Empirica in Educazione. Atti del Convegno Nazionale del Gruppo di Lavoro SIPED – Teorie e Metodi della Ricerca in Educazione*, Bologna, Università di Bologna, 2017, pp. 230-238.

²⁰³Sent. Corte cost. n. 80/2010. Riflessioni del medesimo tenore emergono anche in: 1) sent. Corte cost. n. 83/2019, con note di C. COLAPIETRO, *I diritti delle persone con disabilità nella giurisprudenza della Corte costituzionale: il “nuovo”*

alcune hanno carattere lieve, altre grave. Per ognuna di esse, pertanto, è necessario individuare meccanismi di rimozione degli ostacoli che tengano conto della tipologia di disabilità da cui la persona risulta essere in concreto affetta. Ne consegue che ciascuna persona con disabilità deve essere coinvolta in un processo di emancipazione specifico, finalizzato ad un completo inserimento nella società»²⁰⁴.

Essendo espressione dei valori, dei principi e dei diritti sanciti agli artt. 2 e 3 della Costituzione, la strutturazione di paradigmi emancipativo-inclusivi modulati sulle peculiarità del singolo costituisce un limite invalicabile per legislatori, giudici e pubbliche amministrazioni²⁰⁵. Questo limite ha le forme della “Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute” (I.C.F.), la quale, offrendo una rappresentazione scientificamente validata del funzionamento umano, dà modo di pianificare lo sviluppo e la partecipazione della persona in conformità alle capacità e ai bisogni specificamente derivanti da menomazioni, limitazioni e restrizioni, nella consapevolezza che la pari dignità sociale e i suoi corollari non vengono meno a causa dell’assenza di funzionamento²⁰⁶.

diritto alla socializzazione, in Diritti fondamentali, 2020, n. 2, in particolare pp. 162 ss.; A. COSSIRI, Un capitolo di spesa costituzionalmente obbligatorio: i servizi per l’integrazione scolastica dei disabili, in Forum di Quaderni Costituzionali, 2020, n. 1, pp. 319 ss.; E. VIVALDI, Il diritto all’istruzione delle persone con disabilità: continuità dei finanziamenti e tutela del nucleo essenziale del diritto, in Forum di Quaderni Costituzionali, 23 settembre 2019, pp. 1 ss.; 2) sent. Corte cost. n. 275/2016, con note di A. APOSTOLI, I diritti fondamentali “visti” da vicino dal giudice amministrativo. Una annotazione a “caldo” della sentenza della Corte costituzionale n. 275 del 2016, in Forum di Quaderni Costituzionali, 2017, n. 1, pp. 1 ss.; R. CABAZZI, Diritti incompressibili degli studenti con disabilità ed equilibrio di bilancio nella finanza locale secondo la sentenza della Corte costituzionale n. 275/2016, in Le Regioni, 2017, n. 3, pp. 593 ss.; L. CARLASSARE, Bilancio e diritti fondamentali: i limiti “invalicabili” alla discrezionalità del legislatore, in Giurisprudenza costituzionale, 2016, n. 6, pp. 2339 ss.; E. FURNO, Pareggio di bilancio e diritti sociali: la ridefinizione dei confini nella recente giurisprudenza costituzionale in tema di diritto all’istruzione dei disabili, in Consulta online, 2017, n. 1, pp. 105 ss.; A. LONGO, Una concezione del bilancio costituzionalmente orientata: prime riflessioni sulla sentenza della Corte costituzionale n. 275 del 2016, in Federalismi, 2017, n. 10, pp. 2 ss.; A. LUCARELLI, Il diritto all’istruzione del disabile: oltre i dritti finanziariamente condizionati. Nota a Corte Cost. n. 275 del 2016, in Giurisprudenza costituzionale, 2016, n. 6, pp. 2343 ss.; L. MADAU, “È la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l’equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione”. Nota a Corte cost. n. 275/2016, in Osservatorio costituzionale, 2017, n. 1, pp. 1 ss.; F. MASCI, L’inclusione scolastica dei disabili: inclusione sociale di persone, in Costituzionalismo, 2017, n. 2, pp. 153 ss.; 3) e sent. Corte cost n. 251/2008, per la quale si richiama G. ARCONZO, I diritti delle persone con disabilità. Profili costituzionali, cit., p. 223.

²⁰⁴Sent. Corte cost. n. 80/2010, *Cons. in dir.*, par. 3.

²⁰⁵Lo spiegano dettagliatamente C. COLAPIETRO, F. GIRELLI, *Persone con disabilità e Costituzione*, cit., pp. 21-22.

²⁰⁶La pari dignità sociale, che è intrinseca all’esistenza, è connaturata alla specie umana, la quale, in ragione di un infungibile portato di razionalità, autonomia e responsabilità, e a prescindere da un’effettiva esercitabilità delle stesse, non è a priori comparabile con identità di altra natura. Una tale aprioristica non comparabilità, che è il precipitato della consustanzialità tra pari dignità sociale e specie umana, si manifesta attraverso la titolarità dei diritti, i quali afferiscono ad ogni uomo in virtù della sola esistenza in vita, e dunque in considerazione di un fatto parimenti biologico e morale. D’altronde, se si affermasse che la pari dignità sociale non è connaturata alla specie umana, si finirebbe per legittimarne la conferibilità, e quindi per subordinarne l’accesso o la permanenza al possesso di requisiti biologici, psicologici e sociali. Il che comporterebbe, per altro versante, un’indebita equiparazione tra mancato accesso alla dignità e negazione di diritti. La consustanzialità tra dignità e specie umana, invece, fa sì che i diritti siano aprioristicamente inviolabili, e pertanto riconosciuti e garantiti in ragione di un infungibile portato di razionalità, autonomia e responsabilità, esercitabile (anche solo potenzialmente – si pensi, per l’appunto, ai minori e alle persone con disabilità) in quello specifico frangente spazio-temporale che è la vita umana. Difatti, nella prospettiva dei Padri e delle Madri costituenti, la persona è tale nella storicità della propria esistenza e nella materialità dei propri rapporti, ossia in relazione alle capacità e ai bisogni sviluppati in seno ad una società pluralista. In siffatta impostazione risiede l’essenza stessa della Costituzione

La persona, quindi, è presupposto e fine del programma costituzionale *a prescindere* da quelle che sono le sue condizioni di vita²⁰⁷ (d'altronde, menomazioni, limitazioni e restrizioni sono eventuali, transeunti e relative; ragione e corpo, invece, sono immanenti all'esistere)²⁰⁸. Se ne deduce che oggetto dei paradigmi emancipativo-inclusivi prefigurati dal Costituente non è la disabilità, ma la persona nella complessità della sua esistenza, in relazione alla quale la disabilità è soltanto un evento circoscritto, certamente non totalizzante.

Fondamento della realizzazione umana, dunque, non è il livello di funzionamento o di disabilità, ma il semplice fatto di essere persone. Il livello di funzionamento o di disabilità, invece, è il parametro da utilizzare per garantire che quella realizzazione sia tarata su capacità e su bisogni effettivi, individuati, per ciascuna persona, con riferimento a tutte le dimensioni dell'esistenza. Per cui, nel porsi quale strumento di misurazione dei livelli di funzionamento e di disabilità, e in particolare nell'avvalersi di un paradigma olistico-biopsicosociale, la "Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute" (I.C.F.) assicura una rappresentazione realistica delle abilità e delle esigenze del singolo, consentendo alle persone condizionate da menomazioni, limitazioni e restrizioni di raggiungere coefficienti di sviluppo e di partecipazione che si addicono all'uomo per il solo fatto di essere uomo.

Così come orientato alla valorizzazione di capacità residue e al soddisfacimento di bisogni speciali, il paradigma emancipativo-inclusivo sotteso all'I.C.F. assurge a nucleo costituzionalmente indefettibile: per un verso perché garantisce alla persona con disabilità il godimento libero ed eguale di ogni dimensione dell'esistenza (salvaguardando, così, la "persona-sistema"), per altro verso perché obbliga ordinamento e società a rimuovere gli ostacoli che impediscono l'esercizio di quella libertà e di quell'eguaglianza (tutelando, pertanto, la "persona-componente")²⁰⁹. In particolare, essendo preposta all'accertamento del funzionamento umano, e fotografandone *an, quantum e quomodo* con riguardo ad

italiana, la quale, nell'ergere a premessa la complementarietà tra pari dignità sociale e specie umana, assume la persona in termini di valore assoluto, ponendola al centro di un ordinamento fondato su diritti inviolabili e doveri inderogabili. La titolarità di dette posizioni, che è paritaria e indifferenziata perché costitutiva della stessa umanità, si erge a presupposto di uno sviluppo libero, eguale e multidimensionale, basato sulle peculiarità del singolo. In tal senso, N. OCCHIOCUPO, *Una intesa lungimirante: la centralità della persona*, cit., p. 32; P. GROSSI, *La Costituzione italiana quale espressione di una società plurale*, cit., p. 21.

²⁰⁷ La "teoria del malgrado" è stata introdotta dal filosofo Adriano Pessina. Si veda, in proposito, A. PESSINA, *Paradoxa. Etica della condizione umana*, Milano, Vita e Pensiero, 2010. Ne parla anche M. LEONARDI, *Vivere malgrado l'imperfezione: i bisogni e le cure*, cit., pp. 17-19. Nel medesimo senso anche C. LEVORATO, *Aspetti giuridici della dignità umana nell'orizzonte della disabilità*, in *Consulta online*, 2019, n. 3, soprattutto pp. 665 ss.

²⁰⁸ «[I]a "persona vulnerabile" è species del genus "persona": il suo sviluppo risiede nella tutela della libertà e s'informa a quella pari dignità che rende eguali per il solo fatto di essere uomini. Non può pertanto negarsi che la Costituzione affondi le proprie radici nell'immanente diritto a essere persone, che si traduce, in presenza d'indigenza, nel simmetrico diritto a essere vulnerabili», F. MASCI, *L'inclusione scolastica dei disabili: inclusione sociale di persone*, cit., pp. 134-135.

²⁰⁹ Cfr. U. ALLEGRETTI, *Essenza e futuro della Costituzione repubblicana*, in AA.VV., *Le forme della razionalità tra realismo e normatività*, Milano, Mimesis, 2009, p. 6; la riflessione di Allegretti è ripresa e ampliata da A. APOSTOLI, *La dignità sociale come orizzonte della uguaglianza nell'ordinamento costituzionale*, cit., p. 7.

ogni ambito della vita, la classificazione dell'O.M.S. assume un ruolo dirimente in ordine alla rappresentazione dello svantaggio di fatto, e dunque della differente situazione di partenza, in cui si trovano le persone con disabilità. Il che, a propria volta, è funzionale all'individuazione di strumenti che assicurino loro un concreto ripristino della parità di *chance* o di opportunità²¹⁰. In altre parole, così come preposta all'identificazione e alla descrizione delle capacità e dei bisogni che la persona sviluppa in relazione alle varie dimensioni dell'esistenza, l'I.C.F. assume a premessa scientificamente validata di percorsi sanitari, socio-sanitari e assistenziali che garantiscano un'emancipazione e un'inclusione in linea con le specificità del singolo, e cioè in grado di garantire piena attuazione ai valori e ai principi su cui poggia l'architettura costituzionale.

Non v'è dubbio, tra l'altro, che i Padri e le Madri costituenti siano stati gli antesignani dell'approccio biopsicosociale alla disabilità²¹¹. Difatti, pur servendosi di modelli concettuali, forme di linguaggio e sistemi di classificazione differenti da quelli attuali, non hanno mai circoscritto la genesi del funzionamento ai fattori biologici, sottolineando, al contrario, l'incidenza delle variabili psicologiche e sociali nei processi di formazione di menomazioni, limitazioni e restrizioni. A ben vedere, infatti, essi hanno atteggiato in termini di proporzionalità diretta il rapporto tra solidarietà sociale e sviluppo personale, ponendo l'accento sul ruolo giocato dallo Stato e dagli altri consociati nell'*iter* evolutivo delle persone con disabilità²¹².

Vengono alla mente, in proposito, le parole dell'onorevole Medi, nelle quali può dirsi racchiuso lo statuto giuridico, avanguardisticamente biopsicosociale, di quelli che al tempo erano definiti "mutilati", "invalidi", "minorati" e "inabili": *«di fronte al cittadino che deve provvedere alla propria vita, ma che in un certo momento può trovarsi nella impossibilità di provvedervi per circostanze che non dipendono dalla sua specifica volontà (quindi non colpevole) per ragioni di lavoro, o per ragioni di natura, o per ragioni di disposizioni, per disgrazia, per età, per malattia [...], la nostra preoccupazione non si deve esaurire al semplice fatto di vivo o non vivo. Abbiamo il dovere altissimo di rimettere l'uomo nella sua dignità di uomo, altrimenti che società andiamo costruendo? [...]. Noi ci troviamo di fronte, quindi, alla società impegnata come tale, impegnata in tutti gli individui, in ogni persona, in ogni essere umano, impegnata in un'assistenza che parte dal basso; ogni cittadino – ripeto – ha questa responsabilità come uomo [...]. Anche lo Stato organizzerà la sua opera fondamentale di assistenza e previdenza; e dall'altro lato verrà incontro a tutte*

²¹⁰Cfr. A. LORENZETTI, *Dis-eguaglianza e disabilità*, cit., pp. 176-179.

²¹¹Si vedano, in particolare, le riflessioni degli onorevoli Togni (seduta dell'11 settembre 1946), Valenti (seduta del 29 aprile 1947), Rodinò di Miglione (seduta del 10 maggio 1947) e Medi (seduta del 6 maggio 1947), come già suggerito in F. MASCI, *La tutela costituzionale della persona disabile*, cit., p. 166 (anche nota 148). Il tema è stato ampiamente e doviziosamente sviluppato da G. ARCONZO, *I diritti delle persone con disabilità. Profili costituzionali*, cit., pp. 146 ss. nonché di recente da C. SAGONE, *La tutela della disabilità secondo il modello bio-psico-sociale*, in *Federalismi*, 2023, n. 1, pp. 234 ss.

²¹²G. ROEHRSEN, *Gli handicappati nella Costituzione*, in *Rassegna amministrativa della sanità*, 1978, p. 10.

quelle iniziative sane, corrette, oneste che cercano di raccogliere dalle mani di chi più ha quel bene in eccesso, quel superest che sia dato a coloro che ne abbiano meno»²¹³.

Il discorso dell'onorevole Medi segue una precedente riflessione dell'onorevole Valenti, che per primo si era interrogato sulle modalità di valorizzazione delle capacità residue e di soddisfacimento dei bisogni speciali: *«il testo costituzionale, a proposito del lavoro in relazione alla scuola, pone e considera due soli soggetti aventi diritto alla educazione ed alla assistenza: ossia l'uomo pienamente capace e l'uomo assolutamente incapace [...]; l'uomo, cioè, che ha una piena capacità di lavorare e quello che non ne ha nessuna. Ma in mezzo a queste due categorie ve ne è una terza, e cioè quella degli inabili, inabili dalla nascita, inabili per causa o di lavoro o di guerra, la categoria di coloro che non posseggono intiere ed intatte le proprie capacità lavorative. [...]. La scuola, con i sistemi pedagogico-scientifici più aggiornati, può fare miracoli e può recuperare al lavoro, qualche volta in toto, comunque e sempre in larghissima misura, gli inabili. E se è possibile, si deve fare in maniera che lo Stato assuma la educazione e la rieducazione professionale di questi cittadini inabili. [...]. Occorre che l'inabile possa recuperare ed utilizzare le proprie capacità lavorative e, recuperate che le abbia, occorre garantirgli [...] la possibilità di collocamento»²¹⁴.*

Tra l'altro, a margine della riflessione dell'onorevole Valenti, i deputati dell'Assemblea costituente si erano espressamente chiesti quali fossero i costi economici generati da un ordinamento che escludesse *a priori* l'emancipabilità di “mutilati”, “invalidi”, “minorati” e “inabili”. Illuminanti, a riguardo, le considerazioni dell'onorevole Rodinò di Miglione: *«il decidere se lo Stato debba assumersi o meno l'obbligo e il compito di provvedere alla rieducazione professionale e all'istruzione e all'avviamento di tutti i cittadini minorati e inabili che risultino non abbienti e rieducabili, provvedendo altresì alla loro utilizzazione in posti idonei alle loro capacità di lavoro, non è soltanto un problema sociale, un problema di solidarietà e di fratellanza umana, ma è anche un problema economico. È infatti evidente il vantaggio economico dello Stato di trasformare, attraverso cure sanitarie, forniture di apparecchi di protesi e speciali corsi di istruzione e rieducazione, in energie produttive una parte di quei pesi morti di cui l'articolo 34 intende senz'altro assumersi l'onere; recuperando, così, nell'interesse della società, tanti sventurati ad una funzione attiva e proficua e ad una forma di vita più consona e più soddisfacente alla loro dignità e al loro legittimo desiderio di sentirsi ancora utili e produttori»²¹⁵.*

In siffatto contesto, quindi, la previsione di strumenti in grado di valorizzare le capacità residue e di soddisfare i bisogni speciali non si limita a riflettere una certa idea di persona o

²¹³Assemblea costituente, *Seduta pomeridiana di martedì 6 maggio 1947. Intervento dell'on. Medi*, in Assemblea costituente, *Atti*, pp. 3632-3634, consultabile sul sito della Camera dei deputati.

²¹⁴Assemblea costituente, *Seduta di martedì 29 aprile 1947. Intervento dell'on. Valenti*, in Assemblea costituente, *Atti*, pp. 3391-3393, consultabile sul sito della Camera dei deputati.

²¹⁵Assemblea costituente, *Seduta pomeridiana di sabato 10 maggio 1947. Intervento dell'on. Rodinò di Miglione*, in Assemblea costituente, *Atti*, p. 3832, consultabile sul sito della Camera dei deputati.

di società, ma è indice di una specifica forma di governo, e in particolare di una Repubblica che persegua, attraverso ogni sua componente, l'emancipazione materiale e spirituale, corporea e mentale di ogni persona. Una Repubblica, dunque, che non chieda all'uomo di essere altro da quello che è o di dover essere altro da ciò che deve essere.

11. Gli eccessi di potere legislativo derivanti dall'utilizzo di procedure di accertamento scientificamente non validate

Pur rivestendo un ruolo costituzionalmente indefettibile ai fini dello sviluppo e della partecipazione delle persone con disabilità, la “Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute” (I.C.F.) è stata tardivamente recepita dall'ordinamento giuridico italiano, il quale, più in generale, sconta una certa approssimazione nell'approcciarsi alla disabilità in termini biopsicosociali. Il legislatore nazionale, infatti, ha a lungo normativizzato paradigmi scientifici e formulazioni linguistiche non contemplati dalla vigente classificazione dell'O.M.S., espungendo dal reticolato delle tutele le disabilità causalmente riconducibili all'ambiente fisico o alla società²¹⁶.

Il decreto legislativo n. 62/2024²¹⁷, entrato in vigore lo scorso mese, e recante l'espresso recepimento della “Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute” (I.C.F.), sembra porre rimedio, almeno nominalmente, alle descritte violazioni costituzionali²¹⁸.

Tuttavia, il contesto entro cui interviene risente dei danni provocati da oltre vent'anni di incomunicabilità tra diritto, scienza e linguaggio.

²¹⁶F. MASCI, *P.N.R.R., delega al Governo in materia di disabilità e legge di bilancio 2022: per un paradigma di tutela costituzionale che garantisca la riduzione del “disability divide”*, cit., pp. 98-100.

²¹⁷Decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62, recante “Definizione della condizione di disabilità, della valutazione di base, di accomodamento ragionevole, della valutazione multidimensionale per l'elaborazione e attuazione del progetto di vita individuale personalizzato e partecipato”.

²¹⁸«A decorrere dal 1° gennaio 2025 nella valutazione di base è utilizzata la Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute – International Classification of Functioning, Disability and Health (I.C.F.), approvata dalla 54ª Assemblea Mondiale della Sanità il 22 maggio 2001, come modificata dagli aggiornamenti adottati dalla medesima Assemblea prima della data di entrata in vigore del presente decreto, nelle versioni linguistiche internazionalmente riconosciute secondo le modalità stabilite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. L'I.C.F. è applicata congiuntamente alla versione adottata in Italia della Classificazione Internazionale delle Malattie (I.C.D.) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e di ogni altra eventuale scala di valutazione disponibile e consolidata nella letteratura scientifica e nella pratica clinica» (art. 11, c. 1, del d.lgs. n. 62/2024).

Invero, sino all'avvento del decreto legislativo in esame, la legge n. 118/1971²¹⁹ e il decreto legislativo n. 509/1988²²⁰ demandavano²²¹ le modalità di accertamento dell'“invalidità civile”²²² al decreto del Ministero della Sanità 5 febbraio 1992²²³, il quale attribuiva²²⁴ percentuali d'invalidità ai soli stati codificati nella “Classificazione Internazionale delle Menomazioni, delle Disabilità e degli Handicap” (I.C.I.D.H.)²²⁵, dismessa dall'O.M.S. nel 2001.

²¹⁹ Legge 30 marzo 1971, n. 118, recante “Conversione in legge del decreto-legge 30 gennaio 1971, n. 5 e nuove norme in favore dei mutilati ed invalidi civili”.

²²⁰ Decreto-legislativo 23 novembre 1988, n. 509, recante “Norme per la revisione delle categorie delle minorazioni e malattie invalidanti, nonché dei benefici previsti dalla legislazione vigente per le medesime categorie, ai sensi dell'art. 2, comma 1, della legge 26 luglio 1988, n. 291”.

²²¹ «Il Ministro della Sanità, [...], approva, con proprio decreto, la nuova tabella indicativa delle percentuali di invalidità per le minorazioni e malattie invalidanti, [...], sulla base della Classificazione Internazionale delle Menomazioni (I.C.I.D.H.-1) elaborata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. [...]» (art. 2, c. 1, del d.lgs. n. 509/1988).

²²² «Agli effetti della presente legge, si considerano mutilati ed invalidi civili i cittadini affetti da minorazioni congenite o acquisite, anche a carattere progressivo, compresi gli irregolari psichici per oligofrenie di carattere organico o dismetabolico, insufficienze mentali derivanti da difetti sensoriali e funzionali che abbiano subito una riduzione permanente della capacità lavorativa non inferiore a un terzo o, se minori di anni 18, che abbiano difficoltà persistenti a svolgere i compiti e le funzioni proprie della loro età» (art. 2, c. 2, della legge n. 118/1971); «1. Le minorazioni congenite od acquisite, di cui all'art. 2, c. 2, della legge n. 118/1971, comprendono gli esiti permanenti delle infermità fisiche e/o psichiche e sensoriali che comportano un danno funzionale permanente. 2. Ai fini della valutazione della riduzione della capacità lavorativa, le infermità devono essere accertate da apposite indagini cliniche, strumentali e di laboratorio, allo scopo di determinare la entità delle conseguenze e delle complicanze anatomiche e funzionali permanenti ed invalidanti in atto» (art. 1, c. 1 e 2, del d.lgs. n. 509/1988).

²²³ Decreto del Ministero della Sanità 5 febbraio 1992, recante “Approvazione della nuova tabella indicativa delle percentuali d'invalidità per le minorazioni e malattie invalidanti”.

²²⁴ L'attribuzione delle percentuali d'invalidità civile compete alle Commissioni di cui all'art. 1 della legge n. 295/1990. Tali Commissioni operano presso le Aziende U.S.L. e sono composte da un medico specialista in medicina legale, che assume le funzioni di presidente, e da altri due medici, uno dei quali prioritariamente scelto tra gli specialisti in medicina del lavoro (tutti e tre, ad ogni modo, sono di regola individuati tra i medici dipendenti o convenzionati dell'Azienda U.S.L. territorialmente competente). Alle sedute delle Commissioni partecipa un sanitario in rappresentanza, rispettivamente, dell'Associazione Nazionale dei Mutilati ed Invalidi Civili (A.N.M.I.C.), dell'Unione Italiana Ciechi (U.I.C.), dell'Ente Nazionale per la Protezione e l'Assistenza ai Sordomuti (E.N.S.) e dell'Associazione Nazionale di Famiglie e Persone con disabilità intellettive e disturbi del neuro-sviluppo (A.N.F.F.A.S.), ogniquale volta le Commissioni devono pronunciarsi su invalidi CIVILI appartenenti alle rispettive categorie. In sede di accertamento sanitario, la persona interessata può farsi assistere dal proprio medico di fiducia. Nelle Province Autonome di Trento e di Bolzano, invece, le Commissioni sono monocratiche (l'accertamento, dunque, è effettuato da un unico medico), approfondimenti ulteriori sul sito specializzato handyflex.org.

²²⁵ «a) Tabella di correlazione dei numeri di codice con quelli della Classificazione Internazionale delle Menomazioni dell'O.M.S.» (parte IV, lett. a, del decreto del Ministero della Sanità 5 febbraio 1992); «b) Elenco delle menomazioni sulla base della Classificazione Internazionale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. La classificazione dell'O.M.S., pubblicata nel 1980 con il titolo di “International Classification of Impairment, Disabilities and Handicaps. A manual of classification relating to the consequences of disease” concerne le conseguenze della malattia, rappresentate dal complesso della menomazione, disabilità ed handicap o svantaggio esistenziale tra loro in interrelazione funzionale (malattia → menomazione → disabilità → handicap)» (parte IV, lett. b, del decreto del Ministero della Sanità 5 febbraio 1992).

Allo stesso modo, la circolare I.N.P.S. n. 167/1984²²⁶, esplicativa della legge n. 222/1984²²⁷, chiariva che il riconoscimento dell'“invalidità previdenziale”²²⁸ e dell'“inabilità”²²⁹ era subordinato ad un accertamento esclusivamente sanitario, che non richiedeva l'intervento di psicologi, psicoterapeuti e assistenti sociali²³⁰. Tale accertamento era atto a verificare la sussistenza dei requisiti medico-legali enucleati dal “modello SS3”, un certificato unico compilato in conformità ai paradigmi scientifici e alle formulazioni linguistiche della “Classificazione Statistica Internazionale delle Malattie e dei Problemi Sanitari Correlati” (I.C.D.)²³¹ – la quale, come visto in precedenza, definisce gli stati di assenza di benessere e nulla stabilisce in ordine al funzionamento e alla disabilità della persona.

Anche la legge n. 104/1992²³², al pari delle precedenti, ometteva qualsiasi riferimento alla “Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute” (I.C.F.). Difatti, pur se l'art. 4, c. 1, della legge n. 104/1992 disponeva che l'accertamento²³³ dell'“handicap”²³⁴ soggiacesse a valutazioni sia mediche sia psicologiche sia sociali (come d'altronde ribadito dalle circolari del Ministero della Sanità 30 ottobre 1993²³⁵ e 16 aprile

²²⁶ Circolare I.N.P.S. 19 luglio 1984, n. 167, recante “Legge 12 giugno 1984, n. 222. Revisione della disciplina dell'invalidità pensionabile. Prime istruzioni”.

²²⁷ Legge 12 giugno 1984 n. 222, recante “Revisione della disciplina della invalidità pensionabile”.

²²⁸ «Si considera invalido, ai fini del conseguimento del diritto ad assegno nell'assicurazione obbligatoria per l'invalidità, la vecchiaia ed i superstiti dei lavoratori dipendenti ed autonomi gestita dall'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale, l'assicurato la cui capacità di lavoro, in occupazioni confacenti alle sue attitudini, sia ridotta in modo permanente a causa di infermità o difetto fisico o mentale a meno di un terzo» (art. 1, c. 1, della legge n. 222/1984).

²²⁹ «Si considera inabile, ai fini del conseguimento del diritto a pensione nell'assicurazione obbligatoria per l'invalidità, la vecchiaia ed i superstiti dei lavoratori dipendenti ed autonomi gestita dall'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale, l'assicurato o il titolare di assegno di invalidità con decorrenza successiva alla data di entrata in vigore della presente legge il quale, a causa di infermità o difetto fisico o mentale, si trovi nell'assoluta e permanente impossibilità di svolgere qualsiasi attività lavorativa» (art. 2, c. 1, della legge n. 222/1984)

²³⁰ «Il 1° luglio 1984 è entrata in vigore la legge 12 giugno 1984, n. 222 [...]. L'innovazione più significativa del provvedimento riguarda il concetto di invalidità pensionabile, per il quale viene fatto riferimento non più alla capacità di guadagno, ma a quella di lavoro, che in sede di accertamento medico-legale garantisce una maggiore oggettivazione del giudizio».

²³¹ Si veda, in proposito, la circolare I.N.P.S. 2 luglio 2012, n. 91, recante “Certificato medico introduttivo per istanza di invalidità previdenziale (SS3). Rilascio nuova funzionalità di invio on-line”.

²³² Legge 5 febbraio 1992, n. 104, recante “Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate”.

²³³ Così come per l'“invalidità civile”, anche l'“handicap” è accertato dalle Commissioni di cui all'art. 1 della legge n. 295/1990.

²³⁴ «È persona handicappata colui che presenta una minorazione fisica, psichica o sensoriale, stabilizzata o progressiva, che è causa di difficoltà di apprendimento, di relazione o di integrazione lavorativa e tale da determinare un processo di svantaggio sociale o di emarginazione» (art. 3, c. 1, della legge n. 104/1992).

²³⁵ «Le commissioni mediche costituiscono il momento di approccio globale a livello di valutazione medico-sociale della personalità e delle esigenze del soggetto portatore di handicap, e quindi lo strumento idoneo a consentire la realizzazione di un'assistenza integrata completa, nell'ottica più ampia del reinserimento sociale», circolare del Ministero della Sanità 30 ottobre 1993, testualmente richiamata da M. BOTTAZZI, *Legge 104: la riflessione della consulenza medico-legale dell'INCA-CGIL*, in *Quaderni di Medicina Legale del Lavoro*, 2009, nn. 1-2, p. 44.

1994²³⁶), la circolare del Ministero della Sanità 16 maggio 1996 specificava che le anzidette valutazioni dovevano essere condotte sulla base della “Classificazione Internazionale delle Menomazioni, delle Disabilità e degli Handicap” (I.C.I.D.H.)²³⁷.

Le osservazioni suesposte valgono, altresì, per la legge n. 68/1999²³⁸, che rimetteva²³⁹ al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 gennaio 2000²⁴⁰ la definizione delle modalità di accertamento delle condizioni di disabilità che davano diritto di accedere al collocamento mirato. Siffatto accertamento era eseguito secondo le indicazioni contenute nel decreto stesso²⁴¹, e pertanto prescindendo dalle classificazioni dell’O.M.S.

A ben vedere, neppure la “Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità” (C.R.P.D.), ratificata dall’Italia con la legge n. 18/2009²⁴², recepisce espressamente la “Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute” (I.C.F.). Infatti, pur facendo proprio un linguaggio biopsicosociale²⁴³ e pur vincolando lo

²³⁶ L’attività delle Commissioni preposte all’accertamento dell’handicap «non si esaurisce in un giudizio di natura medico-legale e non consiste solo in un accertamento medico delle condizioni fisiche o psichiche del soggetto, ma deve altresì accertare, nei suoi vari ambiti, l’handicap che la minorazione produce, ossia la natura e l’entità dello svantaggio sociale e gli interventi necessari alla sua eliminazione», ivi, p. 45.

²³⁷ La circolare in disamina fa specifico riferimento sia allo strumento di analisi multiassiale introdotto dall’O.M.S. nel 1980, sia all’I.C.D.H., sia al decreto del Ministero della Sanità 5 febbraio 1992.

²³⁸ Legge 12 marzo 1999, n. 68, recante “Norme per il diritto al lavoro dei disabili”.

²³⁹ «L’accertamento delle condizioni di disabilità di cui al presente articolo, che danno diritto di accedere al sistema per l’inserimento lavorativo dei disabili, [...], secondo i criteri indicati nell’atto di indirizzo e coordinamento emanato dal Presidente del Consiglio dei ministri entro centoventi giorni dalla data di cui all’articolo 23, comma 1. Con il medesimo atto vengono stabiliti i criteri e le modalità per l’effettuazione delle visite sanitarie di controllo della permanenza dello stato invalidante» (art. 1, c. 4, della legge n. 68/1999).

²⁴⁰ Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 gennaio 2000, recante Atto di indirizzo e coordinamento in materia di collocamento obbligatorio dei disabili, a norma dell’art. 1, comma 4, della legge 12 marzo 1999, n. 68”.

²⁴¹ «1. La diagnosi funzionale è la descrizione analitica della compromissione funzionale dello stato psico-fisico e sensoriale della persona disabile. 2. La diagnosi funzionale si basa sui dati anamnestico-clinici, sugli elementi di cui al precedente art. 4 [notizie utili per individuare la posizione della persona disabile nel suo ambiente, la sua situazione familiare, di scolarità e di lavoro], nonché sulla valutazione della documentazione medica preesistente. 3. L’accertamento è eseguito secondo le indicazioni contenute nella scheda per la definizione delle capacità di cui all’allegato 1, utilizzando le definizioni medico-scientifiche, contenute nell’allegato 2. 4. L’accertamento delle condizioni di disabilità comporta la definizione collegiale della capacità globale attuale e potenziale della persona disabile e l’indicazione delle conseguenze derivanti dalle minorazioni, in relazione all’apprendimento, alla vita di relazione e all’integrazione lavorativa» (art. 5, cc. 1-4, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 gennaio 2000).

²⁴² In conformità a quanto disposto dall’art. 117, c. 1, Cost., la potestà legislativa dello Stato e delle Regioni è vincolata agli obblighi internazionali di natura pattizia. Pertanto, così come ratificata dallo Stato italiano, la C.R.P.D. assurge al rango di obbligo internazionale. Si veda, a riguardo, G. ARCONZO, *I diritti delle persone con disabilità. Profili costituzionali*, cit., pp. 47 ss. e pp. 62 ss. Tra l’altro, in quanto obbligo internazionale di natura pattizia, la Convenzione è evocabile come parametro interposto nei giudizi di legittimità costituzionale delle leggi e degli atti aventi forza di legge (*ex multis*, sent. Corte cost. n. 258/2017; sent. Corte cost. n. 2/2016; sent. Corte cost. 285/2009), P. ADDIS, *Disabilità e giuramento per l’acquisizione della cittadinanza (osservazioni a Corte cost., sent. 258/2017)*, in *Consulta online*, 2018, n. 2, pp. 435 ss.

²⁴³ «Per “persone con disabilità” si intendono coloro che presentano durature menomazioni fisiche, mentali, intellettive o sensoriali, le quali, in interazione con barriere di diversa natura, possono ostacolare la piena ed effettiva partecipazione di quelle persone all’interno della società, su una base di uguaglianza con gli altri» (art. 1, c. 2, C.R.P.D.). Tale previsione, tra l’altro, è esplicativa di quanto anticipato nel Preambolo, ove si legge che «la disabilità è il risultato dell’interazione tra le persone con menomazioni e le barriere comportamentali ed ambientali che impediscono a quelle persone la piena ed effettiva partecipazione alla società su una base di uguaglianza con gli altri» (Preambolo, lett. e).

Stato italiano a conformarsi al modello biopsicosociale di disabilità²⁴⁴, manca di riferimenti espliciti alla vigente classificazione dell'O.M.S.

Il tardivo recepimento della “Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute” (I.C.F.) reca un *vulnus* ordinamentale non indifferente, dal momento che le condizioni suindicate, così come normativamente poste, sottendono un'errata qualificazione del fatto scientifico disabilità, e dunque un eccesso di potere legislativo²⁴⁵ che compromette il programma di tutela predisposto dai Costituenti²⁴⁶. Difatti, la trasposizione giuridica delle procedure di accertamento e delle definizioni contenute nell'I.C.F. non costituisce una questione meramente nominalistica, ma risponde all'indifferibile esigenza di sussumere le condizioni di vita di una persona entro paradigmi di tutela basati sull'evidenza scientifica e sull'adeguatezza linguistica, in grado di prevenire, ridurre e superare le discriminazioni correlate alle peculiarità biologiche, psicologiche e sociali del singolo. Sinora, pertanto, la normativa italiana sulla disabilità non è stata in linea con i progressi scientifico-linguistici registrati in materia. Avvalersi della “Classificazione Statistica Internazionale delle Malattie e dei Problemi Sanitari Correlati” (I.C.D.) per accertare uno stato di “invalidità previdenziale” o di “inabilità” equivale a sovrapporre i concetti di “malattia”²⁴⁷ e di “disabilità”, i quali, come visto sopra, attengono a due ambiti assolutamente differenti: il primo a quello del benessere, il secondo a quello del funzionamento. Allo stesso modo, ricorrere alla “Classificazione Internazionale delle Menomazioni, delle Disabilità e degli Handicap” (I.C.I.D.H.) per descrivere “invalidità civile” ed “handicap” significa ridurre la disabilità a conseguenza di una malattia, in conformità ad un'impostazione ormai superata dal 2001. L'I.C.I.D.H., tra l'altro, prende in esame le sole disabilità che derivano da menomazioni, omettendo di considerare quelle correlate a fattori personali e socio-ambientali (come spiegato, infatti, tale classificazione è fondata sulla sequenza unidirezionale/monocausale “assenza di salute → menomazione → disabilità → handicap”).

²⁴⁴ «Gli Stati Parti si impegnano a garantire e promuovere la piena realizzazione di tutti i diritti umani e delle libertà fondamentali per tutte le persone con disabilità senza discriminazioni di alcun tipo sulla base della disabilità [...]» (art. 4, c. 1, C.R.P.D.). A tal fine, gli Stati Parti si impegnano, ad esempio: ad adottare tutte le misure legislative, amministrative e di altra natura necessarie ad attuare i diritti riconosciuti nella Convenzione; a modificare o ad abrogare qualsiasi legge, regolamento, consuetudine e pratica che costituisca una discriminazione nei confronti delle persone con disabilità; a tener conto della protezione e della promozione dei diritti umani delle persone con disabilità in tutte le politiche e in tutti i programmi; ad intraprendere o promuovere la ricerca e lo sviluppo di beni, servizi, apparecchiature e attrezzature progettati universalmente, che richiedano il minimo adattamento possibile ed il costo più contenuto possibile.

²⁴⁵ F. ANGELINI, *Profili costituzionali della procreazione medicalmente assistita e della surrogazione di maternità. La legge n. 40 del 2004 e la sua applicazione fra volontà ed esigenze di giustizia*, cit., pp. 25-26; D. SERVETTI, *Riserva di scienza e tutela della salute. L'incidenza delle valutazioni tecnico-scientifiche di ambito sanitario sulle attività legislative e giurisdizionali*, cit., p. 80; A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, cit., p. 145; M. TALLACCHINI, *Scienza, politica e diritto: il linguaggio della co-produzione*, cit., pp. 75 ss.; A. CELOTTO, F. MODUGNO, *La giustizia costituzionale*, cit., pp. 706-707; G. ZAGREBELSKY, V. MARCENÒ, *Giustizia costituzionale*, cit., pp. 233-234; A. CERRI, *Corso di giustizia costituzionale*, cit., p. 137.

²⁴⁶ In proposito sia consentito rinviare a F. MASCI, *P.N.R.R., delega al Governo in materia di disabilità e legge di bilancio 2022: per un paradigma di tutela costituzionale che garantisca la riduzione del “disability divide”*, cit., pp. 102-108.

²⁴⁷ O meglio, di “disease”, “illness” e “sickness”.

È di tutta evidenza che i meccanismi di salvaguardia approntati dal legislatore nazionale prima dell'entrata in vigore del decreto legislativo n. 62/2024 prescindono da riferimenti scientifici. In materia di disabilità, quindi, normatività giuridica e normatività scientifica non coincidono. O, perlomeno, non hanno sinora conciso. Il che, a ben vedere, costituisce una palese violazione della pari dignità sociale sancita in Costituzione. Difatti, estromettendo dal circuito delle tutele le menomazioni, le limitazioni e le restrizioni non catalogate nell'I.C.I.D.H. e nell'I.C.D., l'ordinamento ha finito per distinguere persone meritevoli di protezione – e cioè persone senza disabilità o persone le cui disabilità erano definite in conformità all'I.C.I.D.H. e all'I.C.D. – e persone non meritevoli di protezione – ossia persone le cui disabilità non erano categorizzate nell'I.C.I.D.H. e nell'I.C.D. Una tale disparità è ovviamente intollerabile, dal momento che la valorizzazione delle capacità e il soddisfacimento dei bisogni delle persone con disabilità, e di conseguenza lo sviluppo e la partecipazione di queste ultime, sono subordinati alla sussistenza di requisiti scientificamente non validati.

12. I pregiudizi e le discriminazioni derivanti dall'utilizzo di linguaggi scientificamente non validati

L'utilizzo di paradigmi scientifici estranei alla “Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute” (I.C.F.), che si è affermato quale costante della legislazione italiana, comporta indiscutibili ripercussioni extra-giuridiche²⁴⁸. Difatti, gli eccessi di potere legislativo descritti nel precedente paragrafo – che giocoforza si estendono a sentenze, normazioni secondarie e atti amministrativi – finiscono per coartare ogni ambito della lingua parlata, veicolando pregiudizi, stereotipi e luoghi comuni che distorcono il significato stesso della “disabilità”²⁴⁹.

²⁴⁸S. SORESI, S. SANTILLI, M.C. GINEVRA, L. NOTA, *Le parole della disabilità e dell'inclusione*, in S. SORESI (a cura di) *Psicologia delle disabilità e dell'inclusione*, Bologna, Il Mulino, 2016, cap. XX (disponibile anche online su *Università inclusiva*, pp. 1 ss.); F. FALOPPA, *Meglio handicappato o portatore di handicap? Disabile o persona con disabilità? Diversamente abile o diversabile?*, in *accademiadellacrusca.it*, 3 aprile 2013; A. PATETE, *La lunga marcia delle parole. Intervista a Tullio De Mauro*, in *Superabile Magazine*, 2012, n. 2, pp. 16-17.

²⁴⁹Ricca di spunti è la recente riflessione condivisa di Giuseppe Arconzo e di Stefania Leone, G. ARCONZO, S. LEONE, *Disabilità e lessico giuridico. Il mutamento di prospettiva nell'ordinamento italiano*, in M. BRAMBILLA, M. D'AMICO, V. CRESTANI, C. NARDOCCI (a cura di), *Genere, disabilità, linguaggio. Progetti e prospettive a Milano*, Milano, Franco Angeli, 2021, pp. 157 ss. In tema si vedano anche G. ARCONZO, *I diritti delle persone con disabilità. Profili costituzionali*, cit., soprattutto pp. 133 ss.; F. MASCI, *La tutela costituzionale della persona disabile*, in *Federalismi*, 2020, n. 1, in particolare pp. 160 ss.; S. ROSSI, *Forme della vulnerabilità e attuazione del programma costituzionale*, in *Rivista AIC*, 2017, n. 2, p. 28; L. BUSATTA, *L'universo delle disabilità: per una definizione unitaria di un diritto diseguale*, cit.; A. LORENZETTI, *Dis-eguaglianza e disabilità*, cit., p. 173; C. HANAU, (*voce*) *Handicap*, cit., p. 68.

Ad esempio, il conferimento di carattere normativo a lemmi come “inabile”²⁵⁰, “minorato”²⁵¹, “infermo”²⁵², “invalido”²⁵³ e “handicappato”²⁵⁴ favorisce la tendenza a ridurre la persona a una parte di sé, acuendo negli altri il convincimento di un deficit emancipativo di fondo e dunque legittimando atteggiamenti pietistico-paternalistici o di repulsione e di scherno. In egual maniera, la giuridicizzazione di locuzioni quali “portatore di handicap”²⁵⁵, “diversamente abile”²⁵⁶ e “affetto da minorazione”²⁵⁷ sembra presupporre il fatto che la disabilità risieda esclusivamente nella persona e che quest’ultima, in ragione del proprio handicap, delle proprie diverse abilità e della propria minorazione, sia da ritenere *in re ipsa* sofferente, malata, svantaggiata ed oppressa.

Con particolare riguardo alla locuzione “portatore di handicap”, poi, è indifferibile rilevare che “si può portare” soltanto qualcosa di cui ci si può liberare volontariamente. “Si portano” vestiti, scarpe e profumi perché gli stessi possono essere acquistati, indossati e cambiati a seconda delle esigenze, dei gusti e delle mode; viceversa, chi ha perso le dita di una mano a causa dell’esplosione di un fuoco d’artificio non può liberarsi dell’impossibilità di scrivere. Il termine “handicap”, tra l’altro, è mutuato dal gergo sportivo, dov’è utilizzato con un’accezione tutt’altro che negativa: sta ad indicare, infatti, l’aggravio di peso o di tempo che si impone al concorrente manifestamente superiore per garantire *chance* di vittoria anche agli altri partecipanti alla gara²⁵⁸. È stata proprio la “Classificazione Internazionale delle Menomazioni, delle Disabilità e degli Handicap” (I.C.I.D.H.), e con essa la legge n. 104/1992, a rovesciarne il significato, trasformandola nella parola che descrive lo svantaggio sociale derivante da menomazioni motorie, sensoriali, intellettive, ecc. ...²⁵⁹.

²⁵⁰ Art. 38, c. 3, Cost. (inabile); art. 2, c. 1, della legge n. 222/1984 (inabile).

²⁵¹ Art. 38, c. 3, Cost. (minorato).

²⁵² Art. 415 c.c. (infermo).

²⁵³ Art. 2, c. 2, della legge n. 118/1971 (invalido civile); art. 1, c. 1, della legge n. 222/1984 (invalido previdenziale).

²⁵⁴ Art. 3, c. 1, della legge n. 104/1992 (handicappato).

²⁵⁵ Art. 42, c. 7, della legge n. 104/1992 (portatore di handicap).

²⁵⁶ Art. 50, c. 1, lett. b) e d), del decreto-legge n. 50/2012 (diversamente abile).

²⁵⁷ Art. 1, c. 1, lett. c), della legge n. 104/1992 (affetto da minorazione).

²⁵⁸ Il termine “handicap” trae origine dall’espressione “mano nel cappello” (“*band in cap*”), che in lingua inglese designa un gioco d’azzardo sviluppatosi nel 1600 e consistente nell’introdurre la mano (“*band*”) all’interno di un berretto (“*cap*”) al fine di estrarre la moneta di maggior valore. A partire dal 1800 il termine è stato esteso all’ippica ed è passato ad indicare lo svantaggio di tempo o di peso imposto al cavallo più veloce. In ambito ippico, quindi, funzione dell’handicap è quella di penalizzare il cavallo migliore, in modo da garantire pari opportunità di vittoria ai cavalli meno dotati. Tuttavia, con l’avvento dell’I.C.I.D.H.-1 la parola ha visto nuovamente mutare il proprio significato: oggi, infatti, il verbo “to handicap”, dal quale derivano le italianizzazioni “handicappare” e “handicappato”, descrive la condizione di difficoltà o di emarginazione dovuta ad un deficit fisico o psichico. Sovente, però, si finisce per confondere l’handicap con il deficit, sebbene i due – come intuibile – siano concetti estremamente differenti. A differenza del deficit, infatti, l’handicap non è proprio della persona, ma del contesto di riferimento. Per approfondire, REDATTORE SOCIALE (a cura di), *Handicappato, in Parlare civile. Comunicare senza discriminare*.

²⁵⁹ Senza considerare, in ogni caso, che il concetto di “handicap”, così come teorizzato nella previgente ICIDH-1, ha perso qualsiasi scientificità in considerazione dell’entrata in vigore dell’I.C.F., O.M.S., *ICF Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute. Versione breve*, cit., p. 183; ma anche F. MASCI, *P.N.R.R., delega al Governo*

Parimenti inadeguata è la locuzione “diversamente abile”, poiché postula l’esistenza di standard cui conformarsi per non essere reputati “diversi”. Per i medesimi motivi è da rifuggire qualsiasi contrapposizione tra “normalità” (o “normodotazione”) e “disabilità”²⁶⁰, non costituendo quest’ultima una divaricazione da una norma elevata a parametro di riferimento²⁶¹.

Inoltre, dal momento che la disabilità designa un’assenza di funzionamento dovuta all’interazione tra variabili biologiche, psicologiche e sociali, deve ritenersi senz’altro sconvolgente il ricorso alla locuzione “affetto da minorazione”, la quale sottende un’ingiustificata equiparazione tra gli stati di *disease*, *illness* o *sickness* (*rectius*, di assenza di benessere) e le condizioni di menomazione, limitazione o restrizione (*rectius*, di assenza di funzionamento).

Altresì inappropriato è l’utilizzo sinonimico delle espressioni “disabile”, “persona disabile” e “persona con disabilità”, che costituisce la cifra distintiva della legge n. 68/1999²⁶². Di regola, il lemma “disabile” è annoverato nella categoria degli aggettivi; tuttavia, esso può essere utilizzato anche in funzione di sostantivo. Con specifico riferimento alla legge in disamina, la sostantivazione dell’aggettivo “disabile” consegue espressamente alla caducazione del sostantivo “persona” e comporta l’identificazione di quest’ultima con la propria disabilità. Del resto, pur se meno stigmatizzante di “inabile”, “minorato”, “infermo”, “invalido” e “handicappato”, il lemma “disabile” è comunque caratterizzato dal prefisso peggiorativo “dis”, il quale, connotando il termine in negativo, tende implicitamente a sminuire la condizione della persona con disabilità (“dis” + “abile” = “non abile”)²⁶³. Al contrario, la locuzione “persona con disabilità” si compone di due sostantivi autonomi (“persona” e “disabilità”), la cui interazione, esplicitata da un’apposita preposizione (“con”), attesta la non derivabilità della disabilità dalla persona, la non riducibilità di quest’ultima alla propria disabilità e il carattere transeunte ed eventuale di qualsiasi disabilità. Per cui, se il *focus* è la persona, le sue menomazioni, limitazioni e restrizioni devono essere necessariamente

in materia di disabilità e legge di bilancio 2022: per un paradigma di tutela costituzionale che garantisca la riduzione del “disability divide”, cit., pp. 99-100; IDEM, La tutela costituzionale della persona disabile, cit., p. 149 (in particolare nota n. 71).

²⁶⁰ Art. 23, c. 5, della legge n. 118/1971; art. 29, cc. 1 e 2, della legge n. 118/1971; art. 17, c. 3, della legge n. 104/1992.

²⁶¹ Si veda F. BOMPRESZI, *Caro Saviano, sei diversamente bravo*, in *InVisibili. Blog del Corriere della Sera*, 2 ottobre 2012.

²⁶² Invero, l’art. 1, c. 1., dispone che «[l]a presente legge ha come finalità la promozione dell’inserimento e della integrazione lavorativa delle persone disabili nel mondo del lavoro attraverso servizi di sostegno e di collocamento mirato»; l’art. 2, c. 1, invece, spiega che «[p]er collocamento mirato dei disabili si intende quella serie di strumenti tecnici e di supporto che permettono di valutare adeguatamente le persone con disabilità nelle loro capacità lavorative e di inserirle nel posto adatto, attraverso analisi di posti di lavoro, forme di sostegno, azioni positive e soluzioni dei problemi connessi con gli ambienti, gli strumenti e le relazioni interpersonali sui luoghi quotidiani di lavoro e di relazione». Una tale sinonimia si rinviene nell’intero testo legislativo (agli artt. 3, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16 e 17 si parla di “disabili”, agli artt. 8 e 12-*bis* di “persone disabili”; agli artt. 4, 7, 9 e 13 di “persone con disabilità”).

²⁶³ R. MANCINI, *Le parole sono importanti!*, in *Web Accessibile. Risorsa italiana sull’accessibilità*, 7 giugno 2008.

poste in posizione predicativa, quali meri attributi. E ciò, ovviamente, nell'intento di evitare confusione tra la parte (la disabilità) e il tutto (la persona).

Particolare attenzione, poi, deve essere rivolta all'espressione "sedia a rotelle" (o "carrozzina"). Sovente, infatti, legislatori, giudici e pubbliche amministrazioni ne fanno un utilizzo che lede la dignità delle persone con disabilità.

Si tengano a mente, in proposito, le seguenti frasi:

- 1) "la persona con disabilità è *costretta* sulla sedia a rotelle";
- 2) "la persona con disabilità *si muove* sulla sedia a rotelle".

Come evidente, le frasi anzidette descrivono la medesima situazione. Nel primo caso, però, il riferimento alla costrizione evoca obbligatorietà nell'impiego dell'ausilio e finisce per estendere il portato della disabilità dall'ambito deambulatorio all'intera esistenza dell'individuo, attribuendo a quest'ultimo un ruolo essenzialmente passivo; nel secondo, invece, l'esplicito richiamo alle facoltà di movimento, oltre a circoscrivere la disabilità ad uno specifico ambito di vita, evidenzia la permanenza, in capo alla persona, di ogni genere di capacità (anche deambulatorie)²⁶⁴.

Probabilmente in virtù della capacità di innovare l'ordinamento, il linguaggio giuridico è solito avere un'incidenza notevole sugli altri registri linguistici, e di conseguenza sulla comunicazione pubblica, politica e giornalistica. Se ne deduce che gli operatori del diritto sono chiamati ad adottare una terminologia scientificamente validata non solo al fine di ridurre le discriminazioni nei confronti delle persone con disabilità, ma anche allo scopo di contrastare l'abuso di termini che istituzioni e *mass media* utilizzano troppo spesso in maniera non corretta, diffondendo messaggi errati all'interno della società. Le parole, d'altronde, *«possono essere muri o ponti. Possono creare distanza o aiutare la comprensione dei problemi. Le stesse parole, usate in contesti diversi, possono essere appropriate, confondere o addirittura offendere. Le persone con disabilità possono chiamarsi tra loro "handicappati" [...]; quando si comunica, però, occorre precisione, bisogna avere consapevolezza del significato, del peso delle parole. Non è facile, perché il tempo è sempre poco, perché viviamo nella nostra cultura, perché il senso e la percezione delle parole si evolvono continuamente. Non è facile, ma è necessario per "parlare civile"»*²⁶⁵.

Ciò significa anche, d'altro canto, che il linguaggio giuridico non deve essere modificato al solo intento di compiacere le persone con disabilità. Invero, l'adozione di termini e locuzioni politicamente corretti implica un paradosso di fondo: l'essere consapevoli della scorrettezza²⁶⁶. Del resto, evitare di descrivere la disabilità per quello che è provoca l'ef-

²⁶⁴ REDATTORE SOCIALE (a cura di), *Disabilità. Carrozzina [costretto su una sedia a rotelle]*, in *Parlare civile. Comunicare senza discriminare*.

²⁶⁵ S. TRASATTI, *Introduzione*, in REDATTORE SOCIALE (a cura di), *Parlare civile. Comunicare senza discriminare*, Milano, Mondadori, 2013, pp. 7-8.

²⁶⁶ Cfr. M. ARCANGELI, *La lingua imbrigliata: a margine del politicamente corretto (01)*, in *Italianistica Online*, 30 novembre 2004.

fetto contrario di enfatizzarla. Difatti, per quanto si edulcori la rappresentazione di menomazioni, limitazioni e restrizioni, il loro impatto sulla vita della persona resta comunque evidente. Nell'ambito della disabilità, quindi, l'utilizzo di eufemismi ha il solo effetto di acuire l'assenza di funzionamento²⁶⁷. Il non detto, d'altronde, è un dato di fatto affermato per negazione e, in quanto tale, è immediato almeno quanto l'esplicito²⁶⁸. Il problema delle persone con disabilità, allora, non è l'edulcorazione del linguaggio, ma la riproduzione fedele della realtà, perché soltanto una raffigurazione veritiera e oggettiva delle cose consente di avere effettiva contezza di ciò di cui si necessita a fini emancipativi. Proporre ad una persona in sedia a rotelle di andare a fare una passeggiata è assolutamente accettabile, così com'è assolutamente accettabile dire ad una persona muta "parliamo più tardi". Quelle appena richiamate, infatti, sono espressioni del linguaggio corrente e la loro censura produce un'inutile evidenziazione di menomazioni fisiche.

Viceversa, si può discriminare una persona pur essendo politicamente corretti. Si pensi all'utilizzo delle locuzioni "non udente" e "non vedente" in luogo dei termini "sordo" e "cieco"²⁶⁹. Le locuzioni in disamina, pur non essendo contemplate all'interno della "Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute" (I.C.F.)²⁷⁰, sono state espressamente normate dalla legge n. 104/1992²⁷¹. Entrambe, tuttavia, oltre a difettare del riscontro dell'O.M.S., descrivono le persone esclusivamente in ragione dei rispettivi deficit (uditivo e visivo), prendendo a riferimento parametri di cui sordi e ciechi non hanno (o non hanno mai avuto) esperienza: il suono nel caso dei primi, la luce dei secondi²⁷². Di contro, i termini "sordo" e "cieco" non pongono l'accento su quello che manca alla persona, ma su ciò che essa è. Sordità e cecità, tra l'altro, sono condizioni proteiformi, aventi genesi, sviluppi ed esiti tutt'altro che univoci. Ambo le situazioni, infatti, sono coartate da una pluralità di fattori: il grado del deficit, le cause che l'hanno generato, l'età dell'insorgenza, la circostanza che i genitori della persona sorda o cieca siano a propria volta sordi

²⁶⁷ L.M. LIEBERMAN, *Euphemisms*, in *Journal of Learning Disabilities*, vol. 17, iss. 5, 1° maggio 1984, pp. 314 ss.

²⁶⁸ Così, testualmente, V. PAOLI, *Lessico e disabilità: alcune riflessioni*, in *Superando.it*, 28 dicembre 2011.

²⁶⁹ È d'obbligo segnalare che la legge n. 95/2006 ha disposto l'espunzione del termine "sordomuto" da tutte le disposizioni legislative vigenti, prevedendo che lo stesso sia sostituito dal termine "sordo". Sordità e mutismo, infatti, rappresentano due condizioni distinte e separate, non necessariamente connesse. Invero, nelle persone sorde l'apparato fono-articolatorio è perfettamente integro e i sordi dalla nascita, pur difettando di *feedback* uditivi, possono comunque acquisire competenze verbali attraverso protesizzazioni e terapie logopediche.

²⁷⁰ Il capitolo "Funzioni sensoriali e dolore", ricompreso all'interno del dominio "Funzioni Corporee" (a propria volta esplicativo della componente "Funzioni e Strutture Corporee"), descrive le menomazioni delle funzioni sensoriali relative alla percezione dei suoni e della loro discriminazione in termini di "sordità", definendo "sorde" (e mai "non udenti") le persone che ne sono affette O.M.S., ICF. *Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute. Versione breve*, cit., p. 83. Lo stesso dicasi per le funzioni sensoriali relative alla percezione della luce e degli stimoli visivi, anch'esse parte del capitolo "Funzioni sensoriali e dolore". In ipotesi, infatti, le relative menomazioni sono rappresentate in termini di "cecità" e le persone affettene come "ciechi" (e non certo come "non vedenti"), ivi, p. 82.

²⁷¹ Artt. 9, 13 e 42 della legge n. 104/1992 (non udente); art. 24 della legge n. 104/1992.

²⁷² In tema B. MARZIALE, *Sordità: una disabilità in diverse prospettive. La lingua dei segni come strumento di cittadinanza*, in *Questione Giustizia*, 2018, n. 3, soprattutto p. 59.

o ciechi, il fatto che la persona abbia avuto esperienze uditive o visive, la disponibilità di protesi. Con particolare riguardo alla sordità, poi, occorre considerare che la menomazione uditiva non è immediatamente percepibile all'esterno: per cui, pur ripercuotendosi trasversalmente su tutte le attività della persona, essa tende a rimanere celata, emergendo nel solo momento della comunicazione diretta. Tale aspetto, quindi, non si limita ad incidere sugli interventi normativi da predisporre in favore delle persone sorde, ma rende addirittura difficoltosa la focalizzazione delle loro problematiche²⁷³.

Per cui, se privo di riscontro scientifico, anche un linguaggio politicamente corretto rischia di configurarsi come fuorviante²⁷⁴. Difatti, l'utilizzo di termini e locuzioni edulcorati si è spesso rivelato discriminatorio. È quanto accade, ad esempio, con le locuzioni “diversamente abile”, “non udente” e “non vedente”, le quali, bypassando l'intervenuta evoluzione medico-sociologica, derubricano la disabilità a deficit biologico.

In tale contesto, allora, la normativizzazione dell'I.C.F. non è più una questione meramente giuridica, ma l'occasione propizia per un mutamento culturale complessivo, che superi *bias* cognitivi, *pattern* sociali ed etichette linguistiche, nella consapevolezza che soltanto una società educata alle differenze è in grado di comprendere l'imprescindibilità di linguaggi che non discriminino²⁷⁵. È fondamentale, pertanto, non incorrere in un errore frequente: credere, cioè, che il cambiamento forzoso dei linguaggi comporti un automatico progresso della società. È la comunità di riferimento a conferire senso e significato alla parola, non il contrario.

13. Il ruolo del P.N.R.R. nel recepimento normativo della “Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute” (I.C.F.)

Essendo funzionale alla rappresentazione delle capacità e dei bisogni delle persone con disabilità, la “Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute” (I.C.F.) ha un'incidenza dirimente in ordine all'attuazione del programma costituzionale. Senza considerare, inoltre, che la vigente classificazione dell'O.M.S., muovendo da paradigmi scientificamente validati, costituisce il veicolo per una descrizione non ste-

²⁷³ *Ibidem*.

²⁷⁴ Già D. BIKLEN, *Achieving the Complete School. Strategies for Effective Mainstreaming*, New York, Teachers College Pr, 1985, p. 6 ss.

²⁷⁵ Per approfondire, P.A. TAGUIEFF, *La forza del pregiudizio. Saggio sul razzismo e sull'antirazzismo*, trad. it. M. CANOSA, P. CRISTALLI (a cura di), Bologna, Il Mulino, 1994, soprattutto pp. 24 ss., secondo cui un linguaggio politicamente corretto è lettera morta se non associato a comportamenti attivi. Si vedano, in argomento, su posizioni sostanzialmente analoghe, F. BARONCELLI, *Il razzismo è una gaffe. Eccessi e virtù del «politically correct»*, Roma, Donzelli, 1996, p. 82; R. HUGHES, *La cultura del piagnisteo. La saga del politicamente corretto*, trad. it. M. ANTONIELLI (a cura di), Milano, Adelphi, 1994, p. 45; J. ELSTER, *Argomentare e negoziare*, trad. it. G. RIGAMONTI (a cura di), Milano, Mondadori, 1993, p. 78.

reotipata del fenomeno. Pertanto, oltre a tradursi in una violazione dei percorsi emancipativi e dei processi inclusivi predisposti dai Costituenti, l'omesso recepimento normativo dell'I.C.F. finisce per produrre effetti sulla materialità sociale, dal momento che la maggioranza degli individui ignora significato, genesi e conseguenze della disabilità.

In ogni caso, le rilevate criticità sembrano destinate a venir meno, avendo il P.N.R.R. inaugurato una nuova stagione di tutela dei soggetti deboli. Il Piano approvato dall'Italia²⁷⁶, infatti, non si limita a gettare le basi per una transizione ecologica e digitale, ma si propone, altresì, di recuperare i ritardi che penalizzano persone con disabilità, giovani, donne e Mezzogiorno²⁷⁷, in conformità a quanto disposto dal Pilastro europeo dei diritti sociali²⁷⁸. E allora, così come evocate dal Piano, la ripresa e la resilienza sono espressamente orientate al riconoscimento e alla garanzia di pari opportunità di sviluppo in favore di quelle persone che non riescono ad esprimere appieno il proprio potenziale di vita. Del resto, l'assenza di pari opportunità non rappresenta un problema esclusivamente individuale, ma anche un ostacolo alla crescita complessiva del Paese, dal momento che una persona impossibilitata ad emanciparsi costituisce un costo politico, economico e sociale per l'intera collettività.

In Italia, ad esempio, sono 3 milioni e 100 mila le persone che, a causa di interazioni negative tra condizioni di salute e fattori contestuali (sia personali sia ambientali) incontrano limitazioni nello svolgimento di attività abituali e restrizioni nella partecipazione alla vita di comunità²⁷⁹. È questa la ragione per cui tutte le Missioni del P.N.R.R. condividono una

²⁷⁶ Il P.N.R.R. dell'Italia, denominato "Italia Domani", è stato approvato il 13 luglio 2021 con la decisione n. 10160/21 del Consiglio dell'Unione europea ed ha garantito l'assegnazione di un contributo finanziario di 68,9 miliardi di euro e di un prestito di 122,6 miliardi di euro, cui si aggiungono i 13 miliardi del programma "REACT-EU" e i 30,62 miliardi derivanti dal "Piano nazionale per gli investimenti complementari" (finalizzato a integrare con risorse nazionali gli interventi del P.N.R.R.). Si vedano, in argomento, la dettagliata ricostruzione analitica e le riflessioni di F. BILANCIA, *Indirizzo politico e nuove forme di intervento pubblico nell'economia in attuazione del Recovery and Resilience Facility, tra concorrenza e nuove politiche pubbliche*, in *Costituzionalismo*, 2021, n. 3, pp. 1 ss., in particolare pp. 20 ss. (poi ripubblicato in F. BILANCIA, *Integrazione giuridica e funzione di governo*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2022, pp. 111 ss.). Si vedano, altresì, le prospettive di "metodo costituzionale" suggerite da N. LUPO, *Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e alcune prospettive di ricerca per i costituzionalisti*, in *Federalismi*, 2022, n. 1, pp. 1 ss. Sul medesimo tema, poi, M. CLARICH, *Il PNRR tra diritto europeo e nazionale: un tentativo di inquadramento giuridico*, in *ASTRID-Rassegna*, 2021, n. 12; M. COLLEVECCHIO, *Interventi e ristori nel 2020 per contrastare il Covid-19 e attenuarne gli effetti*, in *ASTRID-Rassegna*, 2021, n. 4; F. SALMONI, *Piano Marshall, Recovery Fund e il containment americano verso la Cina. Condizionalità, debito e potere*, in *Costituzionalismo*, 2021, n. 2, p. 51 ss.; A. SCIORTINO, *PNRR e riflessi sulla forma di governo italiana. Un ritorno all'indirizzo politico «normativo»?*, in *Federalismi*, 2021, n. 18, p. 235 ss.

²⁷⁷ Piano nazionale di Ripresa e Resilienza, *Italia Domani*, p. 36.

²⁷⁸ Con specifico riguardo alle persone con disabilità, il Pilastro europeo dei diritti sociali statuisce quanto segue: «[a] prescindere dalla [...] disabilità [...], ogni persona ha diritto alla parità di trattamento e di opportunità in materia di occupazione, protezione sociale, istruzione e accesso a beni e servizi disponibili al pubblico. Sono promosse le pari opportunità dei gruppi sottorappresentati» (art. 3); «[l]e persone con disabilità hanno diritto a un sostegno al reddito che garantisca una vita dignitosa, a servizi che consentano loro di partecipare al mercato del lavoro e alla società e a un ambiente di lavoro adeguato alle loro esigenze» (art. 17).

²⁷⁹ La stima è stata effettuata sulla base dei dati dell'indagine Istat "Aspetti della vita quotidiana", calcolato sulle risposte al seguente quesito: "A causa di problemi di salute, in che misura Lei ha delle limitazioni, che durano da almeno sei mesi, nelle attività che le persone abitualmente svolgono? (Limitazioni gravi, Limitazioni non gravi, Nessuna limitazione)". La stima della prevalenza è nota come "Global Activities Limitations Indicator" ed è effettuata sulle persone che vivono

Priorità Trasversale concernente lo sviluppo e l'inclusione delle persone con disabilità²⁸⁰. Ma è questa, ancor di più, la ragione per cui la Missione "Inclusione e coesione" contempla una Riforma denominata "Legge quadro per le disabilità"²⁸¹.

In sintesi, muovendo dalla circostanza che l'ordinamento giuridico italiano non dispone di percorsi emancipativi e di processi inclusivi in grado di garantire la valorizzazione delle capacità e il soddisfacimento dei bisogni delle persone con disabilità, il Governo ha redatto un programma di riforma che ambisce a superare le criticità normative analizzate nel presente scritto.

Tale programma, pensato nell'ottica della deistituzionalizzazione e della promozione dell'autonomia delle persone con disabilità, si propone di raggiungere sei obiettivi: l'adozione di una definizione scientificamente validata di "disabilità"; la revisione delle procedure di accertamento; la valorizzazione dei progetti di vita indipendente; la diffusione territoriale delle unità di valutazione multidimensionale; la qualificazione dell'offerta relativa ai servizi sociali; la semplificazione dell'accesso ai servizi sanitari e socio-sanitari²⁸². Gli obiettivi in esame sono stati a propria volta esplicitati nella legge n. 227/2021²⁸³, con cui il Parlamento ha delegato il Governo ad adottare uno o più decreti legislativi per la revisione e il riordino delle disposizioni vigenti in materia di disabilità²⁸⁴.

In particolare, la legge di delega dispone che l'ordinamento giuridico si conformi al modello biopsicosociale, accedendo a una definizione di "disabilità" che evidenzii la genesi composita del fenomeno²⁸⁵. Da qui la previsione di accertamenti multilivello, in grado di misurare l'incidenza delle variabili biologiche, psicologiche e sociali sulle condizioni di salute e sul funzionamento della persona²⁸⁶. Il legislatore, quindi, ha espressamente delegato l'esecutivo a recepire la "Classificazione Statistica Internazionale delle Malattie e dei Problemi Sanitari Correlati" (I.C.D.), la "Classificazione Internazionale del Funzionamento,

in famiglia, sono escluse quelle che vivono in strutture residenziali, ISTAT, *Conoscere il mondo della disabilità: persone, relazioni e istituzioni*, Roma, 2019, p. 10.

²⁸⁰Con riguardo ai modi e alle forme in cui si esplica, all'interno delle singole Missioni, l'attenzione che il P.N.R.R. trasversalmente destina alle persone con disabilità, si rinvia ancora a F. MASCI, *P.N.R.R., delega al Governo in materia di disabilità e legge di bilancio 2022: per un paradigma di tutela costituzionale che garantisca la riduzione del "disability divide"*, cit., pp. 113 ss., in particolare pp. 118-121. A mo' di ricognizione, tuttavia, si segnala quanto segue: la Missione 1 è preposta alla rimozione delle barriere architettoniche e sensoriali all'interno di musei, biblioteche e archivi; le Missioni 2 e 3 contemplano interventi per la mobilità e per il trasporto espressamente volti al miglioramento e all'accessibilità di infrastrutture e servizi; la Missione 4 prevede interventi intesi a ridurre i divari territoriali nella scuola secondaria di secondo grado; la Missione 5 include un investimento straordinario sulle infrastrutture sociali nonché sui servizi sociali e sanitari di comunità e domiciliari; la Missione 6 attiene al miglioramento dei servizi sanitari sul territorio.

²⁸¹Ivi, pp. 122-123.

²⁸²Piano nazionale di Ripresa e Resilienza, *Italia Domani*, cit., p. 215.

²⁸³Legge 22 dicembre 2021, n. 227, recante "Delega al Governo in materia di disabilità".

²⁸⁴Diffusamente F. MASCI, *P.N.R.R., delega al Governo in materia di disabilità e legge di bilancio 2022: per un paradigma di tutela costituzionale che garantisca la riduzione del "disability divide"*, cit., pp. 124-128.

²⁸⁵Art. 2, c. 2, lett. a), n. 1, della legge n. 227/2021.

²⁸⁶Art. 2, c. 2, lett. a), n. 2, della legge n. 227/2021.

della Disabilità e della Salute” (I.C.F.) e ogni altro strumento valutativo consolidato nella letteratura scientifica e nella pratica clinica. Ciò significa che le condizioni disciplinate dalle normative vigenti²⁸⁷ devono essere definite e accertate esclusivamente tramite linguaggi e protocolli validati dall’O.M.S.²⁸⁸, assurgendo ad aspetti negativi dell’interazione tra salute e fattori contestuali, sia personali sia ambientali.

Stando alla legge di delega, l’utilizzo congiunto delle due classificazioni dell’O.M.S. garantisce un *assessment* effettivo delle capacità e dei bisogni della persona, e dunque la predisposizione di percorsi emancipativi che tengano effettivamente conto delle peculiarità del singolo. Detti percorsi postulano la concertazione di una pluralità di soggetti (medici, fisioterapisti, psicologi, assistenti sociali, *caregiver*, ecc. ...), chiamati a concorrere, ciascuno in ragione della propria competenza, all’elaborazione di un progetto di vita individuale, personalizzato e partecipato, redatto in conformità ai desideri, alle aspettative e alle scelte della persona con disabilità²⁸⁹. Tale progetto, funzionale a uno sviluppo e a una partecipazione costituzionalmente orientati, si propone di migliorare le condizioni di salute, la situazione personale e la qualità della vita dell’interessato, individuando barriere e facilitatori che incidono sulle varie dimensioni dell’esistenza e indicando tutto ciò che è necessario a compensare le limitazioni delle attività e le restrizioni della partecipazione²⁹⁰. Nel progetto, pertanto, devono essere elencati beni, servizi, prestazioni e accomodamenti ragionevoli necessari a garantire parità di *chance* evolutive in ambito sociale, scolastico, lavorativo, culturale, sportivo, ecc. ... Gli ausili garantiti alle persone con disabilità, quindi, non attengono alla sola sfera sanitaria, ma concernono anche i profili socio-sanitari e di assistenza sociale²⁹¹. È a quest’ultimo riguardo, dunque, che la legge di delega prescrive di definire le procedure di determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni di cui all’art. 117, c. 2, lett. m), Cost.²⁹².

Pur se con ritardo ultraventennale²⁹³, il legislatore sembra aver preso coscienza della totale asimmetria tra paradigmi scientifici, formulazioni linguistiche e ordinamento giuridico. Sta ora al Governo dare corso alla delega legislativa. In proposito, però, va subito detto che

²⁸⁷Invalidità civile (legge n. 118/1971), invalidità previdenziale (legge n. 222/1984), inabilità previdenziale (legge 222/1984), cecità civile (legge n. 382/1970 e legge n. 138/2001), sordità civile (legge n. 381/1970), sordocecità (legge n. 107/2010), handicap (legge n. 104/1992) disabilità ai fini dell’inclusione scolastica (legge n. 66/2017), disabilità ai fini dell’inclusione lavorativa (legge n. 68/1999) non autosufficienza (d.m. 26 settembre 2016)

²⁸⁸Art. 2, c. 2, lett. b), nn. 1 e 2, della legge n. 227/2021.

²⁸⁹Art. 2, c. 2, lett. c), n. 3, della legge n. 227/2021.

²⁹⁰Art. 2, c. 2, lett. c), n. 5, della legge n. 227/2021.

²⁹¹Art. 2, c. 2, lett. c), n. 4, della legge n. 227/2021.

²⁹²Art. 2, c. 2, lett. h), n. 2, della legge n. 227/2021.

²⁹³Giova ricordare, a riguardo, che l’I.C.F. è stata adottata nel 2001.

l'adozione dei decreti attuativi²⁹⁴, originariamente prevista per il 31 agosto 2023²⁹⁵, è stata prorogata al 15 marzo 2024²⁹⁶ (termine che, in ogni caso, non è stato rispettato).

Il primo decreto legislativo ha ad oggetto la riqualificazione dei servizi pubblici per le persone con disabilità²⁹⁷. Le sue disposizioni si propongono di garantire accessibilità all'interno delle pubbliche amministrazioni e uniformità di tutela presso le stesse²⁹⁸. In particolare, il legislatore delegato mira ad assicurare uguaglianza nella fruizione dell'ambiente fisico, dei servizi pubblici²⁹⁹ e dei sistemi di informazione e di comunicazione³⁰⁰, eventualmente anche attraverso misure specifiche e accomodamenti ragionevoli³⁰¹. Prevede, pertanto, che ciascuna amministrazione destini personale qualificato alla definizione degli obiettivi programmatici e strategici di accessibilità, di tutela e di uguale fruizione³⁰², includendo gli stessi nel sistema di valutazione delle *performance* individuali e organizzative³⁰³. Inoltre, il legislatore delegato estende l'ambito di applicabilità dell'azione collettiva nei confronti delle pubbliche amministrazioni alla violazione dei livelli di qualità individuati dalle carte dei servizi e dalla normativa vigente in materia³⁰⁴.

Il secondo decreto legislativo, invece, è dedicato all'istituzione dell'Autorità Garante nazionale dei diritti delle persone con disabilità³⁰⁵. Tale Autorità Garante, attiva dal 1° gennaio 2025, è chiamata a svolgere le seguenti funzioni: vigilare sul rispetto delle normative nazionali e sovranazionali in materia di disabilità; promuovere l'effettivo godimento dei diritti e delle libertà delle persone con disabilità; veicolare campagne di sensibilizzazione, di comunicazione, programmi, iniziative e azioni positive in favore delle persone con disabilità; rafforzare le tutele nei confronti delle persone con disabilità attraverso la collaborazione con le altre Autorità Garanti; contrastare le discriminazioni dirette, quelle indirette e le molestie; ricevere segnalazioni in merito a fenomeni di carattere discriminatorio e/o molestatore; svolgere verifiche, emettere pareri e formulare raccomandazioni in ordine all'esistenza di quei fenomeni e, nei casi di urgenza, proporre l'adozione di misure

²⁹⁴ Servizio Studi – Senato della Repubblica, *Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi. Volume I. D.D.L. di conversione e articoli 1-7 del decreto-legge. D.L. n. 198/2022 – A.C. 888*, in IDEM, *Dossier XIX Legislatura*, p. 22.

²⁹⁵ Art. 1, c. 1, della legge n. 227/2021.

²⁹⁶ Art. 1, c. 5, della legge n. 14/2023.

²⁹⁷ Decreto legislativo 13 dicembre 2023, n. 222, recante “Disposizioni in materia di riqualificazione dei servizi pubblici per l'inclusione e l'accessibilità”.

²⁹⁸ Art. 1, c. 1, del d.lgs. n. 222/2023.

²⁹⁹ Compresi i servizi elettronici e di emergenza.

³⁰⁰ Inclusi i sistemi informatici e le tecnologie di informazione in caratteri Braille e in formati facilmente leggibili e comprensibili.

³⁰¹ Art. 1, c. 2, del d.lgs. n. 222/2023.

³⁰² Art. 3, c. 1, del d.lgs. n. 222/2023.

³⁰³ Art. 4, c. 1, del d.lgs. n. 222/2023.

³⁰⁴ Art. 8, c. 1, del d.lgs. n. 222/2023.

³⁰⁵ Decreto legislativo 5 febbraio 2024, n. 20, recante “Istituzione dell'Autorità Garante nazionale dei diritti delle persone con disabilità, in attuazione della delega conferita al Governo”.

provvisorie; assicurare la consultazione con le organizzazioni e con le associazioni rappresentative delle persone con disabilità; agire e resistere in giudizio a difesa delle proprie prerogative³⁰⁶; predisporre un apposito cronoprogramma di rimozione delle barriere architettoniche e sensoripercettive presenti nelle strutture pubbliche, aperte al pubblico e private convenzionate³⁰⁷.

Il 30 giugno 2024, infine, è entrato in vigore il decreto legislativo n. 62/2024³⁰⁸, che dispone la trasposizione normativa della “Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute” (I.C.F.)³⁰⁹. Questo terzo decreto legislativo, quindi, ha portata storica³¹⁰, perché, come anticipato, sussume la disciplina della disabilità entro paradigmi scientificamente validati, conformi ai linguaggi e alle procedure di accertamento dell’O.M.S.³¹¹.

Secondo il legislatore delegato, infatti, la “disabilità” è «una duratura compromissione fisica, mentale, intellettuale, del neurosviluppo o sensoriale che, in interazione con barriere di diversa natura, può ostacolare la piena ed effettiva partecipazione nei diversi contesti di vita su base di uguaglianza con gli altri»³¹². Di talché, ovunque ricorra, il termine “handicap” è sostituito dal termine “disabilità”³¹³; e lo stesso dicasi per “handicappato”, “persona handicappata”, “portatore di handicap”, “persona affetta da disabilità”, “disabile” e “diversamente abile”, che hanno ceduto il passo alla locuzione universale “persona con disabilità”³¹⁴.

Nella trasposizione normativa della “Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute” (I.C.F.) risiede la più compiuta maturazione dell’ordinamento giuridico, che finalmente individua, definisce e conferisce prescrittività a categorie scientifico-linguistiche in grado di garantire sviluppo e partecipazione effettivi alle persone con disabilità. Il decreto legislativo n. 62/2024 ricomponne la diastasi tra diritto, scienza e linguaggio, ponendo fine a quelle che, per troppo tempo, sono state ritenute finezze intellettuali ed inezie terminologiche. Difatti, il recepimento ordinamentale dei modelli definitorio-procedurali dell’O.M.S. non costituisce un mero aggiornamento della legislazio-

³⁰⁶ Art. 4, c. 1, del d.lgs. n. 20/2024.

³⁰⁷ Art. 5, c. 3, del d.lgs. n. 20/2024

³⁰⁸ Decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62, recante “Definizione della condizione di disabilità, della valutazione di base, di accomodamento ragionevole, della valutazione multidimensionale per l’elaborazione e attuazione del progetto di vita individuale personalizzato e partecipato”.

³⁰⁹ Art. 11, c. 1, del d.lgs. n. 62/2024

³¹⁰ Servizio Studi – Senato della Repubblica, *Schema di decreto legislativo recante definizione della condizione di disabilità, della valutazione di base, di accomodamento ragionevole, della valutazione multidimensionale per l’elaborazione e attuazione del progetto di vita individuale personalizzato e partecipato. Atto del Governo n. 122*, Roma, marzo 2024.

³¹¹ A. SANTUARI, *Schema di decreto legislativo in materia di disabilità: una prima analisi degli strumenti giuridici previsti. “Budget di progetto” e ruolo degli Enti del Terzo settore*, in *Welforum.it*, 5 febbraio 2024.

³¹² Art. 2, c. 1, lett. a), del d.lgs. n. 62/2024.

³¹³ Art. 4, c. 1, lett. a), del d.lgs. n. 62/2024.

³¹⁴ Art. 4, c. 1, lett. b), del d.lgs. n. 62/2024.

ne di settore, ma segna una vera e propria svolta culturale. In questa nuova prospettiva, la disabilità non satura l'identità della persona, ma risente di fattori endogeni ed esogeni di varia natura. Difatti, nell'accedere ai paradigmi dell'I.C.F., l'ordinamento giuridico adotta un'impostazione olistica e biopsicosociale, non riducendo l'*assessment* ad un'indagine medica, ma sondando, al contempo, la soggettività della persona e i contesti socio-ambientali entro cui esplica la propria esistenza.

In considerazione di quanto sopra, l'attestazione della condizione di disabilità postula, anzitutto, una "valutazione di base"³¹⁵, e cioè l'espletamento di una procedura medico-legale³¹⁶ preordinata all'accertamento:

- 1) delle condizioni di salute;
- 2) delle compromissioni funzionali e strutturali correlate alle condizioni di salute;
- 3) dell'incidenza che le compromissioni funzionali e strutturali esercitano sulle capacità personali;
- 4) della ricaduta che le compromissioni funzionali e strutturali hanno sulle attività e sulla partecipazione;
- 5) della mobilità e dell'autonomia di base;
- 6) delle necessità di sostegno³¹⁷.

La "valutazione di base", così come sommariamente rendicontata, è basata sull'utilizzo congiunto dell'I.C.D. e dell'I.C.F. ed entrerà in vigore il 1° gennaio 2025³¹⁸. Impone, infatti, il previo aggiornamento delle definizioni, dei criteri e delle procedure esistenti³¹⁹. Sostituirà, pertanto, gli attuali accertamenti dell'"invalidità civile" (legge n. 118/1971), dell'"invalidità previdenziale" (legge n. 222/1984), dell'"inabilità previdenziale" (legge 222/1984), del-

³¹⁵ Art. 2, c. 1, lett. D), del d.lgs. n. 62/2024.

³¹⁶ Più nel dettaglio, la "valutazione di base" è informata ai seguenti criteri: a) rispetto delle procedure medico-legali dell'I.C.D. e degli strumenti descrittivi dell'I.C.F.; b) impiego del WHODAS come strumento integrativo ai fini della descrizione e dell'analisi del funzionamento, della disabilità e della salute; c) considerazione dell'attività della persona al fine di accertare le necessità di sostegno, di sostegno intensivo e/o di misure volte a compensare la restrizione della partecipazione e a sostenerne la massima inclusione possibile; d) per i soli effetti della valutazione dell'invalidità civile, impiego di tabelle medico-legali relative alla condizione conseguente alla compromissione duratura, elaborate sulla base delle più aggiornate conoscenze ed acquisizioni scientifiche; e) tempestività, prossimità, efficienza e trasparenza.

³¹⁷ Art. 10, c. 1, del d.lgs. n. 62/2024.

³¹⁸ Art. 11, c. 1, del d.lgs. n. 62/2024.

³¹⁹ L'aggiornamento è demandato ad un successivo decreto, chiamato a individuare: a) i criteri atti ad accertare l'esistenza e la significatività delle compromissioni funzionali e strutturali del corpo e della mente; b) i criteri atti ad accertare se le compromissioni rilevate sono di lunga durata; c) le percentuali correlate alle limitazioni nel funzionamento determinate dalle compromissioni; d) i criteri per l'individuazione del profilo di funzionamento; e) il complesso dei codici dell'I.C.F. tramite cui verificare in che misura le compromissioni funzionali e strutturali ostacolano, in termini di capacità, l'attività e la partecipazione (inclusi i domini relativi al lavoro e alla formazione superiore per gli adulti e all'apprendimento, anche scolastico, per i minori); f) un sistema delineato per fasce teso a individuare l'intensità del sostegno e del sostegno intensivo, differenziandoli tra i livelli di "intensità lieve", "intensità media", "intensità elevata" e "intensità molto elevata"; g) i criteri atti a individuare le compromissioni funzionali per le quali riconoscere efficacia provvisoria alle certificazioni mediche; h) i criteri per la definizione della condizione di non autosufficienza; l'elenco delle condizioni patologiche non reversibili per le quali sono esclusi i controlli nel tempo; d) le ulteriori eccezioni al controllo (art. 12, cc. 1-2, del d.lgs. n. 62/2024).

la “cecità civile” (legge n. 382/1970 e legge n. 138/2001), della “sordità civile” (legge n. 381/1970), della “sordocecità” (legge n. 107/2010), della “disabilità ai fini dell’inclusione scolastica” (legge n. 66/2017), della “disabilità ai fini dell’inclusione lavorativa” (legge n. 68/1999) e della “non autosufficienza” (d.m. 26 settembre 2016)³²⁰.

Al fine di agevolare l’omogeneizzazione procedurale, la nuova valutazione è stata interamente demandata all’I.N.P.S., con l’eliminazione della procedura bifasica che prevedeva il previo accertamento di una commissione mista A.S.L.-I.N.P.S. e la successiva validazione di una commissione I.N.P.S.³²¹.

Alla “valutazione di base” fa seguito la “valutazione multidimensionale”³²², una procedura di accertamento articolata in quattro fasi:

- 1) definizione del profilo di funzionamento;
- 2) individuazione delle barriere che ostacolano il funzionamento e dei facilitatori che lo agevolano;
- 3) rilevamento dei bisogni biologici, psicologici e sociali;
- 4) redazione del progetto di vita individuale, personalizzato e partecipato³²³.

Siffatta procedura, di chiara matrice olistica e biopsicosociale³²⁴, è svolta in conformità alle prescrizioni dell’I.C.D. e dell’I.C.F. (anch’essa, pertanto, abbisogna di un previo aggiornamento delle definizioni, dei criteri e delle procedure esistenti) ed esige la partecipazione della persona con disabilità durante l’intero *iter* valutativo³²⁵.

Il “progetto di vita”, che costituisce il punto di caduta della “valutazione multidimensionale”, è un documento finale inteso a migliorare le condizioni di salute e personali della persona con disabilità, facilitandone sviluppo e partecipazione in tutte le dimensioni dell’esistenza, sempre su una base di uguaglianza con gli altri³²⁶.

Esso individua:

- 1) gli obiettivi risultanti all’esito della valutazione multidimensionale;
- 2) gli interventi da effettuare nelle aree dell’apprendimento, della socialità, dell’affettività, della formazione, del lavoro, della casa, dell’habitat sociale e della salute;

³²⁰ Art. 5, c. 1, del d.lgs. n. 62/2024.

³²¹ Art. 9 del d.lgs. n. 62/2024.

³²² Art. 2, c. 1, lett. m), del d.lgs. n. 62/2024.

³²³ Art. 25, c. 2, del d.lgs. n. 62/2024.

³²⁴ L’unità di valutazione multidimensionale, infatti, è composta dalla persona con disabilità, dal tutore, dall’amministratore di sostegno (se dotato di poteri), dall’esercente responsabilità genitoriale in caso di minore, da un assistente sociale (o da un educatore o da un altro operatore dei servizi sociali territoriali), da uno o più professionisti sanitari designati dalla Azienda Sanitaria o dal distretto sanitario col compito di garantire l’integrazione socio-sanitaria, da un rappresentante dell’istituzione scolastica.

³²⁵ Art. 25, c. 1, del d.lgs. n. 62/2024.

³²⁶ Art. 18, c. 1, del d.lgs. n. 62/2024.

- 3) i beni, i servizi, le prestazioni, gli accomodamenti ragionevoli e i benefici funzionali alla valorizzazione delle capacità e al soddisfacimento dei bisogni della persona con disabilità;
- 4) i piani individualizzati correlati agli obiettivi del progetto, con indicazione di eventuali priorità;
- 5) gli operatori e le altre figure coinvolte nella fornitura dei sostegni sopra citati, con indicazione delle relative sfere di competenza, delle relative attribuzioni e delle relative responsabilità (da questo particolare discende un aspetto di non poco conto, e cioè che il progetto deve essere approvato e sottoscritto da tutti i soggetti coinvolti);
- 6) il referente per l'attuazione;
- 7) la programmazione dei tempi e le modalità delle verifiche periodiche e di aggiornamento;
- 8) il dettaglio e l'insieme delle risorse che compongono il budget³²⁷.

La titolarità del “progetto di vita” spetta alla persona con disabilità³²⁸: essa ne richiede l'attivazione e concorre a determinarne contenuti, modifiche e integrazioni secondo i propri desideri, le proprie aspettative e le proprie scelte³²⁹. Resta inteso, ovviamente, che queste volontà sono in larga misura condizionate dalle risorse messe a disposizione da Stato, Regioni, Enti locali, Terzo settore e soggetti privati. L'operatività del progetto, infatti, è subordinata alla predisposizione di un apposito “budget”, costituito, in modo integrato, dall'insieme delle risorse umane, professionali, tecnologiche, strumentali ed economiche, pubbliche e private, attivabili anche in seno alla comunità territoriale e al sistema dei supporti informali³³⁰. È dal “budget”, dunque, che dipendono contenuti e portata di effettività del “progetto di vita”. Anche se, ad onor del vero, dovrebbe essere quest'ultimo ad influenzare oggetto e quantità degli stanziamenti. E ciò per il fatto di essere funzionale allo sviluppo e alla partecipazione della persona con disabilità. Così come rappresentato, quindi, il “progetto di vita” è senza dubbio un diritto inviolabile (e le prestazioni ivi elencate sono senza dubbio livelli essenziali); la sua attuazione, però, soggiace ai vincoli di bilancio (*infra* par. 15.1).

Il “budget di progetto”, comunque, non può essere declinato in termini esclusivamente economici³³¹. Deve essere visto, piuttosto, come uno strumento di coordinamento tra i

³²⁷ Art. 26, c. 3, del d.lgs. n. 62/2024.

³²⁸ Ovviamente, il “progetto di vita” è sottoscritto soltanto dalla persona con disabilità che dispone delle capacità di determinarne e di intenderne i contenuti. In caso contrario, è sottoscritto da chi ne cura gli interessi.

³²⁹ Art. 18, c. 3, del d.lgs. n. 62/2024.

³³⁰ Art. 28, c. 1, del d.lgs. n. 62/2024.

³³¹ L'art. 31, c. 1, del d.lgs. n. 62/2024 dispone l'istituzione, a decorrere dall'anno 2025, di un Fondo da 25 milioni di euro appositamente dedicato all'implementazione dei “progetti di vita”. Dette risorse sono integrative e aggiuntive rispetto a quelle esistenti e già destinate al finanziamento del “budget di progetto” (il riferimento è al Fondo per la non autosufficienza, al Fondo per i *caregiver* familiari – non rifinanziato per il 2024 – e al Fondo per il “dopo di noi”). Le risorse del Fondo saranno annualmente ripartite, mediante decreto, tra le Regioni sulla base della rilevazione dei fabbisogni

sostegni di cui necessita la persona. Difatti, è stilato secondo i principi della co-programmazione e della co-progettazione ed esige integrazione e interoperabilità nell'impiego delle risorse e nella definizione degli interventi da effettuare. È, in quanto tale, flessibile e dinamico e, nell'ambito di questa elasticità, la persona con disabilità ha diritto a comporlo e a gestirlo, anche conferendo risorse proprie e valorizzando autonomamente i supporti informali³³².

Già ad una prima lettura, il decreto legislativo n. 62/2024 sembra segnare il passaggio da un sistema di protezione assistenzialistico a un modello di tutela basato sull'emancipazione e sull'inclusione, nella consapevolezza che la vita della persona con disabilità è fatta non soltanto di cure mediche, ma anche di ambizioni personali, relazioni sociali, rapporti professionali e stabilità economica. L'obiettivo della riforma, d'altronde, è proprio quello di valorizzare la persona nella sua interezza e nella sua complessità. È a tal fine, pertanto, che sono stati introdotti "valutazione di base", "valutazione multidimensionale", "progetto di vita" e "budget di progetto".

Ad ogni modo, è bene precisare che gli istituti in disamina sono stati introdotti in via sperimentale³³³. La sperimentazione, di durata annuale (dal 1° gennaio al 31 dicembre 2025), prevede un'applicazione provvisoria e a campione, secondo un principio di differenziazione geografica (Nord, Centro e Sud) e territoriale (regionale, provinciale e comunale)³³⁴. L'auspicio è che questa modalità di intervento sia legata all'aggiornamento delle definizioni e delle procedure esistenti – circostanza che, in verità, emerge a chiare lettere dal decreto legislativo. Diverso sarebbe se il recepimento giuridico dei nuovi paradigmi scientifici fosse subordinato all'esito positivo del periodo di prova. In quei paradigmi, infatti, risiede il superamento degli eccessi di potere legislativo che caratterizzano le normative vigenti, e dunque l'attuazione effettiva del programma personalista delineato in Costituzione. Non resta che attendere, quindi, l'inizio e il completamento della fase di sperimentazione. Anche perché, all'esito della stessa, potrebbero rendersi necessari degli adattamenti legislativi³³⁵. Il che lascia intuire che il nuovo modello di tutela non entrerà a regime il 1° gennaio 2026.

territoriali. Nel medesimo decreto saranno stabilite le priorità di intervento e le modalità di erogazione, di monitoraggio e di controllo dell'adeguatezza delle prestazioni.

³³²Art. 28, cc. 7-8, del d.lgs. n. 62/2024.

³³³Art. 33, cc. 1-2, del d.lgs. n. 62/2024.

³³⁴L'art. 9, c. 1, del d.l. n. 71/2024 ha già individuato gli ambiti territoriali in cui si svolgerà la sperimentazione: le Province di Brescia, Catanzaro, Firenze, Forlì-Cesena, Frosinone, Perugia, Salerno, Sassari e Trieste.

³³⁵La stessa legge n. 227/2021, d'altronde, prevede che «entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, possono essere adottati, pur con una procedura semplificata, decreti legislativi recanti disposizioni integrative e correttive, nel rispetto dei principi e criteri direttivi previsti dalla stessa legge delega» (art. 2, c. 4, della legge n. 227/2021).

14. Il recepimento normativo della “Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute” (I.C.F.) non è sufficiente a garantire l’attuazione della Costituzione

Ad ogni modo, il recepimento normativo della “Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute” (I.C.F.) non è sufficiente a garantire l’emancipazione e l’inclusione delle persone con disabilità.

Difatti, all’individuazione scientificamente validata e linguisticamente adeguata delle capacità e dei bisogni del singolo deve necessariamente seguire la predisposizione di un sistema di beni, servizi e prestazioni che ne assicuri la valorizzazione e il soddisfacimento. Nello specifico, l’esplicazione della pari dignità sociale postula la determinazione di livelli essenziali di tutela che salvaguardino le specificità biologiche, psicologiche e sociali della persona, assicurandole uno sviluppo e una partecipazione multidimensionali. Per cui, se la garanzia di una vita dignitosa passa attraverso la valorizzazione di capacità infungibili e il soddisfacimento di bisogni altrettanto infungibili, i poteri pubblici sono obbligati ad erogare beni, servizi e prestazioni che suppliscano a menomazioni, limitazioni e restrizioni, riservando ad ognuno quel complesso di attenzioni in grado di prevenire e/o di superare eventuali stati di disagio individuale o di emarginazione sociale.

Così come concepita, quindi, l’individuazione dei livelli essenziali di tutela risponde all’esigenza di implementare il programma costituzionale, e dunque di collocare la persona al centro dell’ordinamento, in modo da avere concretamente cura della storicità della sua esistenza e della materialità dei suoi rapporti.

Sinora, tuttavia, Stato, Regioni e Comuni non hanno provveduto in tal senso³³⁶.

Difatti, benché l’art. 117, c. 2, lett. m), Cost. demandi al legislatore statale la definizione di un nucleo irriducibile di misure di protezione civile e sociale, i cosiddetti “livelli essenziali delle prestazioni” (L.E.P.), quest’ultimo, ad oggi, non ha ancora determinato i livelli essenziali di tutela sanitaria, socio-sanitaria e sociale in grado di rendere effettivi e territorialmente omogenei i percorsi di sviluppo e i processi di inclusione delle persone con disabilità³³⁷.

Tra l’altro, nei pochissimi àmbiti in cui lo Stato ha provveduto a legiferare³³⁸, le Regioni hanno riscontrato enormi difficoltà nel programmare e nell’organizzare le specifiche tipologie di beni, servizi e prestazioni erogabili sottoforma di livelli essenziali.

³³⁶Cfr. P. TORRETTA, *La legge di bilancio 2022 e l’assistenza sociale: qualche LEPS e tante ‘buone intenzioni’*, in *Federalismi*, 2022, n. 11, pp. 187 ss.

³³⁷Lumeggia la questione già in F. MASCI, *P.N.R.R., delega al Governo in materia di disabilità e legge di bilancio 2022: per un paradigma di tutela costituzionale che garantisca la riduzione del “disability divide”*, cit., pp. 128 ss.

³³⁸Si pensi, con specifico riferimento alla tutela delle persone con disabilità, agli artt. 27 e 34 del d.P.C.M. 12 gennaio 2017 e all’art. 22, c. 2, della legge n. 328/2000.

E lo stesso dicasi per Comuni, ai quali compete l'erogazione territoriale di quei L.E.P.³³⁹. In proposito va premesso che l'inerzia ordinamentale³⁴⁰ è in gran parte riconducibile alla locuzione "livelli essenziali", che oscilla tra due significati tendenzialmente antitetici³⁴¹: il primo, minoritario, che suole riconoscere nell'essenzialità la soglia indefettibile di beni, servizi e prestazioni che lo Stato è tenuto a garantire entro il limite delle dotazioni annuali di bilancio; il secondo, maggioritario e avallato dalla giurisprudenza costituzionale, che depotenzia i vincoli economico-finanziari di cui agli artt. 81 e 119 Cost., traslando l'asse

³³⁹ Più nel dettaglio: lo Stato determina i L.E.P. e predispone un piano nazionale triennale recante gli interventi in concreto finanziabili; le Regioni, nell'ambito dei rispettivi territori e attraverso l'adozione di piani regionali specifici, progettano, coordinano, indirizzano e verificano l'attuazione degli interventi ritenuti finanziabili dallo Stato; le Province e le Città Metropolitane concorrono alla pianificazione regionale; i Comuni, nell'ambito delle funzioni loro conferite, pongono in essere, a livello locale, gli interventi pianificati dalle Regioni, in ossequio a quanto espressamente indicato dalle apposito piano di zona; alle AA.UU.SS.LL., infine, è richiesta la erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie. Alla descritta "dimensione verticale" se ne aggiunge una "orizzontale", che partecipa alla garanzia dei livelli essenziali attraverso l'azione di strutture private facenti riferimento ad associazionismo, volontariato, cooperazione sociale, Terzo settore (non profit, onlus, ecc. ...). Sulle difficoltà riscontrate da Stato, Regioni e Comuni si veda A. SANTUARI, *I Livelli Essenziali delle Prestazioni (LEP). Profili giuridici e assetti istituzionali multilivello*, in *Welforum.it*, 12 gennaio 2021; F. PESARESI, *La normativa statale e regionale sui livelli essenziali*, in E. RANCI ORTIGOSA (a cura di), *Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni*, Milano, 2008, soprattutto pp. 111 ss.

³⁴⁰ M. BELLETTI, *Dinamiche evolutive delle materie trasversali, tra tentativi di stabilizzazione e prospettive di involuzione*, in *Federalismi*, 2022, n. 20, pp. 17 ss.; G.M. NAPOLITANO, *Le politiche socio-assistenziali tra Stato e Regioni a venti anni dalla riforma costituzionale*, in *Federalismi*, 2022, n. 20, pp. 82 ss.; A. BANCHERO, *I livelli essenziali delle prestazioni sociali sono diventati realtà? Considerazioni in materia di servizi sociali e sociosanitari, in base alla disciplina della legge 17 luglio 2020, n. 77*, in *Corti supreme e salute*, 2020, n. 2, pp. 1 ss.; A. CAUDURO, P. LIBERATI, *Brevi note sul servizio universale*, in *Costituzionalismo*, 2019, n. 1, pp. 131 ss.

³⁴¹ Per una disamina attuale e dettagliata si rinvia a P. MASALA, *La tutela dei diritti sociali negli ordinamenti di tipo composto tra uniformità e differenziazione: decentramento e diritti sociali in Italia, Germania e Spagna*, Pisa, Pisa University Press, 2014, p. 187 ss. Si veda anche, però, P. TORRETTA, *La legge n. 328/2000 e i livelli essenziali di assistenza sociale: dall'avvento del sistema integrato dei servizi sociali alla sua difficile attuazione*, in *Federalismi*, 2021, n. 23, in particolare pp. 210 ss., ove sono analizzate le principali posizioni sviluppatesi in dottrina, che qui si richiamano per completezza: L. TRUCCO, *Livelli essenziali delle prestazioni e sostenibilità finanziaria dei diritti sociali*, in *Gruppo di Pisa*, 2012, n. 3, pp. 1 ss.; G. DELLEDONNE, *Federalismo, livelli essenziali, diritti*, in M. CAMPEDELLI, P. CARROZZA, L. PEPINO (a cura di), *Diritto di welfare. Manuale di cittadinanza e istituzioni sociali*, Bologna, Il Mulino, 2010, pp. 251 ss.; G. GUIGLIA, *I livelli essenziali delle prestazioni sociali alla luce della recente giurisprudenza costituzionale e dell'evoluzione interpretativa*, Padova, Cedam, 2007, pp. 1 ss.; E. A. FERIOI, *Sui livelli essenziali delle prestazioni: le fragilità di una clausola destinata a temperare autonomia ed eguaglianza*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 21 giugno 2006; A. D'ALOIA, *I livelli essenziali delle prestazioni in materia di istruzione e formazione professionale alla luce della riforma del titolo V della Costituzione*, in *Autonomie locali e servizi sociali*, 2004, n. 3, pp. 367 ss.; IDEM, *Diritti e stato autonomistico. Il modello dei livelli essenziali delle prestazioni*, in *Le Regioni*, 2003, n. 6, p. 1064; E. BALBONI, *Livelli essenziali: il nuovo nome dell'eguaglianza? Evoluzione dei diritti sociali, sussidiarietà e società del benessere*, in E. BALBONI, B. BARONI, A. MATTIONI (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*, Milano, Giuffrè, 2003, pp. 27 ss.; IDEM, *I livelli essenziali e i procedimenti per la loro determinazione*, in *Le Regioni*, 2003, n. 6, pp. 1183 ss.; IDEM, *Il concetto di "livelli essenziali e uniformi" come garanzia in materia di diritti sociali*, in *Le Istituzioni del Federalismo*, 2001, n. 6, pp. 1103 ss.; M. BELLETTI, *I "livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali ..." alla prova della giurisprudenza costituzionale. Alla ricerca del parametro plausibile ...*, in *Le Istituzioni del Federalismo*, 2003, nn. 3-4, pp. 615 ss.; A. SIMONCINI, *Non c'è alternativa alla leale collaborazione. Dalla Corte le prime indicazioni su regolamenti del Governo e «livelli essenziali» nelle materie regionali*, in *Le Regioni*, 2003, n. 6, pp. 1199 ss.; M. LUCIANI, *I diritti costituzionali tra Stato e Regioni (a proposito dell'art. 117, comma 2, lett. m)*, in *Politica del diritto*, 2002, n. 3, p. 352; C. PINELLI, *Sui "livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali" (art. 117, co. 2, lett. m), Cost.*, in *Diritto pubblico*, 2002, n. 3, p. 895.

della garanzia statale sull'entità di fabbisogno concretamente registrata nel territorio nazionale³⁴².

È oltremodo evidente che la *querelle* definitoria celi un problema di ben altro genere: è la disponibilità di risorse, infatti, a influire sulla determinazione statale, sull'attuazione regionale e sull'erogazione comunale dei L.E.P.³⁴³.

In ogni caso, l'indisponibilità di risorse – o, ancor meglio, il cattivo impiego delle stesse – non può giustificare la mancata previsione di interventi che assicurino alle persone con disabilità le medesime opportunità di sviluppo e di partecipazione delle persone senza disabilità. La Costituzione, infatti, offre tutela a prescindere dalle condizioni di vita della persona, con la conseguenza che quest'ultima può pretendere dai soggetti pubblici standard minimi di tutela che tramutino eventuali svantaggi in occasioni di emancipazione e non in motivi di ritardo o di esclusione.

A questo punto della trattazione, allora, è d'obbligo porsi un quesito: quand'anche la "Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute" (I.C.F.) fosse normativamente recepita, e fossero dunque individuabili, con certezza scientifica e linguistica, le capacità e i bisogni della persona, l'ordinamento vigente sarebbe in grado di garantire l'erogazione di beni, servizi e prestazioni funzionali alla valorizzazione di quelle capacità e al soddisfacimento di quei bisogni?

In altre parole, una volta che siano identificate, attraverso l'utilizzo della classificazione dell'O.M.S., le aree di disabilità dell'individuo e le misure biologiche, psicologiche e sociali per farvi fronte, sarebbe possibile esigere da Stato, Regioni e Comuni livelli essenziali di tutela che consentano di prevenire, compensare o neutralizzare, in ottica sanitaria, socio-sanitaria e sociale, menomazioni, limitazioni e restrizioni?

La risposta, allo stato, è negativa (o, a voler vedere il bicchiere mezzo pieno, parzialmente positiva).

L'attuale sistema dei L.E.P., infatti, non riesce ad offrire alle persone con disabilità una presa in carico globale. Le criticità non attengono alle sole disomogeneità riscontrate in sede di attuazione regionale e comunale, afferenti, per lo più, a profili budgetari, organizzativi e gestionali, ma anche alle tipologie di L.E.P. determinati dallo Stato, che hanno ad oggetto categorie isolate di beni, servizi e prestazioni³⁴⁴. Superare le descritte criticità significa

³⁴²Per una ricostruzione M. LUCIANI, *I diritti costituzionali tra Stato e Regioni (a proposito dell'art. 117, comma 2, lett. m)*, in *Politica del diritto*, cit., pp. 352 ss.

³⁴³Si veda, a riguardo, Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, *Piano nazionale degli interventi e dei servizi sociali 2021-2023*, Roma, 2021, p. 5 e pp. 15 ss.

³⁴⁴A tal proposito, però, è opportuno dar conto della tendenziale difficoltà a superare l'approccio categoriale, che caratterizza non solo le vigenti normative statali e regionali, ma la struttura stessa dei bilanci. Siffatto approccio, tra l'altro, ha il vantaggio di rendere immediatamente conoscibili le professionalità serventi all'erogazione di beni, servizi e prestazioni, rendendone più agevole il finanziamento, l'organizzazione e la gestione. Ciò non esclude, in ogni caso, l'opportunità di pervenire ad un giusto bilanciamento tra interventi specialistici e trasversali. Il tutto, ovviamente, tenendo a mente il fatto che le scelte di programmazione muovono dalla capacità di lettura della qualità sociale complessiva della vita delle comunità territoriali nonché dei fattori di miglioramento sui quali è necessario far leva, Ministero del Lavoro e

prendere atto del fatto che la persona è al contempo un sistema e una componente di altri sistemi e che, pertanto, le sue capacità e i suoi bisogni costituiscono l'esito di interazioni trasversali, legate all'azione combinata di una pluralità di variabili. Gli effetti della disabilità, infatti, si riverberano su tutte le dimensioni dell'esistenza umana, innescando richieste assolutamente eterogenee, concernenti salute, assistenza, socializzazione, reddito, ecc. ... L'ordinamento giuridico, quindi, deve assumere quale dato indefettibile la multidimensionalità della persona e dei contesti entro cui si snoda la sua esistenza, creando condizioni che favoriscano una presa in carico globale, in grado di assicurare, per ciascun individuo, opportunità di realizzazione parametrata alle capacità di cui dispone, ai bisogni che sviluppa e alla peculiarità dell'ambiente e delle comunità in cui vive.

15. I livelli essenziali delle prestazioni (L.E.P.) in materia di tutela delle persone con disabilità

Ma quali sono, in concreto, i livelli essenziali di beni, servizi e prestazioni predisposti in favore della persona con disabilità?

La risposta al quesito risiede nell'art. 20, c. 2, della legge n. 42/2009³⁴⁵.

Ai sensi di questa disposizione, infatti, si considerano livelli essenziali quelli ritenuti tali dalla legislazione statale vigente.

Allo stato, dunque, sono livelli essenziali i beni, i servizi e le prestazioni enucleati dal decreto legislativo n. 502/1992³⁴⁶ e dalla legge n. 328/2000³⁴⁷: il primo ha ad oggetto gli standard costituzionali minimi di assistenza sanitaria e socio-sanitaria, la seconda quelli di assistenza sociale.

15.1. Il "super livello essenziale": il progetto di vita

Prima di analizzare i livelli essenziali di assistenza sanitaria, socio-sanitaria e sociale specificamente riferibili alle persone con disabilità, è dirimente porre l'accento su quello che la stessa legislazione vigente³⁴⁸ rappresenta in termini di "super livello essenziale": il progetto

delle Politiche Sociali, *Piano nazionale degli interventi e dei servizi sociali 2021-2023*, cit., p. 13. Si veda anche E. RANCI ORTIGOSA, *Diritti sociali e livelli essenziali: una sintesi*, in E. RANCI ORTIGOSA (a cura di), *Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni*, Milano, Istituto per la Ricerca Sociale, 2008, pp. 1 ss., soprattutto p. 4.

³⁴⁵ Legge 5 maggio 2009, n. 42, recante "Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'articolo 119 della Costituzione".

³⁴⁶ D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421".

³⁴⁷ Legge 8 novembre 2000, n. 328, recante "Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali".

³⁴⁸ Art. 22, c. 2, lett. f), della legge n. 328/2000. In tema G. ARCONZO, G. RAGONE, S. BISSARO, *Il diritto delle persone con disabilità al progetto individuale*, in *Le Regioni*, 2020, n. 1, pp. 31 ss.; E. VIVALDI, *Disabilità, autonomia, diritti. Alcune riflessioni a tre anni dall'approvazione della legge n. 112/2016*, cit., soprattutto p. 14 e pp. 23-24; G. LATTI, *Il Progetto personalizza-*

di vita di cui all'art. 18 del decreto legislativo n. 62/2024³⁴⁹ – ampiamente descritto nei paragrafi precedenti (*supra* par. 13).

Questo progetto, redatto all'esito della valutazione multidimensionale, «*individua, per qualità, quantità ed intensità, gli strumenti, le risorse, gli interventi, i benefici, le prestazioni, i servizi e gli accomodamenti ragionevoli, volti anche ad eliminare e a prevenire le barriere e ad attivare i supporti necessari per l'inclusione e per la partecipazione della persona nei diversi ambiti di vita, compresi quelli scolastici, della formazione superiore, abitativi, lavorativi e sociali. Nel progetto di vita sono comprese, altresì, le misure previste a legislazione vigente per il superamento di condizioni di povertà, emarginazione ed esclusione sociale, nonché gli eventuali sostegni erogabili in favore del nucleo familiare e di chi presta cura ed assistenza*»³⁵⁰.

Si tratta, come evidente, di uno strumento che tiene insieme i vari aspetti della vita quotidiana e che prende in considerazione tutto quello che si sviluppa attorno alla persona (basti pensare, ad esempio, che in esso confluiranno tutti gli altri progetti individuali, dal P.E.I. scolastico al progetto di vita per il Dopo di Noi a quello che era il piano individuale previsto dalla legge n. 328/2000).

Non è detto, ovviamente, che il progetto di vita annoveri tutte le misure funzionali allo sviluppo e alla partecipazione dell'interessato. Alcune di esse, infatti, potrebbero non essere contemplate nell'ambito delle apposite pianificazioni nazionali, regionali e comunali; altre, invece, pur essendo previste da quelle pianificazioni, potrebbero non essere ricomprese nel (già citato) budget di progetto a causa dell'indisponibilità di risorse. Del resto, l'art. 22, c. 2, della legge n. 328/2000 chiarisce espressamente che il progetto di vita, al pari degli altri livelli essenziali, è erogabile esclusivamente «*secondo le caratteristiche e i requisiti fissati dalla pianificazione nazionale, regionale e zonale, nei limiti delle risorse del Fondo Nazionale per le Politiche Sociali, tenuto conto delle risorse ordinarie già destinate dagli enti locali alla spesa*». Non va dimenticato, ad ogni modo, che l'art. 31, c. 1, del decreto legislativo n. 62/2024 ha disposto l'istituzione, a decorrere dall'anno 2025, di un Fondo da 25 milioni di euro appositamente dedicato all'implementazione dei “progetti di vita” (dette risorse, tra l'altro, sono aggiuntive rispetto a quelle già destinate al finanziamento del

to tra autodeterminazione ed esigenze di protezione, in *Questione Giustizia*, 2018, n. 3, pp. 27 ss.; G. ARGONZO, *Il diritto alla vita indipendente delle persone con disabilità*, in A. MORELLI, L. TRUCCO (a cura di), *Diritti e autonomie territoriali*, Torino, Giappichelli, 2014, pp. 266 ss., in particolare pp. 271 ss. Si veda, altresì, P. ADDIS, *Il diritto alla vita indipendente e l'inclusione sociale*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2021, n. 1, pp. 479 ss.

³⁴⁹Sostituisce il progetto di cui all'art. 14 della legge n. 328/2000. Quest'ultimo era inteso a «*realizzare la piena integrazione delle persone con disabilità nell'ambito della vita familiare e sociale nonché nei percorsi dell'istruzione scolastica o professionale e del lavoro* (art. 14, c. 1, della legge n. 328/2000). A tale scopo erano ivi inserite «*le prestazioni di cura e di riabilitazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale, i servizi alla persona cui provvede il Comune in forma diretta o accreditata, con particolare riferimento al recupero e all'integrazione sociale, nonché le misure economiche necessarie per il superamento di condizioni di povertà, emarginazione ed esclusione sociale [...] e gli eventuali sostegni per il nucleo familiare*» (art. 14, c. 2, della legge n. 328/2000).

³⁵⁰Art. 18, c. 2, della legge n. 62/2024.

“budget di progetto”, e cioè a quelle provenienti dal “Fondo per la non autosufficienza”, dal “Fondo per i *caregiver* familiari” e dal “Fondo per il Dopo di Noi”).

Vero è, quindi, che il progetto di vita costituisce il presupposto dei percorsi di emancipazione e dei processi di inclusione che la Costituzione predispose in favore delle persone con disabilità; vero è pure, però, che la sua effettività risente della capienza dei bilanci pubblici³⁵¹. Di conseguenza, esso non contiene tutte le misure scientificamente indefettibili ai fini della valorizzazione delle capacità e del soddisfacimento dei bisogni della persona, ma soltanto quelle adottabili nel rispetto di vincoli economico-finanziari predeterminati³⁵². La tutela offerta dal progetto di vita, allora, potrebbe essere soltanto fittizia. Esso, infatti, è un livello essenziale finanziariamente condizionato. Così come tutti i L.E.P., del resto. Senza la garanzia di risorse adeguate progetto di vita e budget di progetto rischiano di essere un “libro dei sogni”. Il cortocircuito potrebbe avere soluzione in sede di compilazione del bilancio, assumendo il legislatore l’indefettibilità costituzionale di tutte le spese serventi alla piena esplicazione della pari dignità sociale³⁵³. L’oggetto del presente scritto non consente di indugiare su un problema di così vasta portata, ma non è difficile intuire che un certo genere di spese dovrebbe essere sottratto a qualsiasi ponderazione economico-finanziaria e assurgere a variabile indipendente rispetto a tutte le altre voci di costo.

15.2. I livelli essenziali di assistenza (L.E.A.) in materia di disabilità

Posta la “super essenzialità” del progetto di vita, la legislazione vigente garantisce alle persone con disabilità anche specifici livelli essenziali di assistenza in ambito sanitario³⁵⁴ e socio-sanitario³⁵⁵ – misure che possono essere inserite nel progetto di vita o che possono essere erogate autonomamente.

³⁵¹ Si veda, in tema, F. MASCI, *I LEA non sono assoggettabili ad alcun vaglio di sostenibilità economico-finanziaria: un trend giurisprudenziale in consolidamento*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2020, n. 4, soprattutto pp. 112 ss.

³⁵² Il riferimento è al Fondo Nazionale per le Politiche Sociali, istituito dalla legge n. 449/1997 (art. 59, c. 44) e ridefinito dalla legge n. 328/2000 (art. 20). Si tratta di un fondo che lo Stato destina alle Regioni ai fini dell’attuazione dei livelli essenziali di cui all’art. 22 della legge n. 328/2000. Non finanzia, dunque, specifiche progettualità (se non marginalmente e solo laddove previsto nell’intesa con le Regioni e con le autonomie locali), ma la rete ordinaria di interventi sociali.

³⁵³ C. COLAPIETRO, *L’effettività costituzionale del diritto alla salute nella dimensione multilivello*, in *Diritti Comparati*, 2024, n. 5, pp. 22-23; F. MASCI, *I LEA non sono assoggettabili ad alcun vaglio di sostenibilità economico-finanziaria: un trend giurisprudenziale in consolidamento*, cit., p. 115.

³⁵⁴ M. ATRIPALDI, *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza (LEA)*, in *Federalismi (Osservatorio di Diritto Sanitario)*, 2017, pp. 2 ss.; M. BERGO, *I nuovi livelli essenziali di assistenza. Al crocevia fra la tutela della salute e l’equilibrio di bilancio*, in *Rivista AIC*, 2017, n. 2, pp. 1 ss.; G. CARPANI, *Le garanzie per l’effettività dei LEA: quale ruolo per l’Esecutivo e l’amministrazione statale*, in C. BOTTARI (a cura di), *I livelli essenziali delle prestazioni sociali e sanitarie*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2014, pp. 103 ss.; F.S. FLORIO, *L’evoluzione dei LEA tra i recenti interventi normativi e le prospettive di riforma*, in C. BOTTARI (a cura di), *I livelli essenziali delle prestazioni sociali e sanitarie*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2014, pp. 53 ss.; R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, Il Mulino, 2013, pp. 81 ss.

³⁵⁵ E. ROSSI, *Il “socio-sanitario”: una scommessa incompiuta?*, in *Rivista AIC*, 2018, n. 2, pp. 1 ss.; IDEM, *Sanità e assistenza sociale nella giurisprudenza costituzionale (e non solo): due “materie” difficilmente separabili*, in E. CATELANI, R. TARCHI (a cura di), *I diritti sociali nella pluralità degli ordinamenti*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2015, pp. 189 ss.; A. CANDIDO,

Difatti, il d.lgs. n. 502/1992 demanda al Servizio Sanitario Nazionale (S.S.N.) l'erogazione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza sanitaria e socio-sanitaria (i cosiddetti "L.E.A."), il tutto in conformità alle prescrizioni del Documento di Economia e Finanza (D.E.F.)³⁵⁶.

I L.E.A., specificamente definiti dal d.p.c.m. 12 gennaio 2017³⁵⁷, hanno ad oggetto tre differenti aree di intervento: quella della prevenzione collettiva e della sanità pubblica³⁵⁸, quella dell'assistenza distrettuale³⁵⁹ e quella dell'assistenza ospedaliera³⁶⁰.

Con riguardo a ciascuna di dette aree, il d.p.c.m. indica i beni, i servizi e le prestazioni che costituiscono i livelli essenziali di tutela sanitaria e socio-sanitaria.

Tra le misure citate meritano particolare attenzione quelle contemplate agli artt. 27 e 34, contenutisticamente destinabili alle sole persone con disabilità (e, dunque, potenzialmente inseribili nel progetto di vita).

Più nel dettaglio, nell'area dell'assistenza distrettuale³⁶¹, e con specifico riferimento alle attività di assistenza socio-sanitaria domiciliare e territoriale³⁶², il S.S.N. garantisce alle persone con disabilità complesse³⁶³ la presa in carico multidisciplinare e lo svolgimento di un

Tutela della salute, assistenza sociale e integrazione sociosanitaria: nozioni essenziali, in M. GIONCADA, F. TREBESCHI, P. A. MIRRI, A. CANDIDO (a cura di), *Isee e prestazioni sociali e socio-sanitarie*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2015, pp. 39 ss.; F. SCARLATTI, *L'integrazione sociosanitaria: la tutela del diritto alla salute e al ben-essere tra riforma costituzionale ed esigenze di governance locale*, in E. ROSSI (a cura di), *Diritti di cittadinanza e nuovo welfare della Toscana*, Padova, Cedam, 2014, pp. 228 ss.; M. BERGO, *Il diritto sociale frammentato*, Padova, Cedam, 2013, pp. 404 ss.; B. BARONI, *Linee evolutive dell'integrazione fra servizi socio-sanitari*, in E. BALBONI, B. BARONI, A. MATTIONI, G. PASTORI (a cura di), *Il sistema integrato dei servizi sociali*, Milano, Giuffrè, 2007, 47 ss.

³⁵⁶ Art. 1, cc. 2-3, del d.lgs. n. 502/1992.

³⁵⁷ D.p.c.m. 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" (che abroga il previgente d.p.c.m. 29 novembre 2001).

³⁵⁸ Nell'ambito di tale area di intervento, il S.S.N. garantisce beni, servizi e prestazioni relativi alle seguenti attività: 1) sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie (inclusi i programmi vaccinali); 2) tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati; 3) sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro; 4) salute animale e igiene urbana veterinaria; 5) sicurezza alimentare e tutela della salute dei consumatori; 6) sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche (inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening) nonché sorveglianza e prevenzione nutrizionale; 7) attività medico-legali per finalità pubbliche (art. 2 del d.p.c.m. 12 gennaio 2017).

³⁵⁹ Nell'ambito di tale area di intervento, il S.S.N. garantisce beni, servizi e prestazioni relativi alle seguenti attività: 1) assistenza sanitaria di base; 2) emergenza sanitaria territoriale; 3) assistenza farmaceutica; 4) assistenza integrativa; 5) assistenza specialistica ambulatoriale; 6) assistenza protesica; 7) assistenza termale; 8) assistenza sociosanitaria domiciliare e territoriale; 9) assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale (art. 3 del d.p.c.m. 12 gennaio 2017).

³⁶⁰ Nell'ambito di tale area di intervento, il S.S.N. garantisce beni, servizi e prestazioni relativi alle seguenti attività: 1) pronto soccorso; 2) ricovero ordinario per acuti; 3) day surgery; 4) day hospital; 5) riabilitazione e lungodegenza post acuzie; 6) attività trasfusionali; 7) attività di trapianto di cellule, organi e tessuti; 8) centri antiveleni (art. 36 del d.p.c.m. 12 gennaio 2017).

³⁶¹ Art. 1, c. 1, lett. b), del d.p.c.m. del 12 gennaio 2017.

³⁶² Art. 3, c. 1, lett. h), del d.p.c.m. del 12 gennaio 2017.

³⁶³ La locuzione "persone con disabilità complesse" non è definita dalla legge, ma possono senz'altro essere ritenute tali quelle di cui all'art. 3, c. 3, della legge n. 104/1992 («Qualora la minorazione, singola o plurima, abbia ridotto l'autonomia personale, correlata all'età, in modo da rendere necessario un intervento assistenziale permanente, continuativo e globale nella sfera individuale o in quella di relazione, la situazione assume connotazione di gravità. Le situazioni riconosciute di gravità determinano priorità nei programmi e negli interventi dei servizi pubblici»).

programma terapeutico e riabilitativo individualizzato, basato sull'impiego di metodi e di strumenti scientificamente validati e integrato da eventuali prestazioni socio-assistenziali correlate³⁶⁴.

Tale programma, così come disciplinato dall'art. 27 del d.p.c.m. 12 gennaio 2017, è attuato mediante l'erogazione ambulatoriale e domiciliare di trattamenti medici, di trattamenti psicologici e psicoterapeutici e di trattamenti riabilitativi.

I trattamenti medici, a propria volta distinti in specialistici, diagnostici e terapeutici, hanno ad oggetto la valutazione diagnostica multidisciplinare, la definizione, l'attuazione e la verifica del programma terapeutico e riabilitativo individualizzato, la gestione delle problematiche mediche specialistiche e il relativo monitoraggio, le consulenze specialistiche, la collaborazione con gli altri servizi ospedalieri e distrettuali, semiresidenziali e residenziali nonché la collaborazione con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta.

Viceversa, i trattamenti psicologici e psicoterapeutici comprendono i colloqui psicologico-clinici, la psicoterapia individuale, di coppia, familiare e di gruppo, i colloqui di orientamento, di *training* e di sostegno alla famiglia nella gestione dei sintomi e nell'uso degli ausili e delle protesi, i gruppi di sostegno e gli interventi sulla rete sociale formale e informale.

I trattamenti riabilitativi, infine, annoverano l'abilitazione e la riabilitazione estensive, gli interventi psico-educativi, socio-educativi e di supporto alle autonomie e alle attività della vita quotidiana, la collaborazione e la consulenza con le istituzioni scolastiche per l'inserimento e per l'integrazione nelle scuole di ogni ordine e grado e gli interventi terapeutico-riabilitativi e socio-riabilitativi preordinati all'inserimento lavorativo³⁶⁵.

Ancora nell'area dell'assistenza distrettuale³⁶⁶, ma stavolta con riferimento alle attività di assistenza socio-sanitaria residenziale e semiresidenziale³⁶⁷, il S.S.N. garantisce a tutte le persone con disabilità l'erogazione di trattamenti riabilitativi basati sull'impiego di metodi e di strumenti scientificamente validati³⁶⁸.

Tali trattamenti, così come positivizzati all'art. 34 del d.p.c.m. 12 gennaio 2017, si distinguono in residenziali e semiresidenziali.

³⁶⁴ Art. 27, c. 1, del d.p.c.m. del 12 gennaio 2017.

³⁶⁵ Il programma terapeutico e riabilitativo individualizzato è integrato dall'erogazione di prestazioni socio-assistenziali che rispondano ai bisogni (non socio-sanitari) emersi in sede di valutazione multidisciplinare (art. 27, c. 2, del d.p.c.m. del 12 gennaio 2017).

³⁶⁶ Art. 1, c. 1, lett. b), del d.p.c.m. del 12 gennaio 2017.

³⁶⁷ Art. 3, c. 1, lett. i), del d.p.c.m. del 12 gennaio 2017.

³⁶⁸ Art. 34, c. 1, del d.p.c.m. del 12 gennaio 2017.

I primi hanno ad oggetto la riabilitazione intensiva³⁶⁹, quella estensiva³⁷⁰ e la riabilitazione sociale finalizzata al recupero e al mantenimento delle abilità funzionali residue³⁷¹.

I secondi, invece, sono circoscritti alla riabilitazione estensiva³⁷² e a quella sociale³⁷³. Inoltre, nell'ipotesi in cui i trattamenti suddetti siano erogati all'estero, è previsto, per le sole persone con disabilità grave, il concorso alle spese di soggiorno dell'assistito e del suo accompagnatore³⁷⁴.

³⁶⁹I trattamenti residenziali di riabilitazione intensiva sono rivolti a persone non autosufficienti con disabilità fisiche, psichiche e sensoriali stabilizzate, le quali, in ragione della gravità e della complessità del quadro clinico, richiedono un intervento riabilitativo pari ad almeno tre ore giornaliere nonché un elevato impegno assistenziale riferibile alla presenza di personale infermieristico sulle 24 ore (art. 34, c. 1, lett. a, del d.p.c.m. del 12 gennaio 2017). La loro durata non supera di norma i 45 giorni (a meno che la valutazione multidimensionale successiva all'espletamento dei trattamenti non rilevi il persistere di un bisogno riabilitativo intensivo) e il loro costo è interamente imputabile al S.S.N. (art. 34, c. 2, del d.p.c.m. del 12 gennaio 2017).

³⁷⁰I trattamenti residenziali di riabilitazione estensiva sono rivolti a persone non autosufficienti con disabilità fisiche, psichiche e sensoriali non stabilizzate, le quali, in ragione di una potenziale recuperabilità funzionale, richiedono un intervento riabilitativo pari ad almeno un'ora giornaliera e un moderato impegno assistenziale riferibile alla presenza di personale socio-sanitario sulle 24 ore (art. 34, c. 1, lett. b, del d.p.c.m. del 12 gennaio 2017). La loro durata non supera di norma i 60 giorni (a meno che la valutazione multidimensionale successiva all'espletamento dei trattamenti non rilevi il persistere di un bisogno riabilitativo estensivo) e il loro costo è interamente imputabile al S.S.N. (art. 34, c. 2, del d.p.c.m. del 12 gennaio 2017).

³⁷¹I trattamenti residenziali socio-riabilitativi di recupero e di mantenimento delle abilità funzionali residue sono rivolti a persone non autosufficienti con disabilità fisiche, psichiche e sensoriali stabilizzate e sono erogati congiuntamente a prestazioni assistenziali e tutelari di diversa intensità. (art. 34, c. 1, lett. c, del d.p.c.m. del 12 gennaio 2017). Qualora siano riferiti a persone con disabilità gravi, richiedenti un elevato impegno assistenziale e tutelare, è imputata al S.S.N. una percentuale pari al 70% del loro costo giornaliero; qualora siano invece riferiti a persone con disabilità non gravi, richiedenti un moderato impegno assistenziale e tutelare, ad essere imputata al S.S.N. è soltanto una percentuale pari al 40% del loro costo giornaliero (art. 34, c. 2, del d.p.c.m. del 12 gennaio 2017).

³⁷²I trattamenti semiresidenziali di riabilitazione estensiva sono rivolti a persone non autosufficienti con disabilità fisiche, psichiche e sensoriali non stabilizzate, le quali, in ragione di una potenziale recuperabilità funzionale, richiedono un intervento riabilitativo pari ad almeno un'ora giornaliera (art. 34, c. 3, lett. a, del d.p.c.m. del 12 gennaio 2017). La loro durata non supera di norma i 60 giorni (a meno che la valutazione multidimensionale successiva all'espletamento dei trattamenti non rilevi il persistere di un bisogno riabilitativo estensivo) e il loro costo è interamente imputabile al S.S.N. (art. 34, c. 4, del d.p.c.m. del 12 gennaio 2017).

³⁷³I trattamenti semiresidenziali socio-riabilitativi di recupero e di mantenimento delle abilità funzionali residue sono rivolti a persone non autosufficienti con disabilità fisiche, psichiche e sensoriali stabilizzate e sono erogati congiuntamente a prestazioni assistenziali e tutelari di diversa intensità, eventualmente anche in laboratori e centri occupazionali appositamente dedicati (art. 34, c. 3, lett. b, del d.p.c.m. del 12 gennaio 2017). Tali trattamenti sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale per una quota pari al 70% della tariffa giornaliera (art. 34, c. 4, del d.p.c.m. del 12 gennaio 2017).

³⁷⁴Art. 34, c. 5, del d.p.c.m. del 12 gennaio 2017. Le modalità di concorso alle spese sono disciplinate dall'art. 2, c. 1, del d.p.c.m. del 1° dicembre 2000, in ordine al quale i costi relativi agli alberghi e alle strutture sono interamente equiparati a quelli della degenza ospedaliera qualora non sia prevista l'ospedalizzazione in costanza di ricovero (per le ospedalizzazioni in costanza di ricovero, invece, le spese di soggiorno dell'accompagnatore possono essere riconosciute solo dietro dichiarazione, da parte della struttura ospedaliera, della necessità di presenza dell'accompagnatore durante la fase di degenza). In particolare, le Regioni e le Province autonome partecipano ai costi suddetti sulla base della situazione economica del nucleo familiare interessato, riconoscendo un concorso pari al 100% di tutte le spese (di soggiorno e non) se l'I.S.E.E. del nucleo familiare è inferiore ad € 8.000, pari all'80% di tutte le spese (di soggiorno e non) se l'I.S.E.E. del nucleo familiare è compreso tra € 8000 ed € 13000 e pari all'80% delle sole spese di soggiorno se l'I.S.E.E. del nucleo familiare è superiore ad € 13000.

I beni, i servizi e le prestazioni di cui agli artt. 27 e 34 del d.p.c.m. 12 gennaio 2017 sono a carico del S.S.N.³⁷⁵ e, rilevazioni alla mano³⁷⁶, la spesa loro destinata ammonta a 3,15 miliardi di euro, pari a circa il 3% delle risorse complessivamente stanziata per l'erogazione dei L.E.A. I dati a disposizione escludono la regolarità geografica dell'erogazione, dal momento che la distribuzione di risorse è molto disomogenea all'interno delle stesse aree territoriali³⁷⁷. Nondimeno, a livello aggregato è possibile desumere che i *setting* assistenziali maggiormente finanziati sono i trattamenti residenziali di riabilitazione (il 39,1% della spesa) e i trattamenti medici domiciliari e ambulatoriali (38,7%)³⁷⁸.

In conclusione va annotato che costituiscono L.E.A. destinati alle persone con disabilità anche le misure sanitarie e socio-sanitarie di cui all'art. 60 del d.p.c.m. 12 gennaio 2017, e cioè le prestazioni di diagnosi precoce, cura e trattamento individualizzato riservate alle persone con disturbi dello spettro autistico. Tali misure sono finanziate dal "Fondo per la cura dei soggetti con disturbo dello spettro autistico", che la legge di stabilità 2016 ha appositamente istituito presso il Ministero della Salute (art. 1, cc. 401- 402, della legge n. 208/2015).

Resta inteso che i L.E.A. sono garantiti nei limiti della programmazione economica nazionale³⁷⁹, il che impone di reiterare i sopra citati interrogativi sulla compatibilità tra essenzialità di una tutela e condizionamento finanziario della stessa.

³⁷⁵Vale la pena ricordare, a riguardo, che lo Stato, ogni anno, determina il fabbisogno sanitario nazionale standard, e cioè l'ammontare globale di risorse necessario al finanziamento delle attività sanitarie e socio-sanitarie. Tale fabbisogno è finanziato dalle seguenti fonti: 1) entrate proprie delle AA.UU.SS.LL. (ticket e ricavi derivanti dall'attività *intra moenia*); 2) fiscalità generale delle Regioni (I.R.A.P. e addizionale regionale all'I.R.P.E., entrambe calcolate mediante l'applicazione delle aliquote base nazionali, e dunque al netto dei maggiori gettiti derivanti dalle manovre fiscali regionali); 3) compartecipazione delle Regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano (le quali contribuiscono al finanziamento sanitario fino a concorrenza del fabbisogno non soddisfatto dalle fonti descritte nei punti precedenti – fa eccezione la Regione siciliana, per la quale, a far data dall'anno 2009, è fissata un'aliquota di compartecipazione nella misura del 49,11% del fabbisogno sanitario, così come disposto dall'art. 1, c. 830, della legge n. 296/2006); 4) bilancio dello Stato (compartecipazione all'I.V.A., accise sui carburanti e Fondo Sanitario Nazionale). I summenzionati finanziamenti, così come complessivamente individuati, sono ripartiti tra le Regioni alla luce dei rispettivi fabbisogni sanitari. Il riparto è effettuato in sede di Conferenza Stato-Regioni, previa proposta dal Ministero della Salute, ed è successivamente recepito con delibera del C.I.P.E. A propria volta, le Regioni distribuiscono la loro quota di finanziamento tra le AA.UU.SS.LL. del territorio, le quali, come noto, erogano beni, servizi e prestazioni riconducibili ai L.E.A. La distribuzione delle risorse alle singole AA.UU.SS.LL. tiene conto sia della mobilità passiva (e cioè dei residenti che si curano in strutture di altre AA.UU.SS.LL. territoriali o di altre Regioni) sia della mobilità attiva (e cioè dei non residenti che si curano nelle AA.UU.SS.LL. territoriali finanziate). Inoltre, le Regioni finanziano le AA.UU.SS.LL. sulla base delle prestazioni erogate in regime di ricovero (attraverso il costo previsto dai D.R.G.) oppure negli ambulatori (attraverso il tariffario delle prestazioni specialistiche e diagnostiche).

³⁷⁶I dati riportati nel testo sono tratti da ISTAT, *Conoscere il mondo della disabilità: persone, relazioni e istituzioni*, cit., pp. 137, ove sono campionate e analizzate le rilevazioni tratte dai "Modelli di Rilevazione dei Livelli di Assistenza degli Enti del S.S.N.", espressamente compilati dagli enti del S.S.N. e resi disponibili nella Banca Dati Amministrazioni Pubbliche (B.D.A.P.) della Ragioneria Generale dello Stato. Tali rilevazioni attengono all'anno 2017 e sono le uniche di cui esiste una rendicontazione integrata.

³⁷⁷L. PELLICCIA, *L'assistenza del S.S.N. per il disabili: livello degli interventi e spesa*, in *Welforum.it*, 30 gennaio 2019.

³⁷⁸*Ibidem*.

³⁷⁹Art. 3 della legge n. 833/1978; art. 1, c. 3, del d.lgs. n. 502/1992; art. 1, c. 1, d.p.c.m. 12 gennaio 2017.

15.3. I livelli essenziali delle prestazioni sociali in materia di disabilità (L.E.P.S. o LIV.E.A.S.)

I livelli essenziali determinati dal legislatore statale non attengono ai soli settori sanitario e socio-sanitario.

Concernono, altresì, l'ambito dell'assistenza sociale.

Così come i L.E.A., anche i livelli essenziali di assistenza sociale (i cosiddetti "L.E.P.S." o "LIV.E.A.S.") sono per la gran parte determinati attraverso disposizioni di legge antecedenti all'entrata in vigore della riforma del Titolo V. Il punto di partenza, come detto sopra, è la legge n. 328/2000, ove sono individuate tutta una serie di tutele socio-assistenziali minime. Tali tutele, però, sono per la gran parte destinate alle persone con disabilità che siano al contempo non autosufficienti, e cioè impossibilitate a svolgere autonomamente le attività essenziali della vita quotidiana³⁸⁰ e che, pertanto, richiedano l'assistenza permanente e continuativa di un'altra persona³⁸¹.

Tra di esse figurano, anzitutto, le misure economiche atte a favorire la vita autonoma e la permanenza presso il domicilio, espressamente richiamate all'art. 22, c. 2, lett. b), della legge n. 328/2000³⁸². L'art. 2, c. 1, del d.p.c.m. 17 ottobre 2022³⁸³ specifica che queste misure hanno ad oggetto contributi di sollievo e assegni di cura in favore dei *caregiver*, bonus per prestazioni di assistenza socio-sanitaria, prestazioni di tregua dall'assistenza (sostituzione temporanea nell'assistenza o ricoveri temporanei in strutture residenziali), prestazioni di sostegno psicologico nonché attività di formazione dei nuclei familiari che assistono persone con disabilità grave e gravissima. Gli interventi in disamina³⁸⁴ sono finanziati da due fondi appositi, entrambi denominati "Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del *caregiver* familiare"³⁸⁵. Altri livelli essenziali a tutela della non autosufficienza sono previsti dall'art. 22, c. 2, lett. g), della legge n. 328/2000 e concernono sia i servizi di assistenza domiciliare, di sollievo e di supporto sia gli interventi di inserimento presso famiglie, comunità e strutture. Le

³⁸⁰Tra le attività essenziali della vita quotidiana rientrano: nutrirsi, lavarsi, vestirsi, deambulare autonomamente, ecc. ...

³⁸¹Non è detto che una persona con disabilità sia anche non autosufficiente o che una persona non autosufficiente presenti anche una disabilità (basti pensare alle persone molto anziane o ai bambini).

³⁸²Art. 22, c. 2, lett. b), della legge n. 328/2000.

³⁸³D.p.c.m. 17 ottobre 2022, recante "Criteri e modalità di utilizzo delle risorse del Fondo per il sostegno del ruolo di cura e assistenza del *caregiver* familiare per l'anno 2022".

³⁸⁴Le priorità di intervento, e dunque le misure in concreto finanziate, sono indicate all'interno del "Piano Nazionale per la Non Autosufficienza", il quale è soggetto ad un aggiornamento triennale (si veda, a riguardo, il d.p.c.m. 3 ottobre 2022, recante "Adozione del Piano Nazionale per la Non Autosufficienza e riparto del Fondo per le non autosufficienze per il triennio 2022-2024") ed è a propria volta inserito all'interno del "Piano nazionale degli interventi e dei servizi sociali".

³⁸⁵Il primo Fondo, afferente allo stato di previsione del Ministero dell'Economia e delle Finanze, è stato istituito dalla legge di bilancio 2018 con una dotazione annuale di 20 milioni di euro (art. 1, cc. 254-256, della legge n. 205/2017). Tuttavia, la legge di bilancio 2019 ha incrementato tale dotazione di 5 milioni di euro annui (art. 1, cc. 483-484, della legge n. 145/2018). Il secondo Fondo, invece, afferisce allo stato di previsione del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali ed è stato istituito dalla legge di bilancio 2021 con una dotazione di 30 milioni annui (art. 1, c. 334, della legge n. 178/2021). La legge di bilancio 2022, però, ne ha disposto un rifinanziamento pari a 50 milioni di euro annui (II sezione della legge n. 234/2021).

relative coperture sono a carico del “Fondo per la non autosufficienza”³⁸⁶ e del “Fondo per le politiche in favore delle persone affette da disabilità”³⁸⁷. Tuttavia, pur a fronte degli stanziamenti in esame, annualmente corrisposti a Regioni e Comuni ai fini dell’erogazione, il legislatore statale non ha mai chiarito quali sono beni, servizi e prestazioni atti a inverare i L.E.P.S. di cui all’art. 22, c. 2, lett. g), della legge n. 328/2000³⁸⁸. Ne consegue che le modalità di erogazione di tali tutele risultano essere territorialmente disomogenee³⁸⁹. In altre parole, nel differire *ad libitum* l’esercizio delle proprie prerogative legislative, lo Stato ha concorso alla deresponsabilizzazione budgetaria, organizzativa e gestionale delle Regioni e dei Comuni, i quali hanno finito per programmare e finanziare interventi del tutto insufficienti e spesso inidonei allo scopo³⁹⁰.

Menzione a parte meritano le persone con disabilità grave che siano al contempo non autosufficienti e prive di sostegno familiare.

Ad esse, infatti, sono specificamente riferibili i livelli socio-assistenziali essenziali di cui all’art. 22, c. 2, lett. f), della legge n. 328/2000, i quali hanno ad oggetto la realizzazione di centri socio-riabilitativi, comunità-alloggio e strutture di accoglienza continuativa³⁹¹.

Tali L.E.P.S., tra l’altro, sono stati ulteriormente messi a fuoco dalla legge n. 112/2016³⁹² e dal d.m. 23 novembre 2016³⁹³.

Più nel dettaglio, le normative citate qualificano in termini di livelli essenziali i percorsi programmati di accompagnamento per l’uscita dal nucleo familiare di origine e per la dei-

³⁸⁶Tale Fondo è stato istituito dalla legge finanziaria 2007 (art. 1, c. 1264, della legge n. 296/2006). Le risorse sono aggiuntive rispetto a quelle che Regioni e autonomie locali destinano per il finanziamento di beni, servizi e prestazioni riferibili alle persone non autosufficienti. La dotazione finale del Fondo per il 2022 è pari a 822 milioni di euro.

³⁸⁷L’art. 1, c. 330, della legge n. 160/2019 (la legge di bilancio 2020) ha istituito nello stato di previsione del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali un fondo denominato “Fondo per la disabilità e la non autosufficienza”, con una dotazione di 29 milioni di euro per il 2020, di 200 milioni per il 2021 e di 300 milioni a decorrere dal 2022. La legge n. 234/2021 (la legge di bilancio 2022) ha modificato la denominazione del Fondo in “Fondo per le politiche in favore delle persone con disabilità” (art. 1, c. 654, lett. g.) e lo ha trasferito presso lo stato di previsione del Ministero dell’Economia e delle Finanze, riducendone l’ammontare a 200 milioni di euro (art. 1, c. 178).

³⁸⁸Tali non sono, infatti, i beni, i servizi e le prestazioni elencati all’art. 1, cc. 162-168, della legge n. 134/2021 (la legge di bilancio 2022), fruibili esclusivamente dagli anziani non autosufficienti (e non, dunque, delle persone con disabilità).

³⁸⁹Così come i LIVE.A.S. di cui all’art. 22, c. 2, lett. b), anche quelli di cui alla lett. g) sono erogati in conformità alle priorità di intervento individuate dal “Piano Nazionale per la Non Autosufficienza”. Tuttavia, le modalità di erogazione dei primi sono specificamente elencate all’interno del d.p.c.m. 17 ottobre 2022, con la conseguenza che, in relazione ad essi, il “Piano Nazionale per la Non Autosufficienza” può indicare in dettaglio beni, servizi e prestazioni prioritariamente finanziabili. Le modalità di erogazione dei secondi, invece, non sono mai state specificate, di talché, nell’individuare le relative priorità di finanziamento, il “Piano Nazionale per la Non Autosufficienza” finisce per essere poco intellegibile, con inevitabili ripercussioni a livello regionale e locale.

³⁹⁰R. SPEZIALE, *Legge n. 328/2000 e politiche per le persone con disabilità. A che punto siamo?*, in *Welforum.it*, 17 novembre 2020.

³⁹¹C. CASTEGNARO, E. GNAN, *Dopo di noi e budget di progetto. La legge n. 112/2016 alla prova delle Regioni*, in *Welforum.it*, 13 luglio 2021.

³⁹²Legge 22 giugno 2016, n. 112, recante “Disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare”.

³⁹³D.m. 23 novembre 2016, recante “Requisiti per l’accesso alle misure di assistenza, cura e protezione a carico del Fondo per l’assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare, nonché ripartizione alle Regioni delle risorse per l’anno 2016”.

stutuzionalizzazione, gli interventi di supporto alla domiciliarità (non solo nell’abitazione di origine, ma anche in gruppi-appartamento o soluzioni di *co-housing* che riproducano le condizioni abitative e relazionali della casa familiare), i programmi di accrescimento della consapevolezza, di abilitazione e di sviluppo delle competenze per la gestione della vita quotidiana e per il raggiungimento del maggior livello di autonomia possibile nonché gli interventi di realizzazione di soluzioni alloggiative innovative (anche mediante il pagamento degli oneri di acquisto, di locazione, di ristrutturazione e di messa in opera degli impianti e delle attrezzature necessari per il funzionamento degli alloggi medesimi) e di permanenza temporanea in soluzioni abitative extra-familiari³⁹⁴.

Nelle more di una puntuale indicazione dei beni, dei servizi e delle prestazioni che garantiscano attuazione ai L.E.P.S. suddetti, il d.m. 23 novembre 2016 dispone che gli stessi siano inerati attraverso le seguenti misure: soggiorni temporanei al di fuori del contesto familiare nonché soluzioni alloggiative extra-familiari, che riproducano un ambiente abitativo e relazionale di tipo familiare, che offrano ospitalità a non più di 5 persone, che siano caratterizzate da spazi accessibili, sicuri e riservati, che siano ubicate in zone residenziali (o comunque non isolate) e che dispongano di tecnologie domotiche, di connettività sociale e di *ambient assisted living*³⁹⁵.

Le misure in disamina, erogate in conformità alle priorità di intervento statuite dal “Piano per la Non Autosufficienza”, sono finanziate attraverso il “Fondo per l’assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare” (il cosiddetto “Fondo Dopo di Noi”)³⁹⁶. In ogni caso, la legge n. 328/2000 non si limita a determinare i L.E.P.S. della non autosufficienza.

Invero, l’art. 22, c. 2, lett. f), annovera tra i livelli essenziali anche gli interventi per la piena inclusione delle persone con disabilità.

Detti interventi hanno genericamente ad oggetto la vita familiare e sociale, i percorsi di istruzione scolastica e professionale e l’avviamento al lavoro.

Al momento, tuttavia, nessuna legge dello Stato qualifica in termini di L.E.P.S. le tutele afferenti a tali ambiti.

A onor del vero, la legge di bilancio 2022 ha disposto l’adozione di decreti ministeriali che individuino beni, servizi e prestazioni da erogare in relazione ai livelli essenziali per la piena inclusione delle persone con disabilità³⁹⁷. Quei decreti, però, non sono ancora stati adottati.

³⁹⁴ Art. 2, c. 2, della legge n. 112/2016 e art. 3 del d.m. 23 novembre 2016.

³⁹⁵ Art. 5, c. 5, del d.m. 23 novembre 2016.

³⁹⁶ Il Fondo è stato appositamente istituito dall’art. 3, c. 1, della legge n. 112/2016. È stato il decreto-legge n. 86/2018 ad attribuire al Presidente del Consiglio (ovvero al delegato Ministro per le Pari Opportunità e la Famiglia) la titolarità ad emanare, di concerto con il Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali, il decreto di attuazione e di riparto delle risorse (per l’appunto il d.m. 23 novembre 2016).

³⁹⁷ «169. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con uno o più decreti del Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali, di concerto col Ministro dell’Economia e delle Finanze, nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente, sono definiti i L.E.P.S., negli altri ambiti del sociale diversi dalla non autosufficienza, con riferi-

E ciò sebbene lo stesso legislatore statale abbia previsto finanziamenti appositi. Tali sono, infatti, il “Fondo per l’inclusione delle persone con disabilità”³⁹⁸, il “Fondo per l’Alzheimer e per le demenze”³⁹⁹, il “Fondo per l’inclusione delle persone sorde e con ipoacusia”⁴⁰⁰, il “Fondo per l’assistenza all’autonomia e alla comunicazione degli alunni con disabilità”⁴⁰¹, il “Fondo di solidarietà comunale”⁴⁰² e il “Fondo per l’accessibilità turistica”⁴⁰³.

mento alle aree di intervento e ai servizi già individuati ai sensi dell’art. 22, cc. 2 e 4, della legge 8 novembre 2000, n. 328. [...] 170. In sede di prima applicazione sono definiti i seguenti L.E.P.S., individuati come prioritari nell’ambito del Piano Nazionale degli Interventi e dei Servizi Sociali 2021-2023, [...]: a) pronto intervento sociale; b) supervisione del personale dei servizi sociali; c) servizi sociali per le dimissioni protette; d) prevenzione dell’allontanamento familiare; e) servizi per la residenza fittizia; f) progetti per il dopo di noi e per la vita indipendente» (art. 1, cc. 169-170, della legge n. 134/2021, da non confondere, assolutamente, con le previsioni di cui ai cc. 162-168, aventi ad oggetto i livelli essenziali riferibili ai soli anziani non autosufficienti, e dunque non ai disabili non autosufficienti).

³⁹⁸ L’art. 34, cc. 1-2, del d.l. n. 41/2021 (il cosiddetto “Decreto Sostegni”) ha disposto l’istituzione di tale Fondo presso lo stato di previsione del Ministero dell’Economia e delle Finanze, con una dotazione di 100 milioni di euro per l’anno 2021. La legge di bilancio 2022 (art. 1, cc. 183-184) ha incrementato la dotazione di 50 milioni di euro per l’anno 2022 e di 50 milioni di euro per l’anno 2023. Le modalità di riparto delle risorse anzidette sono disciplinate dal d.p.c.m. 29 novembre 2021, recante “Riparto delle risorse afferenti al Fondo per l’inclusione delle persone con disabilità”. Il Fondo è preposto alla realizzazione e alla riqualificazione di infrastrutture e di strutture semiresidenziali nonché all’erogazione di servizi di sostegno e di servizi di inclusione lavorativa e sportiva.

³⁹⁹ L’art. 1, cc. 331-332, della legge n. 178/2020 (la legge di bilancio 2021) ha istituito tale Fondo presso lo stato di previsione del Ministero della Salute, con una dotazione di 5 milioni di euro per ciascun anno dal 2021 al 2023. I criteri e le modalità di riparto dello stesso sono individuati dal d.m. 23 dicembre 2021, recante “Individuazione dei criteri e delle modalità di riparto del Fondo per l’Alzheimer e per le demenze”. Il Fondo è destinato al finanziamento delle linee di azione previste dalle Regioni e delle Province autonome in applicazione del “Piano Nazionale Demenze”, e in particolare delle strategie di promozione e di miglioramento della qualità e dell’appropriatezza degli interventi assistenziali. Inoltre, esso è preposto al finanziamento di apparecchiature sanitarie finalizzate al potenziamento della diagnosi precoce.

⁴⁰⁰ L’art. 1, cc. 456-458, della legge n. 145/2018 (la legge di bilancio 2019) ha istituito tale Fondo presso lo stato di previsione del Ministero dell’Economia e delle Finanze. La dotazione inizialmente prevista è stata di 3 milioni per il 2019, 1 milione per il 2020 e 3 milioni per il 2021; la legge di bilancio 2021 ha elevato la dotazione annuale a 4 milioni di euro (si ricorda, inoltre, che la medesima legge ha autorizzato la spesa di un milione di euro per l’anno 2021 al fine di sostenere l’Ente Nazionale per la Protezione e l’Assistenza dei Sordomuti). Il d.p.c.m. 6 marzo 2020 ha definito i criteri e le modalità per l’utilizzo delle risorse del Fondo. Il Fondo è volto alla realizzazione di progetti sperimentali per la diffusione di servizi di interpretariato in Lingua dei Segni Italiana (L.I.S.), al finanziamento del videointerpretariato a distanza e all’acquisto di tecnologie innovative finalizzate all’abbattimento delle barriere alla comunicazione.

⁴⁰¹ L’art. 1, c. 179, della legge n. 134/2021 (la legge di bilancio 2022) ha istituito tale Fondo presso lo stato di previsione del Ministero dell’Economia e delle Finanze, con una dotazione di 100 milioni di euro a decorrere dal 2022 (70 milioni da destinare a Regioni, Province e Città metropolitane e 30 milioni ai Comuni). L’art. 5-bis del d.l. n. 228/2021 ha incrementato di 100 milioni di euro annui il Fondo.

⁴⁰² Tale Fondo è stato istituito dall’art. 1, c. 380, della legge n. 228/2012 (la legge di stabilità 2013), alla luce di quanto disposto dai cc. 380 e ss. della medesima legge, i quali hanno attribuito ai Comuni l’intero gettito dell’I.M.U. (fatta eccezione per quello derivante dagli immobili ad uso produttivo destinato allo Stato). Il “Fondo di solidarietà comunale” sostituisce l’originario “Fondo sperimentale di riequilibrio comunale”, introdotto dal d.lgs. n. 23/2011 in attuazione della legge n. 42/2009. È specificamente destinato al finanziamento dei Comuni, anche con finalità perequative, e la sua dotazione annuale è definita per legge. L’art. 1, c. 174, della legge n. 234/2021 (la legge di bilancio 2022) ha preordinato una quota delle risorse del Fondo al finanziamento del trasporto degli studenti con disabilità privi di autonomia che frequentano la scuola dell’infanzia, quella primaria e quella secondaria di 1° grado. L’assegnazione, progressivamente crescente, è pari a 30 milioni di euro per l’anno 2022, a 50 milioni per il 2023, a 80 per il 2024, a 100 per il 2025, a 100 per il 2026 e a 120 milioni di euro a decorrere dall’anno 2027.

⁴⁰³ L’art. 1, cc. 176 e 177, della legge n. 234/2021 (la legge di bilancio 2022) ha istituito tale Fondo presso il Ministero del Turismo, con una dotazione pari a 6 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2024. Esso è destinato alla realizzazione di interventi per l’accessibilità turistica delle persone con disabilità.

Ne consegue che l'individuazione di beni, servizi e prestazioni da erogare in riferimento ai L.E.P.S. per la piena inclusione delle persone con disabilità finisce per essere sostanzialmente rimessa alla discrezionalità dei singoli Comuni, con evidenti ripercussioni in termini di disomogeneità territoriale dell'erogazione. D'altronde, se alla previsione di uno stanziamento non fa seguito la definizione delle modalità di erogazione dello stesso, l'assegnatario è legittimato ad impiegarlo nelle forme da esso stesso prescelte – nei limiti, ovviamente, delle finalità perseguite *ex lege*.

Alla definizione delle modalità di erogazione dei livelli essenziali di cui all'art. 22, c. 2, lett. f), della legge n. 328/2000 concorre anche il P.N.R.R., che preordina le linee di intervento della Missione "Inclusione e coesione" (Missione 5) alla socializzazione delle persone con disabilità.

Più nel dettaglio, la Componente "Infrastrutture sociali, famiglie, comunità e terzo settore" (Componente 2), che è parte della Missione anzidetta, destina al finanziamento dei L.E.P.S. sopra citati tre investimenti specifici: "Sostegno alle persone vulnerabili e prevenzione dell'istituzionalizzazione degli anziani non autosufficienti" (Investimento 1.1), "Percorsi di autonomia per persone con disabilità" (Investimento 1.2) e "*Housing* temporaneo e stazioni di posta" (Investimento 1.3)⁴⁰⁴.

Questi investimenti, che nel complesso ammontano a 1,45 miliardi di euro, hanno ad oggetto la dimensione sociale dell'assistenza territoriale e sono preposti alla riconversione delle R.S.A. in gruppi di appartamenti dotati delle tutele necessarie alla permanenza in sicurezza, al rafforzamento dei servizi sociali domiciliari e alla fornitura di dispositivi I.C.T. Siffatti interventi, tra l'altro, sono complementari a quelli finanziati nell'ambito della Missione "Salute" (Missione 6), che funzionalizza la Componente "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale" (Componente 1) al rafforzamento dell'assistenza sanitaria e delle misure territoriali ad essa correlate⁴⁰⁵.

15.4. Nuovi L.E.A. e nuovi L.E.P.S. in arrivo?

Un importante impulso alla disciplina dei L.E.P.S. è stato recentemente dato dalla legge di bilancio 2023⁴⁰⁶, che ha funzionalizzato la determinazione dei nuovi livelli essenziali di assistenza all'attuazione dell'autonomia differenziata di cui all'art. 116, c. 3, Cost.⁴⁰⁷.

⁴⁰⁴Più nel dettaglio F. MASCI, *P.N.R.R., delega al Governo in materia di disabilità e legge di bilancio 2022: per un paradigma di tutela costituzionale che garantisca la riduzione del "disability divide"*, cit., pp. 119-121.

⁴⁰⁵Gli investimenti che afferiscono alla Componente "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale" della Missione "Salute" sono tre: "Case della Comunità e presa in carico della persona" (Investimento 1.1), "Casa come primo luogo di cura e telemedicina" (Investimento 1.2) e "Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (Ospedali di Comunità)" (Investimento 1.3). L'ammontare di finanziamento per i tre investimenti in disamina è pari a 7 miliardi di euro.

⁴⁰⁶Legge 29 dicembre 2022, n. 197 (in particolare art. 1, cc. 791-800).

⁴⁰⁷Per tale intendendosi l'attribuzione, alle Regioni a statuto ordinario, di forme e condizioni particolari di autonomia nelle materie di legislazione concorrente e in alcune materie di legislazione esclusiva dello Stato. Sull'autonomia regionale differenziata, tra le voci più recenti, C. BUZZACCHI, *Se questo è regionalismo*, in *LaCostituzione.info*, 6 febbraio

Il legislatore statale, infatti, ha subordinato l'attribuzione di ulteriori forme e condizioni di autonomia regionale all'individuazione di un nucleo invalicabile di prestazioni che garantisca il pieno superamento dei divari territoriali⁴⁰⁸.

A tal proposito ha disposto l'istituzione, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, di una Cabina di regia⁴⁰⁹ che:

- 1) effettui una ricognizione della normativa statale e delle funzioni esercitate dallo Stato e dalle Regioni in ciascuna delle materie di cui all'art. 116, c. 3, Cost.;
- 2) effettui una ricognizione della spesa che lo Stato ha sostenuto, in ogni Regione, con riguardo alle materie di cui all'art. 116, c. 3, Cost.;
- 3) individui le materie o gli àmbiti di materie riferibili ai L.E.P.;
- 4) determini i L.E.P.⁴¹⁰.

A supporto della Cabina di regia, con funzioni essenzialmente istruttorie, è stato istituito il Comitato tecnico scientifico per la determinazione dei L.E.P. (CLEP)⁴¹¹, composto da 56 membri⁴¹² e articolato in 11 sottogruppi⁴¹³.

2023; O. CHESSA, *In tema di "autonomia differenziata": sui profili procedurali del DDL Calderoli come "legge generale di attuazione"*, in *Astrid rassegna*, 2023, n. 5, pp. 1 ss.; R. DI MARIA, *La procedura per la attuazione del c.d. "regionalismo differenziato": dalla marginalizzazione delle assemblee elettive e degli Enti locali, alla perplessa definizione dei L.E.P.*, in *Italian Papers on Federalism*, 2023, n. 1, pp. 30 ss.; M. GORLANI, *Regionalismo differenziato e materie oggetto di trasferimento: valutazioni politiche e criticità tecniche, organizzative e finanziarie*, in *Italian Papers on Federalism*, 2023, n. 1, pp. 46 ss.; G.M. NAPOLITANO, *Finalmente i livelli essenziali delle prestazioni sociali? La legge di bilancio 2022 tra ambiguità e nuovi sviluppi*, in *Diritti regionali*, 2023, n. 1, pp. 51 ss.; M. PODETTA, *Il tentativo di attuazione dell'autonomia differenziata: dal disegno di legge Calderoli alla legge di bilancio per il 2023*, in *Consulta online*, 2023, n. 2, pp. 353 ss.; G. M. SALERNO, *Con il procedimento di determinazione dei LEP (e relativi costi e fabbisogni standard) la legge di bilancio riapre il cantiere dell'autonomia differenziata*, in *Federalismi*, 2023, n. 1, pp. 4 ss.; L. SPADACINI, *L'autonomia differenziata: considerazioni a margine del disegno di legge Calderoli e delle disposizioni della legge di bilancio per il 2023*, in *Federalismi*, 2023, n. 10, pp. 218 ss.; S. STAIANO, *Salvare il regionalismo dalla differenziazione dissolutiva*, in *Federalismi*, 2023, n. 7, pp. 1 ss.; L. VIOLINI, *Una forma di Stato a regionalismo differenziato? Percorsi e argomenti per l'attuazione dell'art. 116, III co., Cost.*, Torino, Giappichelli, 2021, pp. 1 ss.; G. TARLI BARBIERI, *L'attuazione dell'articolo 116, terzo comma, Costituzione: procedure e prospettive*, in *Corti supreme e salute*, 2020, n. 1, pp. 125 ss.; E. GIANFRANCESCO, *L'attuazione dell'art. 116, c. 3, Cost. tra nodi problematici e prospettive evolutive del regionalismo italiano*, in *Italian Papers on Federalism*, 2019, n. 2, pp. 1 ss.; D. MONE, *Autonomia differenziata come mezzo di unità statale: la lettura dell'art. 116, c. 3 cost., conforme a Costituzione*, in *Rivista AIC*, 2019, n. 1, pp. 1 ss.;

⁴⁰⁸Art. 1, c. 791, della legge n. 197/2022.

⁴⁰⁹Presieduta dal Presidente del Consiglio dei ministri e costituita dai Ministri competenti, dal Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, dal Presidente dell'U.P.I. e dal Presidente dell'A.N.C.I. (art. 1, c. 792, della legge n. 197/2022).

⁴¹⁰Art. 1, c. 793, della legge n. 197/2022.

⁴¹¹D.p.c.m. 23 marzo 2023, "istitutivo del Comitato tecnico-scientifico per l'individuazione dei L.E.P. (CLEP)".

⁴¹²Originariamente i componenti erano 61.

⁴¹³Originariamente i sottogruppi erano 10, ciascuno competente per le materie di cui all'art. 116, c. 3, Cost. Tuttavia, dal momento che l'art. 117, c. 2, lett. m), Cost. configura la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni come una competenza statale attinente a tutta la legislazione, ai 10 sottogruppi iniziali ne è stato aggiunto un undicesimo, al quale è stata demandata l'analisi di tutte le materie ulteriori rispetto a quelle di cui al sopra citato art. 116, c. 3, Cost.

I sottogruppi, distinti per aree tematiche⁴¹⁴, hanno lavorato sulla base di metodologie comuni.

La prima fase dei lavori ha contemplato tre differenti attività: individuazione delle materie, degli àmbiti di materie e delle funzioni riferibili ai L.E.P.⁴¹⁵, definizione dei criteri da utilizzare per la determinazione dei L.E.P.⁴¹⁶ e simulazione di ipotesi di L.E.P.⁴¹⁷. Le risultanze di queste attività, esaminate dal C.L.E.P. nella seduta plenaria del 19 luglio 2023, sono state trasfuse in due rapporti, ai quali sono stati associati un elenco riassuntivo e un quadro sinottico⁴¹⁸.

I documenti in oggetto hanno costituito il presupposto per una seconda fase di lavori, volta alla redazione delle proposte di L.E.P. da trasmettere alla Cabina di regia e alla Commissione tecnica per i fabbisogni standard. Questa fase si è protratta sino al mese di ottobre

⁴¹⁴Aree tematiche principali: Tutela e sicurezza del lavoro. Previdenza complementare e integrativa (sottogruppo n. 2); Istruzione. Norme generali sull'istruzione. Tutela e valorizzazione beni culturali e promozione o organizzazione attività culturali (sottogruppo n. 3); Ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; ordinamento della comunicazione (sottogruppo n. 4); Tutela della salute. Alimentazione. Ordinamento sportivo (sottogruppo n. 5); Protezione civile. Governo del territorio (sottogruppo n. 6); Porti e aeroporti civili. Grandi reti di trasporto e di navigazione (sottogruppo n. 7); Produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia. Tutela dell'ambiente e dell'ecosistema e valorizzazione dei beni ambientali (sottogruppo n. 8), C.L.E.P., *Comitato tecnico scientifico con funzioni istruttorie per l'individuazione dei livelli essenziali delle prestazioni. Rapporto finale*, Roma, 2023, p. 38.

⁴¹⁵La prima fase dei lavori dei sottogruppi ha consentito di distinguere le materie per le quali è necessario determinare i livelli essenziali delle prestazioni e quelle per cui tale necessità è esclusa. Sono rientrate tra le esclusioni le materie dell'art. 117, c. 3, Cost. che riguardano: i rapporti internazionali e con l'Unione europea delle Regioni; il commercio con l'estero; le professioni; la protezione civile; la previdenza complementare e integrativa; il coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario; le casse di risparmio, le casse rurali e le aziende di credito a carattere regionale; gli enti di credito fondiario e agrario a carattere regionale. In buona sostanza, dai lavori dei sottogruppi risulta che sono state escluse materie che: 1) non sono configurabili come prestazioni in favore dei cittadini perché attengono a funzioni regolatorie e di controllo; 2) non sono associabili alla tutela dei fondamentali diritti civili e sociali; 3) non contemplano spazi di autonomia legislativa e funzioni amministrative che possano esigere la determinazione di livelli essenziali.

⁴¹⁶Criteri metodologici per la determinazione dei L.E.P.: 1) determinare i livelli essenziali delle prestazioni, non delle fruizioni; 2) determinare livelli essenziali nel senso di soglia minima, in modo che non possano offrirsi prestazioni inferiori; 3) ove già individuati o implicitamente individuabili, partire dai livelli essenziali di assistenza, dei servizi sociali o di altro tipo; 4) determinare i livelli in modo che non vi siano eccessive disparità tra i diversi settori; 5) nel caso di dubbi, valutare ed esporre diverse opzioni, in modo che possano produrre idee o proposte, anche alternative; 6) determinare i livelli essenziali delle prestazioni in modo che possano esservi affiancate le indicazioni della spesa storica e dei fabbisogni; 7) tenere distinti i livelli essenziali delle prestazioni dagli standard di servizio, che devono essere determinati dalle singole amministrazioni; 8) fare riferimento ai diritti civili e sociali quali identificati nei due capi della Costituzione dedicati ai rapporti civili e sociali e agli altri articoli della prima parte della Costituzione che possano essere rilevanti; 9) ove l'elemento è rilevante nelle norme, considerare aspetti quale quello del finanziamento, dell'accessibilità o della distanza dal punto di erogazione della prestazione, delle modalità di prestazione del servizio; 10) indicare i livelli essenziali offerti sia dallo Stato sia dagli enti territoriali sia dagli enti privati, nella misura in cui questi siano finanziati dai poteri pubblici; 11) considerare separatamente le ipotesi nelle quali la norma disponga l'obbligatorietà della fruizione dei privati, *ivi*, pp. 9-10.

⁴¹⁷Siffatte simulazioni sono state ispirate dall'idea che nella prima fase dei lavori occorresse essere massimamente esaustivi e che l'eventuale conferma dei L.E.P. determinati a mo' di esercizio dovesse essere demandata ad approfondimenti successivi, *ivi*, pp. 10-11.

⁴¹⁸Tali documenti, tra l'altro, sono stati trasmessi al Ministro per gli Affari Regionali e per le Autonomie, il quale, in data 3 agosto 2023, li ha depositati presso la I Commissione del Senato per l'esame in sede referente del disegno di legge n. 615, recante "Disposizioni per l'attuazione dell'autonomia differenziata delle Regioni a statuto ordinario ai sensi dell'articolo 116, terzo comma, della Costituzione" (è questa la cornice normativa entro cui sono inseriti il procedimento di determinazione dei L.E.P. e il trasferimento delle funzioni e delle corrispondenti risorse umane, finanziarie e strumentali).

e si è conclusa con l'elaborazione di un Rapporto finale, recante le proposte definitive di ciascun sottogruppo.

Sta ora alla Cabina di regia decidere quali di esse assurgeranno al rango di L.E.P.

Nell'ambito di questo processo decisionale si inserisce espressamente l'art. 37 del decreto legislativo n. 62/2024. Difatti, stando alla disposizione in disamina, il Dipartimento per le politiche in materia di disabilità procede, in accordo con la Commissione tecnica per i fabbisogni standard e con la Cabina di regia, all'individuazione dei livelli essenziali di assistenza sociale da destinare alle persone con disabilità. Inoltre, il medesimo Dipartimento verifica, di concerto con la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei L.E.A., le modalità di integrazione tra gli anzidetti livelli essenziali di assistenza sociale e i livelli essenziali di assistenza sanitaria e socio-sanitaria di cui al d.p.c.m. 12 gennaio 2017.

Non resta, dunque, che attendere i prossimi sviluppi.

16. Quali prospettive per il futuro?

Allo stato, i percorsi di emancipazione e i processi di inclusione predisposti dal legislatore nei confronti delle persone con disabilità non possono dirsi in linea con i paradigmi di sviluppo e di partecipazione auspicati dal Costituente.

Le ragioni di quest'asimmetria sono essenzialmente tre:

- 1) la tardiva normativizzazione della "Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute" (I.C.F.);
- 2) la faticosa, e comunque incompleta, determinazione dei livelli essenziali (L.E.P.);
- 3) e l'indisponibilità di risorse.

Da qui l'impossibilità di garantire la presa in carico tempestiva, globale e continuativa di coloro che si trovano in condizioni di fragilità e, di riflesso, l'impossibilità di promuovere quel minimo di coesione sociale necessario a contrastare le crescenti forme di marginalità esistenziale.

Le richiamate criticità attestano l'indifferibilità di nuovi sistemi di protezione, che inseriscano la persona all'interno di circuiti emancipativo-inclusivi basati sulla piena esplicazione della pari dignità sociale. Tali circuiti devono necessariamente sottendere un approccio olistico alla salute e un modello biopsicosociale di disabilità, i soli paradigmi in grado di riflettere la multidimensionalità delle capacità e dei bisogni della persona. Per dirsi effettivi, quindi, sviluppo e partecipazione non possono prescindere da una piattaforma integrata di tutele, estesa ed omogenea lungo l'intero territorio nazionale, connessa in modo esplicito a L.E.A. e L.E.P.S.

Dirimente, in proposito, sarà la specificazione dei beni, dei servizi e delle prestazioni in cui si sostanziano le tutele predisposte in favore delle persone con disabilità; così come, del resto, saranno fondamentali l'indicazione dei finanziamenti e della relativa distribuzione territoriale nonché la definizione delle modalità di erogazione delle misure finanziate. Tutto questo, ovviamente, per far sì che i soggetti attuatori non abbiano incertezze orga-

nizzative, gestionali e budgetarie ed evitino inerzie, ritardi e difformità in fase di erogazione⁴¹⁹.

L'attuazione del programma costituzionale in materia di disabilità passa attraverso la realizzazione degli interventi in disamina, ma anche attraverso la responsabilizzazione delle persone senza disabilità, chiamate a concorrere alla nascita e alla manutenzione di un apparato di tutele che garantisca equità, pari opportunità e contrasto alle disuguaglianze. Le missioni del P.N.R.R., la delega legislativa in materia di disabilità, i relativi decreti attuativi e gli appostamenti delle ultime leggi di bilancio sembrano procedere in tal senso, ma non è bene illudersi, perché la revisione del sistema non è cosa fatta. Del resto, dinanzi a modifiche di tale portata si corrono sempre gli stessi rischi: il primo è quello di cedere alla fascinazione di una riforma epocale, che finirebbe per arenarsi tra “rivoli” di decreti attuativi e “secche” dovute all'assenza di risorse; il secondo è quello di accontentarsi di una sintesi al ribasso, che si risolverebbe in una tendenziale riaffermazione dello *status quo*⁴²⁰. L'auspicio è che si raggiungano in breve gli obiettivi minimi (recepimento normativo dell'I.C.F. e determinazione dei L.E.P.), quantomeno per avere una base su cui innestare successive ma comunque ineludibili tutele.

⁴¹⁹È indubbio, poi, che i circuiti emancipativo-inclusivi basati sulla piena esplicazione della pari dignità sociale postulino la revisione dei paradigmi che regolano i rapporti tra i soggetti pubblici e privati tenuti ad attuare la nuova piattaforma integrata di tutele. È necessario, in particolare, ripensare gli schemi di sussidiarietà verticale ed orizzontale entro cui operano i molteplici attori impegnati nel *welfare*, muovendo da una distinzione chiara delle funzioni attribuite a ciascuno di essi. Ed è necessario, altresì, adottare un modello di *governance* che coinvolga attivamente, in regime sussidiario e di amministrazione condivisa, il Terzo settore. Soltanto in tal modo, infatti, la cooperazione tra pubblico e privato potrà acquisire carattere permanente, paritario e fattivo. A ciò dovranno concorrere, in maniera collaterale, le forme alternative di *welfare*, a partire da quello aziendale, chiamato ad operare in via integrativa nell'ambito di un quadro erogatorio predefinito, tarato sull'omogeneità e sulla qualità prestazionali.

⁴²⁰Può offrire spunti in tema S. PASQUINELLI, *Non autosufficienza, disabilità e PNRR: 6 modi per non cambiare nulla*, in *Welforum.it*, 16 giugno 2021.

Il regionalismo differenziato e il conseguimento di “ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia” nella materia “tutela della salute”*

Arianna Pitino**

SOMMARIO: 1. Diritto alla salute e modelli di organizzazione sanitaria: il modello *Beveridge*. – 2. La prima riforma sanitaria attuata dalla legge n. 833 del 1978 tra diritto alla salute (art. 32 Cost.), principio di solidarietà (art. 2 Cost.) ed eguaglianza sostanziale (art. 3, c. 2 Cost.). – 3. La riforma del Titolo V della Costituzione: dai livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) ai livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali *ex art.* 117, c. 2, lett. *m* Cost. – 4. I sistemi sanitari regionali tra uniformità e differenziazione. – 5. Il conseguimento di “ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia” *ex art.* 116, c. 3 secondo la legge Calderoli n. 86 del 2024: il possibile impatto sulla “tutela della salute”. – 6. Il ritorno ai LEP come livelli *minimi* in luogo dei livelli *essenziali*: dai LEA sanitari ai LEP del d.d.l. Calderoli e ritorno? – 7. Il procedimento di definizione dei LEA secondo la legge n. 86 del 2024: l’accentramento statale e la compressione dell’autonomia regionale al fine di attuare l’autonomia differenziata. Quali indicazioni dai LEA sanitari? – 8. Il problematico recupero degli Accordi preliminari e delle bozze di Intesa del 2018-2019 da parte della legge n. 86 del 2024. – 9. Tutela del diritto alla salute e tenuta complessiva del SSN: profili di criticità delle richieste di autonomia differenziata riguardanti la formazione, i contratti e l’attività libero-professionale dei medici e dei professionisti sanitari. – 10. Ulteriori profili di criticità del regionalismo differenziato riguardanti la compartecipazione alla spesa

* Il presente scritto è una rielaborazione dell’intervento presentato dall’Autrice al Seminario dell’Associazione “Gruppo di Pisa” su *Il regionalismo differenziato tra attuazione e resistenze*, svoltosi a Bari il 1° dicembre 2023, ed è in corso di pubblicazione nei relativi Atti.

** Professoressa Associata di Istituzioni di diritto pubblico nell’Università di Genova.

sanitaria pubblica e i fondi sanitari integrativi: verso un sistema sanitario a due (o forse tre) pilastri pubblico-privati? – 11. Diritto alla salute e ipotesi di regionalismo differenziato probabilmente compatibili con il Servizio sanitario nazionale e i suoi principi. – 12. Prime conclusioni sull'autonomia differenziata in materia di tutela della salute.

1. Diritto alla salute e modelli di organizzazione sanitaria: il modello *Beveridge*

La salute individuale è il risultato dell'interazione di molteplici fattori, tra cui gli *status* personali (genere, età, disabilità), il livello di istruzione, lo svolgimento di attività lavorative più o meno retribuite e, più in generale, il livello complessivo di ricchezza (rendite finanziarie, ricchezza familiare, ecc.). Un riscontro significativo di come gli elementi appena richiamati incidano sulla salute individuale si può trovare negli Stati Uniti, dove le migliori condizioni personali (giovane età, assenza di malattie attuali e pregresse, reddito elevato) rendono possibile l'acquisto delle migliori assicurazioni sanitarie (e, dunque, l'accesso alle migliori prestazioni sanitarie e di prevenzione delle malattie), mentre condizioni personali più precarie consentono di ottenere assicurazioni sanitarie di livello via via inferiore, fino ad arrivare a chi non può acquistarne nessuna¹.

Oltre alle condizioni personali, un aspetto di cruciale importanza per la tutela della salute è il modo in cui ogni Stato decide di organizzare il proprio sistema sanitario, da cui dipende l'effettivo accesso ai servizi sanitari (prevenzione, cura, riabilitazione, farmaci) e l'erogazione delle relative prestazioni².

I sistemi sanitari che si ispirano al modello *Beveridge*³ si basano sull'idea che la salute non è soltanto una responsabilità individuale, ma anche una responsabilità collettiva⁴. Per

¹ M. CHUNG, *Health Care Reform: Learning from Other Major Health Care Systems*, in *Princeton Public Health Review*, 2017, <https://pphr.princeton.edu/2017/12/02/unhealthy-health-care-a-cursory-overview-of-major-health-care-systems/>. L'*Affordable Care Act* approvato nel 2010 (noto anche come *Obamacare*), ha garantito l'accesso alle assicurazioni sanitarie a costi ragionevoli alle persone con redditi medio-bassi (soprattutto giovani o persone con malattie pregresse), portando la percentuale delle persone senza assicurazione dal 17,8% nel 2010 al 10,9% nel 2019. Gli interventi più recenti del Presidente Joe Biden tramite l'*American Rescue Plan* (ARP) e l'*Inflation Reduction Act* (IRA) consentono ora di accedere ai piani assicurativi pubblici anche alle persone con redditi medio-alti che né potevano pagare gli alti premi assicurativi privati, né disponevano dei requisiti per accedere all'*Obamacare*.

² R. BALDUZZI, *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia. Le "lezioni" di alcuni Piani nazionali di ripresa e resilienza*, in *DPCEonline*, 1, 2023, spec. 399 e 402, osserva come la pandemia ha mostrato in modo evidentissimo il rapporto tra la protezione della salute e l'organizzazione dei servizi sanitari.

³ Si veda il noto rapporto di W. BEVERIDGE, *Social Insurance and Allied Services. Report by Sir William Beveridge*, Published by his Majesty's Stationery Office, London, 1942.

⁴ D. BENASSI, *Father of the Welfare State? Beveridge and the Emergence of the Welfare State*, in *Sociologica*, 3, 2010, 3, osserva come a metà del XX secolo sia cambiato il modo di intendere la povertà e la mancanza di sicurezza sociale, non più percepite come il risultato del fallimento individuale e del vizio morale (di cui erano espressione le leggi del XIX secolo punitive della povertà, come la *Poor Law* del 1834), ma come una condizione involontaria determinata dalla mancanza di regolazione del mercato.

questa ragione, tale modello presuppone che il sistema sanitario nazionale sia incentrato su un'assicurazione pubblica obbligatoria, che può non escludere l'acquisto di assicurazioni private purché esse risultino eventuali, volontarie e soprattutto integrative (e non sostitutive) di quella pubblica⁵. Un'altra caratteristica del modello *Beveridge* è l'universalità che riguarda sia il finanziamento, cui si provvede tramite la fiscalità generale, sia l'accesso all'assistenza sanitaria esclusivamente in base al bisogno, senza ostacoli derivanti dal costo delle prestazioni e dalla conseguente capacità reddituale delle persone. Il personale sanitario è, di regola, posto alle dipendenze dello Stato e/o di strutture sanitarie pubbliche (soprattutto gli ospedali) e non vi è concorrenza sul mercato. Originariamente il modello *Beveridge* prevedeva un livello di assistenza sociale “minimo”, mentre negli anni Cinquanta, Sessanta e Settanta del secolo scorso, gli ordinamenti che hanno adottato questo modello sociale hanno voluto promuovere con esso un miglioramento complessivo del benessere dei cittadini facendo perno sulla capacità redistributiva dello Stato (soprattutto negli Stati scandinavi, ma anche nel Regno Unito, in Spagna, Portogallo e Italia)⁶. Alla fine degli anni Settanta del secolo scorso, Milton Terris dichiarava di fronte al Congresso annuale dell'Associazione americana di salute pubblica che l'evoluzione dei sistemi sanitari negli Stati di democrazia liberale avrebbe progressivamente portato alla diffusione del modello *Beveridge*, incentrato sul Servizio sanitario nazionale, ritenendolo il più idoneo a garantire a tutti i cittadini non solo l'accesso universale a cure di qualità, ma anche un efficace sistema di prevenzione delle malattie. Tale processo sarebbe stato più difficile negli Stati in cui, come gli Stati Uniti, erano già ben radicati sistemi privati di assicurazione dal rischio di malattia e il personale sanitario era abituato a vendere le proprie prestazioni sul mercato. Tra gli aspetti negativi di questo modello venivano evidenziati la tendenza all'utilizzo eccessivo e/o inappropriato dei servizi sanitari erogati in modo universale e senza esborsi diretti da parte dei pazienti (al di là del pagamento delle tasse), che tende a sua volta a generare il problema di lunghe liste d'attesa per accedere alle prestazioni sanitarie⁷.

⁵ W. BEVERIDGE, *Social Insurance and Allied Services. Report by Sir William Beveridge*, cit., spec. par. 14. Si veda anche M. TERRIS, *The Three World Systems of Medical Care: Trends and Prospect*, in *American Journal of Public Health*, vol. 68, n. 11, 1978, 1128, il quale osserva come i sistemi sanitari che fanno riferimento al sistema sanitario nazionale (c.d. Beveridge) traggono ispirazione dai sistemi sanitari degli Stati socialisti adattati a un contesto economico di tipo capitalista (così Regno Unito, Svezia, Danimarca, Finlandia, Norvegia).

⁶ D. BENASSI, *Father of the Welfare State?*, cit., 13 e 17.

⁷ M. TERRIS, *The Three World Systems of Medical Care*, cit., 1128 e 1130. Il modello Beveridge, il cui esempio principale è il *National Health System* britannico, è stato fin dall'inizio incompleto, poiché i *general practitioner*, cioè i medici di medicina generale, non inclusi tra gli operatori sanitari del sistema pubblico, sono stati retribuiti sulla base di contratti definiti con il sistema pubblico, in modo simile al modello Bismarck di assicurazione pubblica sanitaria. Anche in Italia i medici di medicina generale operano sulla base di convenzioni con il servizio sanitario nazionale, rispetto alle quali si veda 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, 259 ss. In Svezia, invece, nel 1970, è stata abolita la figura del medico privato e i nuovi medici sono stati interamente assorbiti dal sistema sanitario nazionale man mano che quelli privati andavano in pensione. In generale, il sistema prima basato essenzialmente sugli ospedali, è stato modificato introducendo

In Italia, con la prima riforma sanitaria attuata dalla legge n. 833 del 1978, è stato introdotto un tipo di organizzazione dell'assistenza sanitaria ispirato al modello *Beveridge*, prevedendo un Servizio sanitario nazionale (SSN) ad accesso universale, garantito a tutte le persone esclusivamente in base al bisogno, globale rispetto alle prestazioni sanitarie finanziate pubblicamente dalla fiscalità generale, nel cui ambito lo Stato svolge il ruolo di pagatore unico, essendo al più ammessa una compartecipazione alla spesa tramite i *ticket* sanitari. Nel 1978 il modello basato sul Servizio sanitario nazionale sostituiva il precedente modello sanitario di tipo mutualistico (c.d. *Bismark*) in cui le casse mutua, secondo una logica assicurativa e di produttività, provvedevano a rimborsare le spese sanitarie ai lavoratori e alle loro famiglie, con modalità diversificate a seconda delle categorie professionali e lavorative di appartenenza, senza riuscire a garantire né una copertura universale, né eguali condizioni di accesso alle prestazioni sanitarie⁸.

A differenza del modello *Beveridge* "originale" britannico, dove una delle caratteristiche principali era quella di essere un sistema basato su un'amministrazione nazionale centralizzata, nell'ordinamento italiano è stato invece necessario adattare tale modello alle dinamiche dello Stato regionale, considerato che alle regioni, istituite per la prima volta nel 1970, è stata affidata fin dal 1948 la potestà legislativa concorrente in materia di assistenza sanitaria e ospedaliera e beneficenza pubblica⁹. L'adattamento del modello *Beveridge* ai tipi di stato decentrato, regionale (Italia, Spagna) oppure federale (Canada, Australia), è stato valutato positivamente soprattutto confrontando il modello *Beveridge* con il modello *Bismark* (sistema mutualistico di assicurazione contro le malattie), per almeno tre motivi principali. Innanzitutto, nel sistema sanitario nazionale articolato su base territoriale l'eguaglianza assume rilievo sia tra le persone che accedono ai servizi sanitari, sia rispetto ai territori che compongono lo Stato¹⁰. Secondo, la maggiore prossimità consente ai livelli di governo periferico di offrire risposte più adeguate ai bisogni di salute dei propri residenti, provvedendo a una migliore dislocazione e organizzazione delle strutture presenti sul territorio e utilizzando le risorse finanziarie in modo più efficace ed efficiente. Terzo, l'autonomia riconosciuta agli enti territoriali rispetto all'organizzazione delle attività e all'e-

do strutture territoriali sanitarie di comunità incentrate non solo sulla cura delle malattie ma anche sulla prevenzione, sull'educazione sanitaria e sull'assistenza sociale.

⁸ Si veda F. TARONI, *Prima e dopo quel difficile dicembre 1978*, in *Corti Supreme e Salute*, 3, 2018, 539 ss.

⁹ Come già osservato in A. PITINO, *Autonomie e diritto alla salute*, in A. MORELLI, L. TRUCCO (a cura di), *Autonomie e diritti fondamentali*, Torino, 2014, spec. 150 s., durante il Regno d'Italia l'assistenza sanitaria cominciò a svilupparsi a partire da alcuni nuclei radicati territorialmente nelle Opere pie, istituti e organizzazioni religiose di fede cristiana che fin dal Medioevo avevano offerto assistenza sanitaria ai poveri. Inoltre, i Comuni e le Province sono stati i primi enti territoriali ad aver dato un supporto economico e amministrativo all'assistenza pubblica sanitaria. I Comuni, già titolari di competenze in materia di assistenza sociale e di beneficenza pubblica, dovevano provvedere ai rimborsi delle rette dei poveri ricoverati negli ospedali, all'organizzazione e al pagamento delle condotte mediche e ostetriche e ai servizi di vaccinazione, mentre le Province si occupavano del mantenimento delle persone povere inferme di mente e della cura delle malattie infettive.

¹⁰ LLOYD B. MINOR, *Bismark, Beveridge and "The Blues"*, 2010, <https://web.jhu.edu/administration/provost/docs/101014%20Minor%20Speech%20PP.pdf>.

rogazione dei servizi e delle prestazioni sanitarie crea un rapporto più diretto tra gli elettori e le istituzioni a livello territoriale e, dunque, una maggiore responsabilizzazione delle seconde rispetto ai primi. Nel corso del tempo, inoltre, è risultato indispensabile affiancare all'assistenza ospedaliera, su cui risultava incentrata la tutela della salute agli esordi del modello *Beveridge*, un sistema di assistenza incentrato sulle cure primarie e sulla prevenzione, la cui organizzazione e gestione è stata affidata in via prevalente proprio ai livelli di governo territoriale.

2. La prima riforma sanitaria attuata dalla legge n. 833 del 1978 tra diritto alla salute (art. 32 Cost.), principio di solidarietà (art. 2 Cost.) ed eguaglianza sostanziale (art. 3, c. 2 Cost.)

Le scelte relative all'organizzazione di ciascun sistema sanitario nazionale sembrano porsi in rapporto diretto con la tutela riconosciuta dalla Costituzione al diritto alla salute, agli altri diritti sociali e, più in generale, a tutto il sistema dei diritti fondamentali. Inoltre, non vanno trascurati gli aspetti tradizionali, socioculturali e di politica sociale prevalenti in un determinato Paese¹¹. Vi sono, infatti, Stati come il Canada e l'Olanda dove la tutela della salute non è prevista come diritto costituzionale, in cui si è comunque provveduto, tramite la legislazione ordinaria, a definire sistemi sanitari saldamente incentrati sui principi di solidarietà e di accesso universale alle cure¹². Anche negli Stati Uniti, che attuano un approccio liberale alla tutela della salute incentrato sul mercato e sulla prevalenza del sistema assicurativo privato su quello pubblico, l'effettiva tutela della salute può comunque variare significativamente da uno Stato all'altro, proprio a seconda dei principi costituzionali, degli aspetti culturali e dell'orientamento politico prevalenti in ciascuno di essi¹³. Inoltre, i

¹¹ Healthcare Financial Management Association (HFMA), *Healthcare in the Netherlands. An overview and comparison with the United Kingdom*, 2022, pp. 9.

¹² La Carta canadese dei diritti e delle libertà del 1982 non sancisce espressamente il diritto alla salute, che è stato però riconosciuto in via giurisprudenziale dalla Corte suprema canadese, nonché elaborato a livello scientifico (Commission on the Future of Health Care, *Building on Values. The Future of Health Care in Canada. Final Report*, National Library of Canada, 2003) e normativo con l'approvazione del *Canada Health Act* del 1984, per un'analisi del quale si rinvia ad A. PITTINO, *Il sistema sanitario canadese tra principi comuni ed autonomia: una “partita aperta” tra federazione e province?*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Sistemi costituzionali, diritto alla salute e organizzazione sanitaria. Spunti e materiali per l'analisi comparata*, Bologna, 2009, 339 ss. La Costituzione olandese affida invece al Legislatore ogni scelta relativa alla tutela della salute, come recentemente evidenziato in A. PITTINO, *The Dutch Recovery and Resilience Plan interventions on the most private-based National Healthcare System in the European Union*, in *Corti Supreme e Salute*, 1, 2024, pp. 173.

¹³ Negli Stati Uniti la distribuzione delle persone senza assicurazione o con assicurazioni molto limitate è diversa a seconda dello Stato che si prende in considerazione, visto che i Governi statali possono intervenire sulla tutela della salute dei rispettivi cittadini (ad es. fornendo assicurazioni pubbliche a un numero più o meno ampio di persone). Ad esempio, mentre la California garantisce l'accesso alle prestazioni sanitarie a vaste fasce della popolazione, il Texas attua invece un modello fortemente liberale e repubblicano che, nel 2006, lasciava senza copertura sanitaria circa il 25% dei propri residenti, con effetti negativi sul sistema sanitario (accesso inappropriato a prestazioni sanitarie di emergenza), sul costo

sistemi sanitari non sono mai definiti una volta per tutte, ma tendono continuamente ad adattarsi ai cambiamenti della società e le trasformazioni non per forza avvengono secondo schemi predeterminati (si veda, come esempio particolarmente eloquente, i processi di cambiamento innescati dalla pandemia del 2020-21)¹⁴.

Nell'ordinamento italiano il diritto alla salute trova una collocazione e una tutela forte all'interno della Costituzione, dove l'art. 32 Cost. definisce la salute un *fondamentale* diritto della persona e un *fondamentale* interesse della collettività¹⁵. La Corte costituzionale, ancora di recente, nella nota sentenza Ilva n. 85 del 2013, ha avuto modo di osservare che la salute è un "valore primario" dell'ordinamento giuridico che non può essere sacrificato ad altri interessi, ancorché costituzionalmente tutelati¹⁶.

Già in Assemblea costituente erano state evidenziate le caratteristiche peculiari della salute come diritto multidimensionale: "bene-valore in sé" indipendente da altri interessi costituzionali dello Stato, quali la sicurezza pubblica e la capacità produttiva¹⁷; diritto di libertà,

delle assicurazioni private (che tendono a salire, a causa dei mancati rimborsi ottenuti dalle strutture sanitarie da persone prive di assicurazione cui devono comunque essere garantite le cure di emergenza), sulla tassazione soprattutto a livello locale (che tende ad aumentare per supportare i programmi pubblici di assicurazione sanitaria che affiancano *Medicare* e *Medicaid*) e sull'occupazione (i datori di lavoro preferiscono ridurre le ore di lavoro e il numero di dipendenti per limitare i costi delle assicurazioni sanitarie che sono tenuti a corrispondere). Per approfondimenti si veda AA.VV., *Code Red. The critical condition of health in Texas*, 2007, spec. 46 ss., <https://web.archive.org/web/20070729085318/http://www.coderedtexas.org/files/Report.pdf>.

¹⁴ M. TERRIS, *The Three World Systems of Medical Care*, cit., pp. 1125 ss.

¹⁵ Sul fatto che l'aggettivo fondamentale vada riferito sia alla salute come diritto della persona, sia alla salute come diritto della collettività v. già V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, in *Dir. soc.*, 1982, 564, e più di recente R. BALDUZZI, *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia. Le "lezioni" di alcuni Piani nazionali di ripresa e resilienza*, in *DPCEonline*, 1, 2023, 4. Come osservato da M. LUCIANI, *Salute, Il diritto alla salute – dir. cost.*, in *Enc. giur.*, vol. XXVII, 1991, 4, l'aggettivo *fondamentale* non compariva nel progetto di Costituzione presentato per la discussione in Assemblea costituente, ma fu inserito nella seduta del 24 aprile 1947 proprio per rafforzare ed elevare la garanzia della salute all'interno della Costituzione.

¹⁶ La Corte costituzionale, sempre nella sentenza n. 85 del 2013, ha però escluso l'esistenza di una rigida gerarchia tra diritti fondamentali, con al vertice il diritto alla salute, ritenendo in ogni caso necessaria la ricerca di un «continuo e vicendevole bilanciamento tra principi e diritti fondamentali, senza pretese di assolutezza per nessuno di essi» (Corte costituzionale, sentenza n. 85 del 2013). Su questa sentenza v. D. MORANA, *La fundamentalità del diritto alla salute e dell'interesse della collettività alla salute: metamorfosi di una garanzia costituzionale, dal caso ILVA ai tempi della pandemia*, in D. MORANA (a cura di), *I diritti costituzionali in divenire*, Napoli, 2023, 167 ss. e R. BALDUZZI, *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia. Le "lezioni" di alcuni Piani nazionali di ripresa e resilienza*, cit., 4, secondo il quale l'esperienza della pandemia ha dimostrato come vi siano circostanze in cui la tutela della salute, nella doppia accezione di diritto fondamentale dell'individuo e della collettività, non può che prevalere su tutti gli altri diritti fondamentali senza essere "tirannico" ma «semplicemente basico, *fondamentale* appunto, cioè dove tutto nasce». Per un'analisi della giurisprudenza costituzionale sull'art. 32 Cost. v. M. SICLARI, *L'art. 32 Cost., comma 1*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Diritto alla salute e servizi sanitari tra consolidamento e indebolimento*, Bologna, 2017.

¹⁷ R. BALDUZZI, *La medicina oltre la cura*, in *BioLaw Journal*, 2, 2019, p. 383, individua proprio nella tutela della salute come bene-valore in sé il cambio di paradigma rispetto all'epoca pre-costituzionale, dove la salute rilevava esclusivamente come fatto privato e attività di beneficenza verso poveri e indigenti ed era strumentale alla tutela di altri interessi dello Stato (sicurezza pubblica e produttività economica). Già prima, C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Id.*, *Problemi di diritto pubblico nell'attuale esperienza costituzionale repubblicana*, Raccolta di scritti, vol. III, Milano, 1972, 435, osservava come «lo Stato repubblicano ha posto come somma direttiva della propria azione la protezione e lo sviluppo della personalità dei singoli» e la predisposizione di condizioni «favorevoli al suo pieno svolgimento». Tra queste condizioni – secondo Mortati – rientra «necessariamente e in via primaria» la salute, come bene

collegato alla libertà personale e declinato come libertà di cura e possibilità di rifiutare i trattamenti sanitari (con la sola eccezione dei TSO); diritto sociale a prestazione (diritto alle cure); espressione della dignità umana; interesse della collettività. L'art. 32 Cost. rappresenta inoltre lo svolgimento dei principi contenuti negli artt. 2 e 3 Cost., con particolare riguardo ai profili attinenti al dovere inderogabile di solidarietà (art. 2 Cost.) e all'eguaglianza sostanziale (art. 3, c. 2 Cost.)¹⁸. L'art. 32 Cost. e l'art. 117 Cost. hanno dunque indirizzato, fin dal 1948, i Legislatori, statale e regionali, verso una tutela forte del diritto alla salute, improntata sulla solidarietà e sull'eguaglianza sostanziale. Dopo l'entrata in vigore della Costituzione del 1948, il Legislatore statale ha conservato la possibilità di scegliere la strumentazione giuridica e il modello organizzativo ritenuti più idonei ad attuare l'art. 32 Cost., nella consapevolezza che da tale scelta sarebbe dipesa, in concreto, non solo la tutela del diritto alla salute nell'ordinamento italiano, ma l'impostazione generale del *welfare state*¹⁹.

Nel passaggio dal modello *Bismarck*, corrispondente al sistema degli enti mutualistico-assicurativi ereditato dal fascismo e rimasto in vigore in Italia tra il 1948 e il 1977²⁰, al modello *Beveridge*, introdotto per la prima volta dalla già richiamata legge n. 833 del 1978 che ha istituito il Servizio sanitario nazionale, è stata dunque determinante la scelta di dare concreta attuazione al diritto alla salute mettendo al centro la persona umana «senza distinzione di condizioni individuali o sociali» (art. 1, c. 3 della l. 833/1978) e «il superamento degli squilibri territoriali nelle condizioni socio-sanitarie del paese» (art. 2, c. 2 della l. 833/1978)²¹. La prima riforma sanitaria del 1978 non si è limitata ad attuare l'art. 32 Cost. in

strumentale al pieno svolgimento della personalità umana. Per approfondimenti sulla tutela della salute prima del 1948 sia consentito rinviare anche ad A. PITINO, *Autonomie e diritto alla salute*, cit., spec. p. 150 s.

¹⁸ Per approfondimenti relativi al dibattito che si è svolto in Assemblea costituente sull'art. 32 Cost. v. ancora R. BALDUZZI, *Quasi un editoriale. Dopo 40 anni, verso una destrutturazione del Ssn?*, in *Corti Supreme e Salute*, 3, 2018, pp. 467 ss.

¹⁹ In questi termini R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in AA.VV., *Manuale di diritto sanitario*, a cura di R. BALDUZZI e G. CARPANI, Bologna 2013, pp. 49 ss. e R. BALDUZZI, *Devolution e riforma della sanità*, in *Coscienza*, 1/2004, pp. 15 ss.

²⁰ Nel sistema mutualistico-assicurativo, eredità dell'epoca fascista, la tutela della salute era collegata alla capacità produttiva delle persone e all'appartenenza corporativa a determinate categorie professionali e lavorative, secondo un'impostazione più vicina all'art. 38 Cost. che non all'art. 32 Cost. Si veda F. TARONI, *Prima e dopo quel difficile dicembre 1978*, in *Corti Supreme e Salute*, 3, 2018, 539, definisce il sistema mutualistico un'«implacabile macchina di produzione di diseguaglianze geografiche e sociali in epoca repubblicana». Si veda anche B. PEZZINI, *Il diritto alla salute a quarant'anni dall'istituzione del sistema sanitario nazionale*, in *Biolaw Journal*, 2, 2019, 122, la quale osserva come il legislatore era stato «pienamente protagonista» dell'approvazione della legge n. 833 del 1978, mentre le riforme successive hanno determinato lo spostamento dell'asse decisionale verso il Governo tramite decreti legislativi e decreti-legge.

²¹ Una prima apertura in senso universalistico era già presente nella c.d. legge Mariotti (legge n. 132/1968) che, dieci anni prima della legge n. 833 del 1978, aveva riformato l'assistenza ospedaliera. Dall'11 marzo 1978 al 4 agosto 1979, la carica di Ministro della salute nel Governo di solidarietà nazionale presieduto da Giulio Andreotti, fu ricoperta da Tina Anselmi (DC) (in precedenza era stato Ministro della salute Luciano Dal Falco, DC, e successivamente Renato Altissimo, PLI). Tina Anselmi fu la prima donna italiana a diventare Ministra del lavoro e della previdenza sociale (dal 29 luglio 1976 all'11 marzo 1978) e ricoprì la carica di deputata dal 1968 al 1992. Sembra quindi significativo ricordare come, in un'epoca in cui assai raramente le donne riuscivano ad accedere a cariche pubbliche così importanti, Tina Anselmi ricopriva era Ministra della salute nel momento in cui fu approvata una legge di portata storica come la legge n. 833 del 1978, ispirata ai principi di solidarietà e di eguaglianza sostanziale.

stretta connessione con i principi di solidarietà e di eguaglianza sostanziale di cui agli artt. 2 e 3 Cost., ma ha posto altresì le condizioni indispensabili per una trasformazione finalizzata ad accrescere il benessere individuale e collettivo e a promuovere il pieno sviluppo delle persone su tutto il territorio nazionale, a partire dalla rimozione delle diseguaglianze di salute. In questo senso, allora come oggi, la salute è un tassello fondamentale del tipo di Stato sociale garantito dalla Costituzione, ovvero uno dei tratti caratterizzanti del costituzionalismo italiano del secondo dopoguerra.

La legge n. 833 del 1978 ha individuato, per la prima volta, i cinque principi su cui si fonda, ancora oggi, il Servizio sanitario nazionale: universalità di accesso; globalità delle cure; equità, cioè risposta ai bisogni di salute senza ostacoli di tipo economico e/o derivanti dal territorio di residenza; appropriatezza qualitativa e organizzativa; finanziamento pubblico secondo un criterio di progressività²². Questi principi, nei decenni successivi al 1978, sono stati oggetto di ulteriori interventi e specificazioni, soprattutto con le riforme sanitarie del 1992 e del 1999, che hanno avuto il merito di ribadire in pieno l'efficacia in quanto elementi portanti del Servizio sanitario nazionale²³.

3. La riforma del Titolo V della Costituzione: dai livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) ai livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali ex art. 117, c. 2, lett. m Cost.

L'approvazione della legge cost. n. 3 del 2001 di riforma del Titolo V ha affidato alla competenza esclusiva dello Stato la definizione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e i diritti sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale. Ciò, per quanto riguarda il Servizio sanitario nazionale, sembra avere dato, in aggiunta agli artt. 2, 3 e 32 Cost., un'ulteriore copertura costituzionale ai cinque principi

²² I cinque principi del Servizio sanitario nazionale italiano sono stati così individuati da R. BALDUZZI, *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia. Le "lezioni" di alcuni Piani nazionali di ripresa e resilienza*, in *DPCEonline*, 1, 2023, pp. 403 ss.

²³ Gli atti normativi di riferimento sono il d.lgs. n. 502 del 1992 (seconda riforma sanitaria), il d.lgs. n. 517 del 1993 (terza riforma sanitaria), il d.lgs. n. 229/1999 (quarta riforma sanitaria). Da ultimo si veda il d.l. n. 158 del 2012, convertito in legge n. 189 del 2012 (c.d. riforma Balduzzi), con il quale si è cercato di razionalizzare la spesa sanitaria promuovendo allo stesso tempo una riorganizzazione del Servizio sanitario nazionale che non facesse diminuire il livello complessivo di tutela della salute. In dottrina si vedano soprattutto 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*, Bologna, 2009, 12 ss.; B. PEZZINI, *Il riordino del 1992 (un sistema sanitario universale, nonostante il riordino del 1992)*, in *Corti Supreme e Salute*, 3, 2018, pp. 560 ss.; D. MORANA, *I decreti del 2012 tra le riforme della Riforma sanitaria*, in *Amministrazione in cammino*, 28 febbraio 2020, <https://www.amministrazioneincammino.luiss.it/wp-content/uploads/2020/02/MORANA-2.pdf>.

sopra richiamati²⁴. La Corte costituzionale, a partire dalla notissima sentenza n. 282 del 2002, ha infatti affermato che il Legislatore, quando interviene a definire i livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e i diritti sociali, pone «le norme necessarie per assicurare a tutti, sull'intero territorio nazionale, il godimento di prestazioni garantite» come contenuto essenziale dei corrispondenti diritti. In seguito, la Corte costituzionale ha avuto modo di specificare che la definizione dei livelli essenziali di assistenza coincide con la «determinazione degli *standard* strutturali e qualitativi di prestazioni che, concernendo il soddisfacimento di diritti civili e sociali, devono essere garantiti, con carattere di generalità, a tutti gli aventi diritto» (sentenze nn. 121 del 2014, 322 del 2009, 168 e 50 del 2008 e 387 del 2007). Con specifico riguardo alla salute, i livelli essenziali di assistenza (LEA) hanno lo scopo di garantire l'eguale godimento del diritto alla salute su tutto il territorio nazionale ed «evitare che, in parti del territorio nazionale, gli utenti debbano, in ipotesi, assoggettarsi ad un regime (di assistenza sanitaria) inferiore, per quantità e qualità, a quello ritenuto intangibile dallo Stato» (così Corte costituzionale, sent. n. 387 del 2007).

Ben prima della modifica del Titolo V Cost., in ambito sanitario si era posto il problema dell'individuazione di strumenti idonei a garantire la tutela uniforme del diritto alla salute su tutto il territorio nazionale ai sensi dell'art. 32 Cost. La legge n. 833 del 1978, infatti, aveva affidato alla legge statale la determinazione dei «livelli uniformi delle prestazioni» sanitarie. In seguito, il d.lgs. n. 502 del 1992 (art. 1, cc. 2 e 7, come modificati dal d.lgs. n. 229 del 1999) ha individuato nei livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA)²⁵ lo strumento idoneo a individuare le prestazioni sanitarie appropriate sotto il profilo clinico e organizzativo, che devono essere erogate in modo uniforme su tutto il territorio nazionale²⁶. I LEA identificano l'effettivo «contenuto prestazionale del diritto alla salute»²⁷, sia per quanto concerne i servizi e le prestazioni sanitarie ai quali ogni persona deve poter accedere, senza limitazioni e indipendentemente dal luogo di residenza, sia rispetto agli *standard* qualitativi e organizzativi che devono essere garantiti da ciascuna regione nell'e-

²⁴ Com'è noto, l'art. 117, c. 2, lett. m Cost. ha assegnato alla competenza esclusiva dello Stato la «determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale». Come subito osservato da L. CHIEFFI, *Allocazione delle risorse e ambiti di tutela del diritto alla salute. Riflessioni in tema di determinazione dei livelli essenziali di assistenza e dei criteri di priorità*, in *L'Arco di Giano*, n. 32, 2002, 114, la tutela dei livelli essenziali, anziché dei livelli minimi, presuppone che le decisioni di tipo finanziario non possano precedere e condizionare il soddisfacimento dei bisogni delle persone. Gli aspetti finanziari vanno decisi in modo contestuale ai bisogni di salute, cercando di bilanciare in modo ragionevole le esigenze di contenimento della spesa pubblica con la risposta effettiva ed efficace ai bisogni delle persone e della collettività.

²⁵ Prima il dPCM 29 novembre 2001, *Definizione dei livelli essenziali di assistenza* e poi il dPCM 12 gennaio 2017, *Definizione e aggiornamento dei LEA*.

²⁶ Il d.lgs. n. 502 del 1992 (art. 1, cc. 2 e 7, come modificati dal d.lgs. n. 229 del 1999) individuano i LEA come strumento per declinare l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie sotto il profilo clinico, organizzativo e temporale. Si veda a questo proposito R. BALDUZZI, *L'appropriatezza in sanità. Il quadro di riferimento legislativo*, in Fondazione Smith Kline, *Rapporto Sanità 2004*, a cura di N. FALCITELLI, M. TRABUCCHI, F. VANARA, Bologna, 2004, 73 ss., che indica il 1997 come “anno zero” dell'appropriatezza.

²⁷ R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, cit., p. 81.

rogazione dei servizi e delle prestazioni sanitarie²⁸. I LEA definiscono la dimensione della globalità delle prestazioni sanitarie garantite e finanziate dal Servizio sanitario nazionale sotto il profilo quantitativo e qualitativo. L'attuazione dei LEA da parte dei Servizi sanitari regionali (SSR) dà concretezza al principio di universalità a livello territoriale e, in senso più ampio, al principio di eguaglianza per quanto concerne la tutela della salute a livello nazionale²⁹. Le cure necessarie (a prevenire e a curare le malattie) e appropriate (sul piano clinico e organizzativo) a rispondere ai bisogni di salute delle persone, devono essere perciò garantite a tutti in modo uniforme e senza eccezioni.

Il d.lgs. n. 502 del 1992 (art. 1, c. 3, come modificato dal d.lgs. n. 229 del 1999) ha individuato un importante principio per la definizione dei LEA, stabilendo che «l'individuazione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza assicurati dal Servizio sanitario nazionale, [...], è effettuata contestualmente all'individuazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica nel Documento di programmazione economico finanziaria». Rispetto al dibattito scientifico e politico che aveva animato gli anni Novanta intorno alle nozioni di livelli *minimi* e livelli *essenziali* di assistenza sanitaria³⁰, si rifiuta, così, l'impostazione dei livelli *minimi* condizionati e modulabili a seconda dell'effettiva disponibilità di risorse finanziarie³¹. Si afferma, al suo posto, un criterio basato sui livelli *essenziali* secondo cui la risposta pubblica ai bisogni di salute delle persone deve risultare contestualmente adeguata sia alle risorse finanziarie, sia all'effettiva garanzia del diritto alla salute in condizioni di efficacia e di efficienza³².

²⁸ Si veda il d.P.C.m. 12 gennaio 2017, *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*.

²⁹ R. BALDUZZI, *Livelli essenziali e risorse disponibili: un nodo costituzionale?*, in *Scritti in onore di Angelo Mattioni*, Milano, 2011, 57 ss. e Id., *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia. Le "lezioni" di alcuni Piani nazionali di ripresa e resilienza*, cit., 5, osserva come i LEA «svolgono l'impianto costituzionale e connotano in modo non riduttivo la sanità "sostenibile"».

³⁰ Nella versione originaria del d.lgs. n. 502 del 1992 era stata accolta la nozione di livelli minimi, che dovevano essere *uniformi* e rapportati al *volume delle risorse*.

³¹ Nella versione precedente del d.lgs. n. 502 del 1992, introdotta dal d.lgs. n. 517 del 1993 (la c.d. riforma sanitaria *bis*), si faceva riferimento ai «livelli di assistenza da assicurare in condizioni di uniformità sul territorio nazionale [...] in coerenza con l'entità del finanziamento assicurato al Servizio sanitario nazionale», accogliendo quindi un'impostazione ispirata ai livelli minimi, cioè parametrati sull'effettiva disponibilità di risorse finanziarie e non sul bisogno di salute e sulla soddisfazione del relativo diritto.

³² Si vedano a questo proposito le osservazioni di B. PEZZINI, *Il diritto alla salute a quarant'anni dall'istituzione del sistema sanitario nazionale*, cit., p. 127, secondo la quale, per quanto riguarda il diritto alla salute, «l'equilibrio finanziario rappresenta solo una sorta di finalità di terzo grado, da giustificare nella sua coerenza alla finalità secondaria dell'efficienza, che, a sua volta, è strumentale alla realizzazione della prestazione dovuta per la tutela della salute (la finalità diretta e primaria)».

4. I sistemi sanitari regionali tra uniformità e differenziazione

Il Servizio sanitario nazionale italiano «è nato e cresciuto legandosi a doppio filo con il regionalismo»³³. Fin dal 1948, l'art. 117 della Costituzione ha affidato alle regioni ordinarie la competenza legislativa concorrente in materia di *beneficenza pubblica ed assistenza sanitaria ed ospedaliera*. Per la prima volta, con la legge n. 833 del 1978, il SSN diventa il centro unificatore di tutte le funzioni, le strutture, i servizi e le attività destinate «alla promozione, al mantenimento e al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione», articolandosi in una struttura multilivello formata da Stato, regioni ed enti locali. La legge n. 833 del 1978, facendo perno sulla tradizionale centralità del livello di governo comunale nei confronti dell'assistenza sanitaria, ha inizialmente affidato ai Comuni le funzioni amministrative riguardanti le Unità sanitarie locali (Usl) incaricate di gestire i servizi sanitari³⁴.

A partire dagli anni Novanta³⁵, soprattutto per rispondere a esigenze di controllo della spesa pubblica sanitaria, il fulcro dell'assistenza sanitaria si è progressivamente spostato verso le regioni cui sono state devolute tutte le funzioni relative alla tutela della salute (definizione dell'indirizzo politico-amministrativo, individuazione degli obiettivi e dei programmi da attuare, riparto delle risorse finanziarie, esercizio delle funzioni di controllo) al posto dei Comuni, che hanno però mantenuto rilevanti funzioni connesse soprattutto all'integrazione socio-sanitaria³⁶.

Il d.lgs. n. 502 del 1992 (art. 1, c. 1, come modificato dal d.lgs. n. 229/1999) definisce il Servizio sanitario nazionale come «il complesso delle funzioni e delle attività assistenziali

³³ R. BALDUZZI, *Presentazione*, in R. BALDUZZI (a cura di), *La sanità italiana alla prova del federalismo fiscale*, Bologna, 2012, pp. 12 ss.

³⁴ Come evidenziato da M. DI FOLCO, *Le funzioni amministrative*, in R. BALDUZZI, C. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., 150, ciò ha dato vita a un connubio tra Comuni e Usl che, con il passare del tempo, ha determinato una poco opportuna politicizzazione delle Usl che, a sua volta, ha causato una serie di inefficienze gestionali e un aumento incontrollato della spesa sanitaria.

³⁵ In ordine temporale si vedano la riforma sanitaria *bis* (d.lgs. n. 502 del 1992), la riforma sanitaria *ter* (d.lgs. n. 517 del 1993) e il nuovo assetto delle funzioni amministrative realizzato dalle c.d. riforme Bassanini (soprattutto dal d.lgs. n. 112/1998 e, in precedenza, dal d.p.r. n. 616/1977) e la riforma sanitaria *quater* (d.lgs. n. 209/1999). La regionalizzazione del Ssn è stata accompagnata dall'introduzione del modello aziendale di gestione e di erogazione dei servizi sanitari, che ha trasformato le Usl in Aziende sanitarie locali e gli ospedali maggiori in Aziende ospedaliere, dando così vita a enti regionali dotati di personalità giuridica pubblica, di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale e contabile, v. A. MATTIONI, *Aspettando il federalismo?*, in AA.VV., *La sanità italiana alla prova del federalismo fiscale*, cit., pp. 255 ss.

³⁶ Per approfondimenti sulle funzioni dei Comuni in ambito socio-assistenziale e sull'integrazione sociosanitaria si veda D. SERVETTI, *Servizi socio-sanitari e intercomunalità. Il caso piemontese*, in AA.VV., *Annuario DRASD 2011*, a cura di R. BALDUZZI, Milano 2011, pp. 91 ss. I Comuni, non più responsabili della gestione diretta dei servizi sanitari, partecipano alla programmazione sanitaria e regionale, alla valutazione gestionale delle Asl, dispongono di poteri inerenti al Servizio farmaceutico (autorizzazione e programmazione territoriale), alle professioni sanitarie (autorizzazione), all'apertura di ambulatori e studi veterinari, agli accertamenti e ai trattamenti sanitari obbligatori, alla polizia veterinaria e mortuaria e in materia di igiene e sanità pubblica locale, v. V. ANTONELLI, *Le amministrazioni statali, nazionali ed europee*, in AA.VV., *Manuale di diritto sanitario*, cit., pp. 184 ss.

dei Servizi sanitari regionali». Le regioni, in un quadro di unitarietà e di unicità del Servizio sanitario nazionale, devono dunque provvedere all'organizzazione dei rispettivi Servizi sanitari regionali con modalità idonee a garantire, uniformemente su tutto il territorio nazionale, i livelli essenziali di assistenza sanitaria, avvalendosi a tal fine delle strutture pubbliche e di quelle private accreditate secondo il modello definito dallo stesso d.lgs. n. 502 del 1992³⁷. La regionalizzazione della tutela della salute tramite i Servizi sanitari regionali si inserisce ed è quindi funzionale a garantire l'unitarietà del Servizio sanitario nazionale e l'attuazione uniforme dei già richiamati cinque principi su cui esso si basa, in tutto il territorio nazionale.

Le fonti di grado primario hanno così anticipato un'impostazione generale che è stata in seguito fatta propria dalla riforma costituzionale del Titolo V del 2001 che, com'è noto, nel ridefinire il riparto di competenze legislative, regolamentari e amministrative tra lo Stato, le regioni e gli enti locali, ha affidato alla potestà legislativa concorrente tra lo Stato e le regioni la *tutela della salute*, utilizzando una formula ben più ampia della mera *assistenza sanitaria e ospedaliera* contenuta nel precedente art. 117 Cost.³⁸.

Ciascuna regione, oltre a provvedere all'organizzazione dei rispettivi servizi sanitari regionali in modo funzionale all'attuazione dei LEA - parametrando gli stessi sugli effettivi bisogni di salute della popolazione residente, sulle specificità del territorio e sulle risorse delle collettività locali - può prevedere livelli *aggiuntivi* o *ulteriori* di assistenza sanitaria, finanziando con risorse proprie le eventuali eccedenze di spesa (art. 13, c. 1 d.lgs. n. 502/1992 e Corte costituzionale, sentenza n. 248 del 2006). Questa possibilità, riconosciuta esclusivamente alle regioni che non si trovano in Piano di rientro, consente ai SSR di ampliare l'effettiva offerta di prestazioni e di servizi sanitari oltre la garanzia di quelli previsti come obbligatori a livello nazionale³⁹.

³⁷ Per approfondimenti v. R. BALDUZZI, *Sul rapporto tra regionalizzazione e aziendalizzazione in campo sanitario*, in *Quaderni regionali*, 3/2008, pp. 1035 ss.

³⁸ L'art. 117, c. 2, lett. m, introdotto dalla legge costituzionale n. 3 del 2001, affida allo Stato la competenza esclusiva in materia di *livelli essenziali*, mentre l'art. 117, c. 3 Cost. assegna alla competenza concorrente tra lo Stato e le Regioni la materia *tutela della salute*. Il nuovo Titolo V della Costituzione ha quindi riconosciuto alle Regioni un'autonomia maggiore in questo ambito rispetto al passato e allo stesso d.lgs. n. 502/1992 (come modificato dal d.lgs. n. 229/1999), approvato sulla base del precedente testo dell'art. 117 Cost., che contemplava soltanto la competenza regionale in materia di *assistenza sanitaria e ospedaliera*. Sulla nozione di tutela della salute nell'art. 117, c. 3 Cost. si veda la sentenza della Corte costituzionale n. 510 del 2002 e la ricostruzione proposta da V. ANTONELLI, E. GRIGLIO, *Tutela della salute*, in AA.VV., *Il federalismo alla prova: regole, politiche, diritti nelle regioni*, a cura di L. VANDELLI e F. BASSANINI, Bologna 2012, pp. 45 s.

³⁹ Le regioni Basilicata, Piemonte, Toscana (in alcuni casi con tariffe poste a carico degli utenti), Umbria e Veneto forniscono livelli ulteriori di assistenza in quasi tutti i settori (protesica, integrativa, contributi economici, esenzioni, prestazioni per gli invalidi di guerra, assistenza a bambini stranieri, riabilitazione ambulatoriale, ecc.), mentre altre regioni intervengono in via aggiuntiva soltanto in contesti di fragilità come l'erogazione di farmaci a pazienti affetti da malattie rare (Liguria) e disabilità (Marche). Le regioni in Piano di rientro, impegnate a ripianare i disavanzi sanitari e a riformare i propri servizi sanitari regionali, dovranno prima garantire i LEA e, una volta raggiunto questo obiettivo, potranno erogare extra-LEA.

Dopo la riforma costituzionale del 2001, il governo condiviso della salute sembra essere diventato il metodo principale per assumere le decisioni più rilevanti per il SSN, tra cui la definizione dei LEA, la programmazione sanitaria (Piano sanitario nazionale, Patto per la salute), il finanziamento sanitario (si veda, da ultimo, il d.lgs. n. 68/2011, artt. 26-30, sull'individuazione del «fabbisogno nazionale standard») e la definizione dei principi fondamentali di contenimento della spesa pubblica sanitaria, con particolare riferimento ai Piani di rientro dai disavanzi sanitari⁴⁰. Il diritto alla salute è affidato alla prevalente responsabilità dello Stato per quanto riguarda i LEA e il loro finanziamento e alla responsabilità delle regioni per i profili organizzativi e di erogazione dei servizi e delle prestazioni sanitarie, nel rispetto dei principi fondamentali definiti dallo Stato in collaborazione con le stesse regioni⁴¹.

Sul piano giuridico gli *standard* assistenziali definiti dai LEA hanno valore vincolante per tutte le regioni: in termini concreti, però, il livello effettivo di tutela del diritto alla salute può risultare anche molto diverso da una regione all'altra, a seconda dei livelli di appropriatezza, qualità, efficacia ed efficienza raggiunti nelle attività e nell'erogazione dei servizi e delle prestazioni sanitarie da parte di ciascun SSR. Da ciò si evince come la mera definizione e il finanziamento dei LEA non siano di per sé garanzia di una tutela uniforme del diritto alla salute su tutto il territorio nazionale poiché, a livello regionale, sono soprattutto le modalità gestionali e organizzative dei SSR a condizionare e a determinare la concreta erogazione dei LEA⁴². Ciò rende necessaria la definizione di un modello organizzativo comune a livello nazionale, ispirato ai principi di appropriatezza clinica e organizzativa, che risulti funzionale a garantire l'erogazione dei LEA in modo uniforme. Gli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo, di esito, e quantitativi risultano infatti inscindibilmente legati all'effettiva attuazione e alla sostenibilità (anche sotto il profilo finanziario) dei LEA e vanno perciò ricondotti anch'essi alla competenza esclusiva dello Stato *ex art.* 117, c. 2, lett. *m* Cost.⁴³. Quando, in ambito sanitario, si fa riferimento ai livelli essenziali

⁴⁰ Sull'importanza riconosciuta al principio di leale collaborazione che si sostanzia nell'intesa (e non nel mero parere) tra lo Stato e le regioni, si vedano le sentenze n. 88 del 2003 e n. 134 del 2006 (in materia di Lea). In dottrina v. A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, 2017, spec. 58. Si vedano altresì le sent. n. 98 del 2007, n. 203 del 2008 e n. 40 del 2010 sull'imposizione dei *ticket* sanitari e n. 330 del 2001 sulla rimborsabilità dei farmaci e il contenimento della spesa farmaceutica.

⁴¹ C. PINELLI, *La revisione costituzionale del 2001 e le sue ricadute in campo sanitario*, in *Corti Supreme e Salute*, 3, 2018, 4, sottolinea come all'indomani della revisione del Titolo V non fosse chiara l'interdipendenza tra LEA e regole sufficientemente uniformi anche in materia di organizzazione dei SSR.

⁴² M. LUCIANI, *I livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria tra Stato e Regioni*, 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, 9 ss., sottolinea «l'intreccio inestricabile» tra organizzazione e tutela dei diritti. La Corte costituzionale nella sentenza n. 62 del 2020 ha ricordato che per quanto riguarda i LEA «il finanziamento adeguato costituisce condizione necessaria ma non sufficiente per assicurare prestazioni direttamente riconducibili al fondamentale diritto alla salute», ma rilevano appunto anche i profili organizzativi dei SSR.

⁴³ L'art. 1, c. 169 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 (legge finanziaria 2005) ha disposto che con regolamento del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze adottato ai sensi dell'art. 17, c. 3 della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono fissati gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e

delle prestazioni *ex art.* 117, c. 2, lett. *m* Cost., assume quindi rilievo non solo il dPCM 12 gennaio 2017 relativo alla *Definizione e aggiornamento dei LEA*, ma anche il decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, *Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera* e il più recente 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*, che definiscono rispettivamente i modelli e gli *standard* organizzativi del Servizio sanitario nazionale che devono essere attuati dalle regioni (incluse quelle ad autonomia speciale, compatibilmente con gli Statuti e le leggi di attuazione e le province di Trento e Bolzano, compatibilmente con le peculiarità demografiche e territoriali di riferimento nell'ambito della loro autonomia organizzativa)⁴⁴ per l'erogazione dei servizi e delle prestazioni in ambito ospedaliero, territoriale e relativamente al sistema di prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico.

A quest'ultimo proposito, in collegamento con quanto già detto in precedenza, va ancora evidenziata l'interdipendenza tra la garanzia dei LEA, i profili organizzativi e il coordinamento della finanza pubblica, che risulta particolarmente evidente prendendo in considerazione la disciplina sui Piani di rientro, in cui si prevede che lo Stato e le singole Regioni che si trovano in situazione di *deficit* finanziario definiscano un Accordo (la cui parte sostanziale è appunto il Piano di rientro) che provvede a individuare gli interventi di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del SSR finalizzati sia a raggiungere l'equilibrio di bilancio, sia a garantire l'erogazione dei LEA in modo conforme allo *standard nazionale*⁴⁵. L'erogazione dei LEA in condizioni di appropriatezza clinica e organizzativa, nonché di efficacia e di efficienza per quanto riguarda la spesa pubblica, è la cornice unitaria entro cui le regioni sono responsabili, singolarmente dei rispettivi SSR e, collettivamente, del buon andamento e della sostenibilità del Servizio sanitario nazionale. L'effettiva attuazione dei LEA integra quindi, oltre ai profili già richiamati di definizione delle

quantitativi di cui ai livelli essenziali di assistenza. La Corte costituzionale, con la sentenza n. 134 del 2006, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, c. 169 della legge finanziaria 2005, nella parte in cui prevede che il regolamento del Ministro della salute, con cui sono fissati gli *standard* e sono individuate le tipologie di assistenza e i servizi, sia adottato «sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano», anziché «previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano».

⁴⁴ In tema di autonomie speciali e salute v. M. COSULICH, *Le sanità regionali «speciali»*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Diritto alla salute e servizi sanitari tra consolidamento e indebolimento*, Bologna, 2017.

⁴⁵ Come osservato ancora di recente dalla Corte costituzionale d'assoggettamento ai vincoli dei piani di rientro dal disavanzo sanitario impedisce di incrementare la spesa sanitaria per motivi non inerenti alla garanzia delle prestazioni essenziali e per spese, dunque, non obbligatorie», secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 174, della legge n. 311 del 2004 (sentenze nn. 161 e 242 del 2022 e, già prima, sentenze nn. 142 e 36 del 2021, nn. 62, 130 e 166 del 2020 e n. 197 del 2019). Le regioni sottoposte a Piano di rientro possono quindi esercitare la propria competenza concorrente in materia di tutela della salute, ma soltanto nei limiti previsti dal Piano stesso e senza avere la possibilità di introdurre prestazioni sanitarie ulteriori e ampliative rispetto a quelle previste nel D.P.C.M. 12 gennaio 2017. A proposito dei Piani di rientro da disavanzo sanitario sia consentito rinviare ad A. PITINO, *Autonomie e diritto alla salute*, cit., p. 157 e, da ultimo, ad A. PATANÈ, *I piani di rientro sanitari. Studio sul modello solidale di regionalismo in Italia*, Pisa, 2021.

prestazioni e degli *standard* organizzativi, anche l'ulteriore aspetto del coordinamento della finanza pubblica e, più in generale, dell'equilibrio di bilancio di cui all'art. 81 Cost. Un Servizio sanitario nazionale, dunque, la cui unitarietà è garantita da plurime competenze dello Stato e delle regioni di tipo esclusivo (art. 117, c. 2, lett. *m* Cost.) e concorrente (art. 117, c. 3 Cost.). Competenze formalmente ascritte ad ambiti materiali diversi che, però, nella realtà risultano intrinsecamente collegate e interdipendenti le une dalle altre per l'effettiva garanzia dei LEA e, in ultimo, del diritto alla salute.

5. Il conseguimento di “ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia” ex art. 116, c. 3 secondo la legge Calderoli n. 86 del 2024: il possibile impatto sulla “tutela della salute”

Muovendo dal quadro ordinamentale e dalla disciplina costituzionale e legislativa del diritto alla salute descritti nei paragrafi precedenti, è ora possibile analizzare le ricadute che il trasferimento alle regioni ordinarie di «ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia» in materia di tutela della salute, ai sensi dell'art. 116, c. 3 Cost., potrebbe avere sul SSN e sulla tutela del diritto alla salute. Una prospettiva di riforma che è tornata attuale in seguito alla presentazione in Senato, il 23 marzo 2023, del disegno di legge A.S. n. 615, recante «*Disposizioni per l'attuazione dell'autonomia differenziata delle Regioni a statuto ordinario ai sensi dell'articolo 116, terzo comma, della Costituzione*», noto anche come d.d.l. Calderoli, dal nome del Ministro per gli affari regionali e le autonomie, approvato in prima lettura dal Senato il 23 gennaio 2024. Il d.d.l. è stato trasmesso all'altro ramo del Parlamento il 24 gennaio 2024 e ha iniziato l'*iter* d'esame presso la Commissione Affari costituzionali della Camera dei deputati il 14 febbraio 2024 (A.C. 1665). Il 19 giugno 2024 è stato definitivamente approvato dalla Camera dei deputati e risulta oggi in vigore come legge 26 giugno 2024, n. 86⁴⁶.

Da quanto già detto, si evince come l'organizzazione su base regionale dei servizi sanitari, per sua stessa natura, presupponga e tolleri un certo grado di differenziazione tra le Regioni. Ciò, in concreto, dà luogo a modalità di tutela del diritto alla salute diverse a seconda della regione di residenza, che risultano però accettabili nella misura in cui tutti i SSR perseguono l'obiettivo primario di garantire i LEA e, eventualmente, anche gli extra-LEA. La differenziazione oggi esistente tra le regioni fa dunque riferimento a una nozione comune di cittadinanza *sanitaria*, i cui limiti e condizioni sono definiti dallo Stato tramite i LEA e

⁴⁶ Fin dall'inizio dell'*iter* legislativo presso la Camera dei deputati è sembrato improbabile che essa avrebbe apportato modifiche al testo A.S. 615 trasmesso dal Senato, come osservato da A. POGGI, *Il regionalismo differenziato nella “forma” del d.d.l. Calderoli: alcune chiare opzioni politiche, ancora nodi che sarebbe bene sciogliere*, in *federalismi.it*, 3, 2024, iv, http://www.federalismi.it/nv14/editoriale.cfm?eid=698&content=&content_auth=.

i principi fondamentali in materia di tutela della salute e di coordinamento della finanza pubblica (art. 117, c. 3 Cost.). Ciascun SSR è quindi direttamente responsabile dell'organizzazione e della gestione delle attività, dei servizi e dell'erogazione delle prestazioni sanitarie verso i propri residenti (e di quelli provenienti da altre regioni in conseguenza della mobilità sanitaria), ma, complessivamente, i SSR operano all'interno di una cornice comune rappresentata dal SSN. Occorre quindi valutare se e come eventuali ulteriori «forme e condizioni particolari di autonomia» riconducibili alla materia «tutela della salute» possano integrare il modello di SSN fin qui descritto e se ciò possa determinarne il rafforzamento oppure introduca elementi di discontinuità rispetto alla tutela del diritto alla salute. O, ancora, se le «ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia» concernenti la tutela della salute che potranno essere richieste dalle regioni possano dare luogo a una destrutturazione dell'attuale SSN e alla sua conseguente torsione verso un modello differente di assistenza sanitaria, con il rischio di accentuare ancora di più le disuguaglianze riconducibili alla tutela del diritto alla salute non solo tra regioni diverse, ma anche tra le persone che risiedono all'interno della stessa regione.

6. Il ritorno ai LEP come livelli *minimi* in luogo dei livelli *essenziali*: dai LEA sanitari ai LEP della legge Calderoli e ritorno?

Il d.d.l. A.S. n. 615 recava nel sottotitolo la qualificazione, apparentemente innocua, di «*Disegno di legge collegato alla manovra di finanza pubblica, ai sensi dell'articolo 126-bis del Regolamento*». In verità, la legge n. 86 del 2024 potrebbe determinare una profonda trasformazione dello Stato sociale nell'ordinamento italiano, circostanza che suggerisce di valutarne con attenzione l'impatto complessivo sulla tutela dei diritti fondamentali e, per quanto attiene all'oggetto del presente scritto, sulla tutela del diritto alla salute.

La legge n. 86 del 2024, nell'art. 3, disciplina il procedimento di determinazione dei LEP e dei relativi fabbisogni e costi *standard*, cui viene subordinato il trasferimento delle funzioni relative alle «ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia» nelle materie espressamente elencate nel comma 3 dell'art. 3⁴⁷ riconducibili alla tutela dei diritti civili e sociali che «devono essere garantiti *equamente* su tutto il territorio nazionale» (così l'art. 1, c. 2 della legge n. 86 del 2024).

⁴⁷ Ai sensi dell'art. 3, c. 3 della legge n. 86 del 2024 le materie in questione sono: a) norme generali sull'istruzione; b) tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali; c) tutela e sicurezza del lavoro; d) istruzione; e) ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; f) tutela della salute; g) alimentazione; h) ordinamento sportivo; i) governo del territorio; l) porti e aeroporti civili; m) grandi reti di trasporto e di navigazione; n) ordinamento della comunicazione; o) produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia; p) valorizzazione dei beni culturali e ambientali e promozione e organizzazione di attività culturali.

In nessuna parte della legge n. 86 del 2024, però, è dato trovare una definizione di livelli essenziali delle prestazioni e, soprattutto, non si esplicita il rapporto fra i LEP e le risorse finanziarie. In particolare, non si dice se essi vadano intesi come finanziariamente condizionati e, dunque, tendenzialmente *minimi*; oppure, se essi vadano parametrati sull'esigenza di soddisfare in modo effettivo i bisogni connessi alla tutela dei corrispondenti diritti fondamentali. In quest'ultimo caso sarebbe necessario assicurare ai LEP non solo un finanziamento adeguato, ma anche prevedere regole comuni di carattere organizzativo e gestionale, allo scopo di prevenire e/o sanare eventuali inefficienze nell'erogazione dei LEP da parte delle regioni, che risulterebbero così effettivamente *essenziali* e in linea con la giurisprudenza costituzionale cui si è già fatto sopra riferimento.

Definire i LEP sembra tanto più necessario se si considera che la legge n. 86 del 2024 svolgerà, tra l'altro, la funzione di legge delega in materia di LEP, cui seguirà la concreta determinazione degli stessi da parte del Governo con decreto legislativo. Dalla lettura delle disposizioni presenti nella legge n. 86 del 2024 e, già prima, nella legge di bilancio 2023⁴⁸, si ricavano infatti indicazioni non univoche circa la possibilità di intendere i LEP come livelli *minimi* oppure come livelli *essenziali* di tutela dei relativi diritti.

La legge di bilancio 2023 (art. 1, c. 791) definisce infatti i LEP di cui all'art. 117, c. 2, lett. *m* una «soglia di spesa costituzionalmente necessaria che costituisce nucleo invalicabile per erogare le prestazioni sociali di natura fondamentale». Una disposizione che sembra fare propria la nozione di livelli *essenziali*. Subito dopo, nella stessa legge, si dice però che per la determinazione dei LEP viene istituita una Cabina di regia (art. 1, c. 792) che provvederà a determinarli «nell'ambito degli stanziamenti di bilancio a legislazione vigente». Una disposizione che sembra, all'opposto, recepire la nozione di livelli *minimi*.

L'art. 3, c. 7 della legge n. 86 del 2024 dispone che «i LEP possono essere aggiornati periodicamente in coerenza e nei limiti delle risorse finanziarie disponibili». Nuovamente la prospettiva dei livelli *minimi*.

Sempre nell'art. 3, c. 7 della legge n. 86 del 2024 si afferma che i LEP potranno essere aggiornati con decreti del Presidente del Consiglio dei ministri «adottati solo *successivamente* o *contestualmente* all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziavano le occorrenti risorse finanziarie». Per cominciare, sotto il profilo dei rapporti tra le fonti del diritto, non è chiaro come i d.P.C.m. qui previsti si relazionino con i decreti legislativi cui è affidata, in prima battuta, l'individuazione dei LEP. Inoltre, le due prospettive dei livelli *minimi* e dei livelli *essenziali* sono state previste come alternative l'una rispetto all'altra, visto che i d.P.C.m. di aggiornamento dei LEP potranno seguire l'individuazione delle risorse finanziarie (livelli *minimi*) oppure essere definiti in coerenza con esse (livelli *essenziali*).

⁴⁸ Legge 29 dicembre 2022, n. 197, *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025*.

Sembra così riproporsi, come già accaduto negli anni Novanta del secolo scorso in relazione alla tutela salute, nonostante il tenore letterale dell'art. 117, c. 2, lett. *m* e una giurisprudenza costituzionale ormai ventennale⁴⁹, l'ambiguità di fondo dei LEP intesi come livelli *minimi*, cioè parametrati e dipendenti dalla disponibilità di risorse finanziarie, oppure come livelli *essenziali*, cioè effettivamente in grado di soddisfare i bisogni (di salute, di istruzione, di tutela del lavoro, dell'ambiente, dei beni culturali, ecc...) riconducibili ai diritti fondamentali sanciti in Costituzione.

Inoltre, la legge n. 86 del 2024 fa sempre riferimento ai LEP come presupposto per il trasferimento di *funzioni* ulteriori dallo Stato alle regioni, ma sembra non prendere mai in considerazione i profili strutturali e organizzativi che potrebbe essere necessario individuare per l'effettiva garanzia dei LEP da parte delle regioni. Come dimostra l'esperienza sanitaria, infatti, per garantire i LEP in modo uniforme sul territorio nazionale può risultare indispensabile definire, oltre alle funzioni, anche gli *standard* organizzativi comuni a tutte le regioni.

La risoluzione dei nodi problematici appena evidenziati appare imprescindibile sia per definire, in generale, l'effettività della tutela dei diritti riconducibili allo Stato sociale, sia per ciò che concerne, più in particolare, il diritto alla salute. Non è infatti escluso che, con l'approvazione della legge n. 86 del 2024, anche in materia di salute possa ritornare attuale l'opzione tra livelli *minimi* e livelli *essenziali*, pur già affrontata e risolta dal d.lgs. n. 502 del 1992 (come modificato nel 1999) chiaramente a favore dei livelli *essenziali*. Come già ricordato, i LEA definiscono l'effettivo contenuto prestazionale del diritto alla salute, sia rispetto alle attività, i servizi e le prestazioni sanitarie, sia individuando gli *standard* qualitativi e organizzativi che devono essere garantiti anch'essi in modo uniforme da ciascuna Regione, in quanto presupposto fondamentale per l'effettiva erogazione dei LEA⁵⁰.

7. Il procedimento di definizione dei LEA secondo la legge n. 86 del 2024: l'accentramento statale e la compressione dell'autonomia regionale al fine di attuare l'autonomia differenziata. Quali indicazioni dai LEA sanitari?

È già stato osservato come la Corte costituzionale, in plurime occasioni, ha sottolineato come le scelte in ambito sanitario caratterizzate da un intreccio di competenze tra lo Stato e le regioni (livelli essenziali, tutela della salute, assistenza sociale) che non permetta di

⁴⁹ Si vedano, da ultimo, la sentenza della Corte costituzionale n. 10 del 2016 e, soprattutto, la sentenza n. 275 del 2016.

⁵⁰ Si veda il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.*

individuare un «ambito materiale che possa considerarsi nettamente prevalente sugli altri», non possono prescindere dal principio di leale collaborazione come metodo principale per assumere decisioni rilevanti per il SSN⁵¹. In modo particolarmente incisivo, la Corte costituzionale ha affermato che è solo per il tramite della «leale collaborazione orientata al bene comune che il modello pluralistico riconosciuto dalla Costituzione può [...] svilupparsi, “in una prospettiva generativa” (sentenza n. 168 del 2021), verso la migliore tutela del diritto alla salute» (sentenze n. 168 del 2021 e 40 del 2022). Ciò ha portato a definire con norme di grado legislativo le regole procedurali per la successiva approvazione di atti di grado non legislativo, quali regolamenti e atti amministrativi generali, valorizzando il momento della leale collaborazione tra lo Stato e le regioni tramite l'intesa⁵² (come già ricordato, ciò ha caratterizzato l'approvazione dei LEA, dei Patti per la salute, dei Piani di rientro e, più in generale, di numerosi altri atti comunque riconducibili ai LEA oppure preposti all'assegnazione di fondi alle regioni)⁵³.

In generale, la definizione dei LEP concernenti i diritti civili e sociali è esercizio di una competenza esclusiva dello Stato di tipo trasversale, che può limitare anche in modo molto incisivo l'autonomia regionale nelle materie ascrivibili alla potestà legislativa concorrente e residuale, risultando con queste intrecciata nei termini sopra detti. Inoltre, ai LEP è consentito introdurre previsioni di dettaglio e un livello di specificazione delle prestazioni che, come affermato dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 134 del 2006, non è definibile in astratto e non fa «venire meno il requisito della loro essenzialità». Ciò porta a riflettere sul rilievo da riconoscere alla leale collaborazione nel procedimento di definizione dei LEP, a partire appunto dalla legge n. 86 del 2024.

La legge n. 86 del 2024 nel testo originariamente presentato in Senato (A.S. 615), prevedeva che i LEP e i relativi costi e fabbisogni *standard* sarebbero stati definiti «con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, secondo le disposizioni di cui all'articolo 1, commi da 791 a 801, della legge 29 dicembre 2022, n. 197» (legge di bilancio 2023). Quest'ultima disponeva (art. 1, c. 796), tra l'altro, che sullo schema di d.P.C.M. fosse acquisita l'intesa in Conferenza unificata, secondo le modalità previste dal decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, art. 3 (anche se il rinvio all'art. 3 non era corretto visto che - com'è

⁵¹ Questo aspetto è richiamato nella sent. n. 114 del 2022 (e già prima nelle sentenze n. 71 del 2018, n. 40 del 2022, n. 104 del 2021, nn. 74 e 72 del 2019 e n. 185 del 2018) in cui la Corte costituzionale ha dichiarato l'incostituzionalità di una legge dello Stato che aveva previsto l'assegnazione di fondi vincolati alle regioni senza disporre nessun coinvolgimento del sistema delle autonomie territoriali.

⁵² L. BUSATTA, *Il c.d. super ticket e la Corte costituzionale: solo una questione di competenze?*, in *Le Regioni*, 5-6, 2013, 1073, parla della leale collaborazione in ambito sanitario come di un principio irrinunciabile secondo la giurisprudenza costituzionale e dell'intesa come il vincolo procedimentale che consente di coinvolgere le regioni. Sull'intesa come attuazione “forte” della leale collaborazione tra Stato e regioni v. A. MORRONE, *Regionalismo differenziato. Commento all'art. 116, comma 3, della Costituzione*, in *Federalismo fiscale*, n. 1/2007, spec. p. 158.

⁵³ Si evidenzia, infatti, come in ambito sanitario vi sia un numero consistente di atti normativi e non - che sarebbe piuttosto arduo identificare a uno a uno - che specificano e integrano il contenuto del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 adottati dallo Stato previa intesa con le regioni. A titolo di esempio si possono ricordare i c.d. decreti tariffe (adottati, dopo lunga attesa, ad agosto 2023) previsti dall'art. 64, c. 2 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017.

noto – esso disciplina l'intesa in Conferenza Stato-Regioni e non in Conferenza unificata, prevista invece nell'art. 9 del d.lgs. n. 281 del 1997). Anche nel testo originario del d.d.l. Calderoli (A.S. 615) si confermava che l'intesa andava acquisita in Conferenza unificata e che successivamente gli schemi di decreto dovevano essere trasmessi alle Camere che esprimono su di essi un parere. Decorsi i termini di trenta giorni (per la Conferenza unificata) e di quarantacinque giorni (per il Parlamento), il decreto poteva essere adottato con deliberazione del Consiglio dei ministri. Nell'art. 3, c. 2 del d.d.l. A.S. 615 (versione originaria) si diceva che «il Presidente del Consiglio dei ministri, valutato il contenuto dell'intesa della Conferenza unificata e del parere delle Camere e comunque una volta decorso il termine di quarantacinque giorni per l'espressione del parere di queste ultime, adotta il decreto, previa deliberazione del Consiglio dei ministri». Può essere utile ricordare come l'art. 3, c. 3 del d.lgs. n. 281 del 1997 dispone che «quando un'intesa espressamente prevista dalla legge non è raggiunta entro trenta giorni dalla prima seduta della Conferenza Stato - regioni in cui l'oggetto è posto all'ordine del giorno, il Consiglio dei ministri provvede con deliberazione motivata» (ai sensi dell'art. 9, c. 2, lett. b del d.lgs. n. 281 del 1997 questa disposizione si applica anche alla Conferenza unificata). Quindi, il Consiglio dei ministri sarebbe stato comunque tenuto a motivare il mancato raggiungimento dell'intesa. Nella versione originaria del d.d.l. (A.S. 615) il Consiglio dei ministri poteva discostarsi dal parere del Parlamento senza nessun obbligo di motivazione, visto che si prevedeva una semplice «deliberazione del Consiglio dei ministri» e non una deliberazione *motivata* del Consiglio dei ministri, che sembrava invece opportuna vista la natura democratico-rappresentativa dell'organo da cui proviene il parere. Nel corso dell'approvazione del d.d.l. in Senato è stata prevista un'ipotesi assai blanda di motivazione da parte dell'Esecutivo, soltanto nel caso in cui le Camere indichino *specificamente* che alcune parti dei decreti legislativi sui LEP non sono conformi ai principi e criteri direttivi della delega legislativa. In questo caso, qualora il Governo «non intenda conformarsi ai pareri parlamentari, trasmette nuovamente i testi alle Camere con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, corredate dei necessari elementi integrativi di informazione e motivazione» (art. 3, c. 2 della legge n. 86 del 2024).

Tornando al testo originario del d.d.l. A.S. 615, la previsione dell'intesa in Conferenza unificata sembrava avere lo scopo di garantire in modo più incisivo la leale collaborazione tra lo Stato e le autonomie territoriali (pur essendo il termine di trenta giorni molto breve), anche considerato che, essendo il d.d.l. A.S. 615 un collegato alla manovra di finanza pubblica, ai sensi dell'art. 9, c. 2 del d.lgs. n. 281 del 1997, sarebbe stato sufficiente il parere delle Conferenza unificata.

Questa parte del d.d.l. A.S. 615 è stata però oggetto di modifica presso la Commissione Affari costituzionali del Senato dove un emendamento ha sostituito il testo originario

dell'art. 3⁵⁴. Il “nuovo” art. 3 della legge n. 86 del 2024 delega ora il Governo a individuare i LEP, entro ventiquattro mesi, con decreto legislativo, ricavando i principi e criteri direttivi della delega legislativa dall'articolo 1, commi da 791 a 801 della legge di bilancio 2023, che riceve così a posteriori la qualificazione di legge delega. Nella legge di bilancio 2023, però, sembra assai arduo rinvenire i principi e criteri direttivi della delega legislativa avente a oggetto i LEP, circostanza che rende il tentativo, pur apprezzabile, di rinsaldare la dialettica tra Governo e Parlamento, un intervento di carattere più formale che sostanziale (anche alla luce di quanto già detto nel paragrafo precedente a proposito della mancata definizione dei LEP).

L'aspetto più problematico dell'art. 3 della legge n. 86 del 2024 è la marginalizzazione del ruolo delle regioni nel procedimento di approvazione dei LEP, visto che esse sono chiamate a esprimere un mero parere in sede di Conferenza unificata. Ciò appare, molto verosimilmente, un profilo che potrebbe portare alla dichiarazione di incostituzionalità dei decreti legislativi che saranno eventualmente approvati con questa procedura. È infatti probabile che i LEP andranno a incidere su materie concorrenti e/o residuali delle regioni e, come già osservato, la giurisprudenza costituzionale in questi casi ha ripetutamente affermato che l'intesa – e non il parere – in sede di Conferenza unificata, è lo strumento idoneo a garantire la leale collaborazione tra lo Stato e le autonomie territoriali⁵⁵. La stessa Corte costituzionale ha più volte osservato come il principio di leale collaborazione non si imponga al procedimento legislativo. Tuttavia, essa ha altresì dichiarato che quando «il legislatore delegato si accinge a riformare istituti che incidono su competenze statali e regionali, inestricabilmente connesse, sorge la necessità del ricorso all'intesa» (così la sentenza n. 251 del 2016). La leale collaborazione per il tramite dell'intesa si impone quindi anche quando il Governo esercita la potestà normativa tramite decreti legislativi *ex art. 76 Cost.* Sia nella versione originaria del d.d.l. presentato in Senato (A.S. 615), sia in quella emendata in Senato e ora vigente nella legge n. 86 del 2024, sembrano inoltre troppo brevi i termini individuati per l'intesa (prima) e il parere (ora). Anche a questo proposito, la Corte costituzionale ha dichiarato che, al fine di raggiungere un esito consensuale, devono essere individuati «meccanismi per il superamento delle divergenze, basati sulla reiterazione delle trattative o su specifici strumenti di mediazione», di cui però non c'è traccia nell'art. 3 della legge n. 86 del 2024 (v. sentenze n. 1 del 2016 e n. 121 del 2010).

A parte i rilievi di carattere strettamente giuridico, sembra altresì inopportuno, se non proprio illogico ai fini della tutela uniforme dei diritti fondamentali, che è l'obiettivo che ci si propone di conseguire tramite i LEP, limitare la partecipazione delle regioni al procedi-

⁵⁴ Emendamento n. 3.5, consultabile alla pagina <https://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/frame.jsp?tipodoc=Emendc&leg=19&id=1386790&idoggetto=1376651>.

⁵⁵ In termini molto chiari, a questo proposito, la sentenza n. 251 del 2016 (sentenza “Madia”) e, già prima, le sentenze n. 88 del 2014, nn. 297 e 163 del 2012.

mento di definizione dei LEP stessi, che appaiono così calati dall'alto, nonostante le regioni siano il livello istituzionale chiamato a darvi concreta attuazione nei rispettivi territori. Ci si domanda inoltre se il decreto legislativo sia la fonte del diritto più idonea a contenere disposizioni che potrebbero risultare anche di estremo dettaglio e, soprattutto, che richiedono aggiornamenti periodici, la cui disciplina, forse, potrebbe essere meglio prevista da regolamenti o atti amministrativi generali. Diversamente, una definizione troppo generica dei LEP potrebbe non raggiungere lo scopo di garantirne l'uniformità a livello nazionale, tanto più importante proprio nella prospettiva del regionalismo differenziato che qui si persegue.

Alla luce di quanto osservato, sarebbe stato forse preferibile un diverso procedimento di definizione dei LEP capace, allo stesso tempo, di salvaguardare meglio le prerogative del Parlamento, il coinvolgimento delle regioni e l'agevole aggiornamento degli stessi in futuro.

Le osservazioni sul procedimento di definizione dei LEP sembrano assumere particolare rilievo proprio alla luce dei LEA in ambito sanitario. Per questi ultimi, infatti, la legge prevede già più procedimenti che, coinvolgendo plurimi soggetti istituzionali (Ministro della salute, Ministro dell'economia e della finanza, regioni e Parlamento) e valorizzando il principio di leale collaborazione tra lo Stato e le regioni tramite l'intesa, portano in ogni caso all'approvazione di atti diversi dalle fonti di grado primario, tra cui regolamenti e atti amministrativi generali⁵⁶.

In particolare, ci si domanda se il procedimento previsto dalla legge n. 86 del 2024 per la definizione dei LEP possa essere utilizzato anche per modificare i LEA sanitari, per i quali è già in vigore una disciplina speciale. Richiamando i noti principi secondo cui *lex specialis derogat generali* e *lex posterior generalis non derogat priori speciali*, le disposizioni generali previste dalla legge n. 86 del 2024 per l'approvazione dei LEP non potrebbero

⁵⁶ L'approvazione del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 e, più in generale, l'aggiornamento dei LEA (in caso di maggiori oneri) si basano su un procedimento complesso che vede coinvolti, per conto dello Stato, i Ministeri della salute, dell'economia e delle finanze e il Parlamento tramite il parere delle Commissioni parlamentari competenti; è inoltre richiesto il raggiungimento dell'intesa tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in sede di Conferenza Stato-Regioni. In particolare, il procedimento di aggiornamento dei LEA è definito dall'art. 3, c. 2, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, dall'art. 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e soprattutto dall'art. 1, comma 553 e seguenti, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016). L'aggiornamento dei LEA (senza ulteriori oneri per la finanza pubblica) che intervenga esclusivamente sugli elenchi di prestazioni erogabili dal Ssn oppure individui misure per incrementare l'appropriatezza delle stesse, può avvenire tramite l'adozione di un decreto del Ministro della salute (anziché di un D.P.C.M.) e il parere delle Commissioni parlamentari competenti e della Conferenza Stato-Regioni (anziché l'intesa), secondo quanto previsto dall'art. 1, c. 559 della l. n. 208 del 2015. Ai sensi della legge finanziaria del 2005 (art. 1, c. 169), gli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi di cui ai livelli essenziali di assistenza sono definiti con regolamento adottato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'art. 17, c. 3 della legge 23 agosto 1988, n. 400, previa intesa tra lo Stato e le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in sede di Conferenza Stato-Regioni (v. nota 43).

trovare applicazione in ambito sanitario, risultando già in vigore procedimenti speciali per l’approvazione dei LEA sanitari⁵⁷.

La Relazione illustrativa del d.d.l. originariamente presentato in Senato riconosceva la perdurante efficacia del d.P.C.m. 12 gennaio 2017 in cui sono previsti i LEA sanitari e delle norme conformemente alle quali esso è stato approvato. Anche se non sono stati richiamati, le stesse conclusioni si estendono evidentemente anche alle norme che disciplinano il procedimento di approvazione degli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo, di esito e quantitativi anch’essi riconducibili ai LEA, nonché ai regolamenti con cui essi sono stati definiti (si vedano il d.m. 2 aprile 2015, n. 70 sugli *standard* ospedalieri e il d.m. 23 maggio 2022 sugli *standard* territoriali), cui si sommano i numerosissimi atti normativi e non che specificano e integrano il contenuto del DPCM 12 gennaio 2017.

Curiosamente, però, un emendamento approvato in Commissione Affari costituzionali del Senato⁵⁸ e ora confluito nella legge n. 86 del 2024 (art. 3, c. 3), include anche la tutela della salute tra le materie cui si applica il procedimento per l’approvazione dei LEP individuato dalla legge n. 86 del 2024.

8. Il problematico recupero degli Accordi preliminari e delle bozze di Intesa del 2018-2019 da parte della legge n. 86 del 2024

Uno dei principali timori espressi nel 2018/2019, quando Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna, cioè le regioni con i tre migliori sistemi sanitari italiani⁵⁹, avevano avviato i procedimenti per attuare il regionalismo differenziato *ex art.* 116, c. 3 Cost. arrivando a definire delle pre-Intese con il Governo, era che il regionalismo differenziato potesse determinare il trasferimento dallo Stato alle regioni dell’intera materia *tutela della salute*, con il rischio di compromettere l’efficacia di gran parte della legislazione su cui si basa il Servizio sanitario nazionale⁶⁰. Un’ipotesi, peraltro, che faceva immediatamente sorgere forti dubbi di legittimità costituzionale visto che avrebbe consentito a una legge rinforzata di derogare al riparto di competenze definito dall’art. 117 Cost., con una procedura diversa da quelle previste dall’art. 138 Cost. per la revisione costituzionale e dall’art. 116, c.

⁵⁷ Questo aspetto, piuttosto ovvio per chiunque abbia un po’ di dimestichezza con l’applicazione dei criteri di risoluzione delle antinomie tra le fonti del diritto, si trova comunque specificato a p. 6 della Relazione introduttiva del d.d.l. A.S. 615.

⁵⁸ Emendamento 3.5 (testo2)/27, consultabile alla pagina <https://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/frame.jsp?tipodoc=Emendc&leg=19&id=1386974&idoggetto=1376651>.

⁵⁹ Così N. SALERNO, *Brevi commenti su sanità e federalismo differenziato*, in *Astrid Rassegna*, 5, 2019, 2, <http://www.reforming.it/doc/1301/n-salerno-21-03-19.pdf>.

⁶⁰ F. ANGELINI, *Autonomia differenziata e tutela della salute: autonomia competitiva dei Sistemi sanitari regionali vs universalismo solidale del Sistema sanitario nazionale*, in *federalismi.it*, 15, 2019, pp. 6 ss.

1 Cost. per le regioni a statuto speciale⁶¹. Il tutto accentuato dal fatto che il regionalismo differenziato “per materia” anziché per oggetti o funzioni specifiche (come, d'altra parte, sembra richiedere l'art. 116, c. 3 Cost. quando si riferisce a «ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia»), avrebbe riguardato non solo la tutela della salute, ma tutte le materie rispetto alle quali l'art. 116, c. 3 Cost. prevede la possibilità di avviare procedimenti di autonomia differenziata⁶².

Un altro profilo problematico riguardava la sostanziale continuità tra i LEA e la disciplina del Servizio sanitario nazionale riconducibile ai principi fondamentali statali *ex art.* 117, c. 3 che, come osservato anche dalla Corte costituzionale, hanno confini difficilmente delimitabili in modo netto, richiedendo perciò soluzioni improntate al governo condiviso della sanità, in luogo sia della mera attrazione da parte dello Stato di competenze regionali, sia, in senso opposto, della devoluzione dell'intera materia tutela della salute alla competenza regionale. L'art. 1, c. 2 della legge n. 86 del 2024 sembra scongiurare l'ipotesi di un'autonomia differenziata “per materia” dove parla di «attribuzione di *funzioni* relative alle ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia di cui all'articolo 116, terzo comma, della Costituzione, relative a materie o ambiti di materie riferibili ai diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale», lasciando così intendere che l'eventuale trasferimento dovrà riguardare funzioni specifiche e non, in modo generico, l'intera materia tutela della salute.

Sono stati però respinti durante l'approvazione in Senato alcuni emendamenti finalizzati a escludere l'attuazione di ulteriori forme di autonomia differenziata nelle materie maggiormente caratterizzate da interessi di rilievo nazionale⁶³. Sono stati ugualmente respinti altri emendamenti con cui si era tentato di differenziare le materie già incardinate all'interno di una solida struttura di tipo nazionale, con specifico riguardo alla tutela della salute, all'istruzione e alle norme generali sull'istruzione, rispetto alle quali era sembrato necessario garantire in modo più attento i principi di universalità e di equità. La mancata approvazione di qualsiasi emendamento che potesse introdurre distinzioni tra le materie cui si riferisce l'art. 116, c. 3 Cost. ha portato all'approvazione del testo ora in vigore, che prevede

⁶¹ Secondo R. CALVANO, *Il Monstrum del regionalismo differenziato e le sue vittime*, in *LaCostituzione.info*, 26 aprile 2023, l'art. 116, c. 3 Cost. determina una decostituzionalizzazione del riparto di competenze tra Stato e regioni.

⁶² R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2, 2019, osservavano come ciò avrebbe determinato un cambiamento della stessa forma di Stato, creando «una ulteriore tipologia regionale» che si sarebbe affiancata alle regioni ad autonomia speciale e a quelle ad autonomia ordinaria.

⁶³ Si vedano gli emendamenti 1.43 e 1.55, respinti dalla Commissione Affari costituzionali del Senato, finalizzati a escludere dal procedimento *ex art.* 116, c. 3 Cost. «le norme generali sull'istruzione, la tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali, il commercio con l'estero, la tutela e sicurezza del lavoro, l'istruzione, le professioni, la tutela della salute, i porti e aeroporti civili, le grandi reti di trasporto e navigazione, l'ordinamento della comunicazione, la produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia, la previdenza complementare e integrativa, il coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario e il credito a carattere regionale».

norme identiche per le materie, pur molto diverse, espressamente elencate nell’art. 3, c. 3 della legge n. 86 del 2024⁶⁴.

Una delle disposizioni più problematiche della legge n. 86 del 2024, soprattutto per quanto attiene alla tutela della salute, è però l’art. 11, in cui si prevede che «l’esame degli atti di iniziativa delle Regioni già presentati al Governo, di cui sia stato avviato il confronto congiunto tra il Governo e la Regione interessata prima della data di entrata in vigore della presente legge, sono esaminati secondo quanto previsto dalle pertinenti disposizioni della presente legge». Nello specifico, questo articolo sembra riferirsi alle regioni Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna che, già il 28 febbraio 2018, avevano sottoscritto tre distinti accordi preliminari con il Governo, arrivando a definire delle bozze di intesa nel 2019⁶⁵. In generale non è chiaro quale sia il punto esatto, rispetto al procedimento definito nell’art. 2 della legge n. 86 del 2024, da cui il procedimento di intesa potrebbe ripartire. Possono queste tre regioni “bypassare” l’iniziale fase regionale (cioè la delibera del Consiglio regionale e il parere degli enti locali) e avviare immediatamente il negoziato con il Governo? Oppure lo schema di intesa definito tra le regioni e il Governo nel 2018-19 è da intendersi come ancora valido e può essere trasmesso direttamente alla Conferenza unificata (per il parere) e alle Camere (affinché si esprimano con atti di indirizzo)?

L’accelerazione così impartita dall’art. 11 della legge n. 86 del 2024 – oltre agli evidenti profili di aggiramento e marginalizzazione del processo democratico a livello regionale che, cinque anni e una pandemia dopo (durante la quale, tra l’altro, era stata da più parti auspicata un maggiore incisività dell’azione dello Stato rispetto alla tutela della salute), richiederebbe quantomeno l’avvio del procedimento dall’inizio – preoccupa proprio per le conseguenze che ne potrebbero derivare relativamente ai principi fondamentali in materia di tutela della salute. Ci si domanda, infatti, se il fatto che i LEA in ambito sanitario risultino già definiti potrebbe, in ipotesi, dare luogo a un’attuazione più rapida dell’autonomia differenziata proprio in materia di tutela della salute che, ad esempio, potrebbe essere stralciata dalle intese del 2018-19 e concludere per prima, in modo autonomo, il procedimento di attuazione dell’autonomia differenziata, riproponendo gli stessi contenuti già allora previsti.

A questo punto, sembra dunque necessario ricordare su che cosa si concentravano, nella sostanza, le richieste di maggiore autonomia avanzate dalle tre regioni sopra richiamate negli accordi preliminari e nelle bozze di intesa del 2018-19: 1) *governance* dei SSR, ovvero assetto istituzionale e profili organizzativi del sistema sociosanitario regionale (Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna), offerta ospedaliera regionale (Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna) e offerta territoriale (Veneto, Emilia-Romagna); 2) *formazione, contratti e attività*

⁶⁴ Si vedano le materie già riportate in nota 47.

⁶⁵ Gli accordi preliminari del 2018 e le bozze di intesa del 2019 possono essere reperiti sul sito dell’Osservatorio sul regionalismo differenziato all’indirizzo <https://www.osservatorioregionalismodifferenziato.unina.it/index.php/iniziative-regionali/>.

libero-professionale dei medici e dei professionisti sanitari, tramite la possibilità di contratti a tempo determinato per l'inserimento dei medici in formazione specialistica nelle strutture sanitarie regionali o per rispondere alle esigenze del sistema di emergenza-urgenza (Lombardia, Veneto), contratti di specializzazione-lavoro alternativi ai contratti di formazione specialistica (Emilia-Romagna), programmazione dell'accesso alle scuole di specializzazione e relativi posti disponibili (Veneto, Emilia-Romagna), anche in convenzione con università e altri organismi pubblici e privati di altri Stati dell'Unione europea (Veneto), regolamentazione dell'attività libero-professionale dei dirigenti medici e sanitari del SSN (Veneto); 3) rimozione dei vincoli alla *spesa sanitaria*, con particolare riguardo a quella per il personale e di valutazione del risultato economico dei singoli enti regionali (Emilia-Romagna), compartecipazione alla spesa sanitaria, abolizione della quota fissa e misure alternative per la copertura finanziaria della stessa (Lombardia, Veneto), sistema tariffario, di rimborso e di remunerazione (Lombardia, Emilia-Romagna), utilizzo delle risorse per il personale, l'acquisto di beni e servizi, farmaci, dispositivi medici e acquisto di prestazioni da privati (Lombardia), risorse aggiuntive regionali per il personale sanitario regionale, con particolare riguardo alle sedi disagiate (Veneto); 4) *finanziamento della spesa sanitaria*, prevedendo nuove forme di finanziamento dei SSR tramite fondi sanitari integrativi (Lombardia, Veneto, Emilia, Romagna); 5) *politica del farmaco*, ovvero la possibilità di definire l'equivalenza terapeutica per principi attivi uguali e le regole per il rimborso dei relativi farmaci (Lombardia), l'integrazione dei data base dei registri di monitoraggio AIFA con i sistemi informativi regionali (Lombardia); 6) programmazione per *investimenti* nel patrimonio edilizio e tecnologico pubblico (Lombardia, Veneto)⁶⁶.

Nei paragrafi che seguono ci si soffermerà sulle richieste di autonomia differenziata che sembrano essere più problematiche ai fini della tutela del diritto alla salute declinato secondo i principi del SSN e della tenuta del modello sanitario instaurato dalla l. n. 833 del 1978, qualora venissero effettivamente "recuperate" le bozze di Intesa del 2018-19 o, in ogni caso, se nuove bozze di intesa dovessero riproporne gli stessi contenuti.

⁶⁶ Per quanto riguarda la Lombardia e il Veneto, risultavano «non accolte dai Ministeri o non ancora definite» (così, testualmente, la bozza di intesa, da cui, quindi, non si riesce a capire quale delle due opzioni sia quella giusta) le richieste delle due regioni relative a: sistema tariffario, di rimborso e di remunerazione (Lombardia); l'utilizzo delle risorse per il personale, l'acquisto di beni e servizi, farmaci, dispositivi medici e acquisto di prestazioni da privati (Lombardia); la regolamentazione dell'attività libero-professionale dei dirigenti medici e sanitari del SSN (Veneto); la definizione dell'equivalenza terapeutica per principi attivi uguali e delle regole per il rimborso dei relativi farmaci (Lombardia); l'integrazione dei *data base* dei registri di monitoraggio AIFA con i sistemi informativi regionali (Lombardia); le risorse aggiuntive regionali per il personale sanitario regionale, con particolare riguardo alle sedi disagiate.

9. Tutela del diritto alla salute e tenuta complessiva del SSN: profili di criticità delle richieste di autonomia differenziata riguardanti la formazione, i contratti e l'attività libero-professionale dei medici e dei professionisti sanitari

Dopo aver richiamato le funzioni che le regioni Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna avevano inteso fare proprie tramite le richieste di autonomia differenziata avanzate nelle bozze di Intesa del 2019, non resta che chiedersi quale sarebbe l'impatto che si produrrebbe sia in queste tre regioni, sia sull'impianto complessivo del SSN, se tutti o alcuni dei contenuti allora proposti venissero nei prossimi mesi approvati dal Governo, magari tramite il procedimento accelerato previsto dall'art. 11 della legge n. 86 del 2024.

Cominciando dalle richieste di autonomia differenziata relative alla formazione del personale medico, si osserva innanzitutto come la disciplina nazionale dei percorsi di specializzazione e di formazione dei medici di medicina generale risponde all'esigenza di garantire un livello adeguato di preparazione professionale sotto il profilo della qualità della formazione, come condizione minima di sicurezza rispetto all'attività di cura che essi sono chiamati a svolgere. All'uniformità dei percorsi di formazione, consegue quella di diplomi, certificati e altri titoli, che assumono rilievo non solo sul piano interno, ma anche per i profili concernenti la partecipazione dell'Italia all'Unione europea e dell'obiettivo di agevolare la libera circolazione dei medici e il reciproco riconoscimento dei percorsi di formazione, presupponendo un'equivalenza degli stessi dal punto di vista qualitativo.

Pertanto, consentire alle regioni di prevedere specifici percorsi di formazione su base regionale, sembra contrastare non solo con l'art. 32 Cost., in quanto l'uniformità degli stessi rappresenta una misura minima di sicurezza connessa alla tutela del diritto alla salute, ma porrebbe anche evidenti problemi di compatibilità con il diritto dell'Unione europea. Peraltro, la legislazione statale in vigore (d.lgs. n. 368 del 1999, come interpretato da ultimo dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 112 del 2023) non impedisce alle regioni di modulare la formazione dei medici di medicina generale (intervenendo sull'opzione formativa a tempo pieno oppure a tempo parziale) per permettere loro di svolgere anche attività assistenziali finalizzate a rispondere alle carenze di personale a livello regionale (un ambito che, secondo la Corte costituzionale, rientra nell'autonomia organizzativa della regione)⁶⁷, purché sia salvaguardata la «preparazione teorico-pratica di livello adeguato e uniforme su tutto il territorio dell'Unione europea» (così la sentenza n. 112 del 2023). Le

⁶⁷ In materia di personale sanitario regionale la Corte costituzionale ha osservato, anche in altre occasioni, come non tutti gli aspetti vadano ricondotti alla competenza esclusiva dello Stato in materia di «ordinamento civile». Oltre alla sentenza n. 112 del 2023 (citata nel testo), si veda anche la sentenza n. 134 del 2023, in cui la Corte costituzionale ha riconosciuto che gli assessorati alla salute possono dettare alle ASL atti di indirizzo in ordine alle assunzioni di personale. Ciò, infatti, non regola rapporti lavorativi già in essere e quindi non attiene alla materia dell'ordinamento civile (tra le tante, sen-

stesse condizioni valgono per i medici in formazione specialistica, con i quali le regioni possono stipulare contratti di formazione-lavoro (nella forma di contratti libero professionali, di collaborazione coordinata e continuativa oppure altre forme di lavoro flessibile), a condizione che siano pienamente rispettati gli obblighi imposti dai corsi di formazione specialistica.

Alle regioni è quindi già assicurata una parte di autonomia per quanto riguarda la formazione dei medici e degli specializzandi per rispondere a specifiche esigenze di assistenza sanitaria a livello territoriale, nei limiti però di una disciplina nazionale finalizzata a salvaguardare la qualità formativa del personale medico⁶⁸.

Per quanto riguarda la regola del concorso pubblico e i requisiti di ammissione ai concorsi per i medici, questi sono definiti dal d.lgs. n. 502 del 1992 (art. 15, c. 7) e dal d.P.R. n. 483 del 1997⁶⁹. In generale, secondo la Corte costituzionale, «i requisiti di professionalità del personale medico prescritti dalla legge statale [...] integrano principi fondamentali in materia di tutela della salute, poiché la competenza e la professionalità del personale sanitario sono idonee ad incidere sulla qualità e sull'adeguatezza delle prestazioni erogate e, quindi, sulla salute dei cittadini (sentenze n. 112 del 2023, n. 9 del 2022, n. 179 del 2021 e n. 38 del 2020)». Per questa ragione, esse «vanno garantite in modo uniforme su tutto il territorio nazionale, senza possibilità di deroga da parte della legislazione regionale di dettaglio nell'esercizio della propria competenza concorrente (sentenze n. 112 del 2023, n. 106 del 2022, n. 179 e n. 36 del 2021)»⁷⁰. Pertanto, trasferire all'autonomia differenziata delle regioni la formazione e la disciplina dei concorsi pubblici dei medici, significherebbe andare a incidere su due aspetti sostanziali del diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost., da cui dipende la garanzia per i cittadini di poter accedere su tutto il territorio nazionale a prestazioni sanitarie di qualità, erogate da personale sanitario adeguatamente formato, come comprovato anche dal possesso di titoli di studio equivalenti.

tenze nn. 267, 84 e 9 del 2022, n. 241 del 2021), ma disciplina profili pubblicistico-organizzativi rientranti nella materia dell'organizzazione amministrativa regionale, di competenza legislativa residuale delle regioni.

⁶⁸ Come evidenziato da A. CARMINATI, *I medici in formazione specialistica tra disciplina quadro statale, normativa regionale, e interventi di riforma. Note a margine della sentenza della Corte costituzionale n. 249 del 2018 sulla L. Reg. Lombardia n. 33 del 2017*, in *Corti Supreme e Salute*, 1, 2019, pp. 3 ss., spetta comunque allo Stato, in base alla competenza esclusiva in materia di ordinamento civile, stabilire quali attività assistenziali possano essere affidate ai medici in formazione. Per il momento, resta in vigore la disciplina dei contratti di formazione-lavoro per supplire alle carenze di personale introdotta, all'origine, dalla legge n. 145 del 2018 (legge di bilancio 2019), art. 1, commi 547 e 548, e successivamente integrata dai commi 547-bis e ter aggiunti dalla legge n. 60 del 2019, art. 12, comma 2, di conversione del d.l. n. 35 del 2019. La disciplina così introdotta in via temporanea è stata prorogata varie volte durante l'emergenza pandemica ed è tuttora in vigore (v. in dettaglio gli interventi normativi elencati dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 112 del 2023).

⁶⁹ Per i concorsi relativi al primo livello dirigenziale medico i requisiti di ammissione sono la laurea in medicina e chirurgia, la specializzazione nella disciplina oggetto del concorso e l'iscrizione all'albo dell'ordine dei medici-chirurghi.

⁷⁰ In particolare, nella sentenza n. 112 del 2023, la Corte costituzionale ha dichiarato incostituzionale la legge della regione Veneto n. 12 del 2022 che consentiva la partecipazione al concorso e l'assunzione a tempo indeterminato di medici privi di specializzazione, per violazione del principio fondamentale in materia di tutela della salute ex art. 117, c. 3 Cost. contenuto nell'art. 15, c. 7 del d.lgs. n. 502 del 1992.

Infine, per quanto riguarda la disciplina dell'attività intramuraria dei medici e del personale sanitario⁷¹, cioè la possibilità, nelle ore libere dalle attività istituzionali, di svolgere la libera professione, l'idea di fondo è sempre stata quella per cui consentire ai medici del SSN di svolgere la libera professione avrebbe potuto potenziarne le capacità nell'interesse dei pazienti e della collettività, ampliando altresì la libertà di scelta degli utenti (l. n. 833 del 1978, art. 47, c. 3). La legge n. 120 del 2007 si è fatta carico di definire in modo equilibrato il rapporto tra le attività svolte dai medici nell'ambito del SSN e quelle libero-professionali (preferendo quelle in regime intramurario che salvaguardano il rapporto di lavoro esclusivo del personale sanitario con il SSN), soprattutto per prevenire situazioni di conflitto di interesse e di concorrenza sleale tra SSN e attività intramuraria e viceversa (ad esempio il ricorso all'attività intramuraria per supplire a carenze nell'organizzazione dei servizi resi nell'ambito dell'attività svolta per conto del SSN oppure per ottenere in tempi più rapidi l'erogazione di prestazioni da parte del SSN). Per il resto, è stato rinviato alla contrattazione collettiva e alle regioni il compito di definire le regole di dettaglio e di gestire in concreto l'organizzazione dell'attività intramuraria all'interno delle strutture sanitarie (ASL, AO, AOU, IRCCS). Nella sentenza n. 54 del 2015 la Corte costituzionale ha evidenziato come la disciplina dell'attività libero-professionale dei medici del SSN rappresenti «un elemento tra i più caratterizzanti nella disciplina del rapporto fra personale sanitario ed utenti del Servizio sanitario, nonché della stessa organizzazione sanitaria» (così, già prima, le sentenze n. 50 del 2007 e n. 371 del 2008), con particolare riguardo ai regimi di lavoro esclusivo/non esclusivo dei medici con il SSN e «l'individuazione dei soggetti legittimati a svolgere la libera professione all'interno della struttura sanitaria, il quale richiede una disciplina uniforme sull'intero territorio nazionale».

Accennando a un profilo su cui si tornerà più avanti, la disciplina dell'attività intramuraria dei medici è direttamente connessa con l'esigenza del SSN di assicurarsi, in ogni parte del territorio nazionale, professionisti di qualità che provvedano in modo appropriato all'erogazione delle prestazioni sanitarie, prevenendo situazioni di conflitto tra libera professione e attività istituzionali nell'ambito del SSN nonché il passaggio, soprattutto dei medici migliori, verso il più remunerativo comparto dell'assistenza sanitaria privata.

⁷¹ Gli artt. 4, c. 11-bis e 15 del d.lgs. n. 502 del 1992 e l'art. 3 del D.P.C.M. 27 marzo 2000, *Atto di indirizzo e coordinamento concernente l'attività libero-professionale intramuraria del personale della dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale*, consentono a tutto il personale della dirigenza del ruolo sanitario di svolgere attività libero-professionale (farmacisti, biologi, chimici, fisici e psicologi), inclusi i veterinari del servizio pubblico (si veda il d.P.R. n. 761 del 1979, art. 36).

10. Ulteriori profili di criticità del regionalismo differenziato riguardanti la compartecipazione alla spesa sanitaria pubblica e i fondi sanitari integrativi: verso un sistema sanitario a due (o forse tre) pilastri pubblico-privati?

Nei sistemi sanitari riconducibili al modello *Beveridge*, come il SSN italiano, la risposta ai bisogni di salute, coniugandosi con il principio di uguaglianza, prescinde da ogni distinzione derivante dallo *status* sociale, dal reddito, dalle condizioni personali (genere, età, ecc...), dalla cittadinanza e dal luogo di residenza. Chi usufruisce dei servizi sanitari deve contribuire al loro pagamento tramite la fiscalità generale alla quale, col tempo, si è aggiunta una compartecipazione alla spesa sanitaria pubblica tramite il pagamento dei c.d. *ticket* (il criterio generale, com'è noto, è quello della progressività delle imposte in base al reddito).

Il SSN si basa inoltre sul ruolo dello Stato come pagatore unico della generalità delle prestazioni erogate pubblicamente, fatta salva la possibilità di accedere a fondi integrativi del sistema di assicurazione pubblica che consentono di contrarre assicurazioni private per le prestazioni sanitarie escluse dai LEA (ad es. per coprire l'eventuale compartecipazione alla spesa sanitaria oppure le cure dentistiche, secondo una logica di residualità rispetto alle prestazioni incluse nei LEA).

Come già osservato all'inizio, sistemi sanitari riconducibili allo stesso modello sanitario possono essere modulati in modo diverso da parte degli Stati a seconda delle rispettive esigenze. Possono inoltre coesistere, all'interno dello stesso Stato, più modelli sanitari contemporaneamente con apporti variabili tra pubblico e privato, dove però il modello di riferimento è quello che garantisce la maggior parte delle prestazioni e l'assistenza sanitaria al numero più elevato di persone. Il modello *Beveridge* può coesistere con il pagamento di *ticket* o pagamenti diretti (meglio se modulati sul reddito e sulle condizioni di salute) e con l'attività privata dei medici. In Italia, come visto sopra, ai medici è consentito esercitare l'attività sanitaria contemporaneamente nel sistema pubblico e in quello privato. Altri Stati, pur ispirandosi allo stesso modello, vietano invece questa possibilità, come accade, ad esempio, nella maggior parte delle Province canadesi⁷².

Tenendo presenti queste coordinate generali, vanno dunque valutate, complessivamente, le richieste di autonomia differenziata che riguardano la compartecipazione alla spesa sanitaria, il sistema tariffario e i fondi integrativi.

⁷² Come già evidenziato in A. PITINO, *Brevi note sul caso "Cambie" della Corte Suprema della Columbia Britannica a proposito del rapporto tra la sanità pubblica e la sanità privata in Canada*, in *Corti Supreme e Salute*, 2, 2021, pp. 319 ss., il rapporto esclusivo dei medici con il sistema sanitario pubblico è coesistente alla tenuta dei sistemi sanitari che attuano il modello *Beveridge*, che si basa sull'esistenza di un unico pilastro pubblico e su interventi di natura residuale della sanità privata.

Alle regioni è già riconosciuta la possibilità di intervenire sulla compartecipazione alla spesa sanitaria a livello regionale, cioè sui *ticket* delle prestazioni sanitarie e sui *ticket* farmaceutici, tramite il finanziamento di extra-LEA (prevedendo la gratuità o la riduzione della compartecipazione richiesta ai cittadini) oppure imponendo *ticket* aggiuntivi regionali (ad esempio sui farmaci)⁷³. Tuttavia, è lo Stato a definire le coordinate di fondo della compartecipazione alla spesa pubblica sanitaria entro cui le regioni possono esercitare la propria autonomia, al fine di salvaguardare il bilanciamento tra la richiesta appropriata di prestazioni sanitarie da parte degli utenti del SSN (anche tramite la consapevolezza dei relativi costi) e l'esigenza di evitare che una compartecipazione alla spesa troppo elevata possa costituire una barriera nell'accesso uniforme sul territorio nazionale alle prestazioni sanitarie garantite dai LEA. A ciò si provvede, ad esempio, tramite la fissazione di tetti massimi di compartecipazione alla spesa e di regimi di esenzione parametrati sul reddito e sui bisogni di salute⁷⁴. L'esercizio di questa competenza a livello statale ha quindi lo scopo di tenere insieme l'«universalismo» e la «gratuità», quest'ultima intesa in senso sostanziale e non necessariamente integrale ai sensi dell'art. 32 Cost.⁷⁵. L'autonomia differenziata in materia di compartecipazione alla spesa potrebbe quindi incidere sul bilanciamento tra la responsabilizzazione degli utenti nell'accesso alle prestazioni sanitarie e l'equità di accesso ai LEA in modo uniforme sul territorio nazionale⁷⁶. *Ticket* troppo elevati, ad esempio, potrebbero determinare la rinuncia alle prestazioni sanitarie oppure aumentare l'accesso alla sanità privata (che diventerebbe così concorrenziale con il SSN) o, ancora, rendere inevitabile il ricorso a fondi integrativi del SSN.

Alla luce di quanto appena detto, le richieste di autonomia differenziata sulla compartecipazione alla spesa sanitaria sembrano dunque porsi in rapporto diretto con quelle sui fondi sanitari integrativi, già oggi previsti dal d.lgs. n. 502 del 1992 (art. 9), in forma pubblica e privata, quali fondi finalizzati a potenziare l'erogazione di trattamenti e prestazioni non comprese nei livelli uniformi ed essenziali di assistenza, cioè fondi, per l'appunto, *integrativi* del SSN. L'autonomia differenziata sui fondi integrativi potrebbe determinare l'intro-

⁷³ M. GARLASCHI, *La spesa per ticket sanitari nelle diverse regioni d'Italia*, in *Osservatorio sui conti pubblici italiani*, 2022, <https://osservatoriocpi.unicatt.it/ocpi-OCPI%20-%20La%20spesa%20per%20ticket%20sanitari%20nelle%20diverse%20regioni%20italiane.pdf>, evidenzia come la spesa sanitaria per i *ticket* sia sostanzialmente equivalente nelle diverse regioni italiane e come vi sia una relazione inversa tra la spesa per *ticket* riferiti a prestazioni sanitarie e *ticket* farmaceutici. Inoltre, la compartecipazione alla spesa sanitaria in Italia è in generale più bassa di quella di altri Stati dell'Unione europea.

⁷⁴ I. CIOLLI, *La salute come diritto in movimento*, in *BioLaw Journal*, 2, 2019, pp. 25 ss., osserva come i *ticket* hanno talvolta prodotto disegualianze, senza concorrere in modo effettivo alla spesa sanitaria. Si può ricordare il c.d. *super ticket*, cioè la quota aggiuntiva di dieci euro prevista per le visite mediche specialistiche e gli esami clinici, da ultimo abrogato dalla legge di bilancio 2020.

⁷⁵ Così B. PEZZINI, *Il diritto alla salute a quarant'anni dall'istituzione del sistema sanitario nazionale*, cit., p. 125.

⁷⁶ La definizione da parte dello stato centrale delle regole di fondo della compartecipazione alla spesa pubblica è un altro aspetto “tipico” dei modelli Beveridge, che contribuisce a regolare i rapporti tra pubblico e privato in senso favorevole al primo, come già osservato in A. PITINO, *Brevi note sul caso “Cambie” della Corte Suprema della Columbia Britannica a proposito del rapporto tra la sanità pubblica e la sanità privata in Canada*, cit., p. 317.

duzione da parte delle regioni, non più soggette ai vincoli dell'art. 9 del d.lgs. n. 502 del 1992, di fondi sanitari non più meramente integrativi ma *sostitutivi* rispetto alle prestazioni erogate dal SSN, cioè tali da ricomprendere contemporaneamente prestazioni incluse nei LEA ed extra-LEA, senza escludere l'ipotesi di soluzioni di vero e proprio *opting-out* dal SSN⁷⁷. Tale risultato potrebbe essere ulteriormente favorito se combinato con le richieste di autonomia differenziata riguardanti il personale sanitario e l'attività libero professionale dei medici, che potrebbe attrarre al di fuori del SSN i medici migliori, lasciando al SSN quelli meno formati e/o con minore esperienza, magari assunti con contratti di formazione-lavoro o anche se privi del titolo di specializzazione.

Se lo scenario sopra ipotizzato si realizzasse, anche soltanto all'interno di alcune regioni, è evidente come ciò determinerebbe una trasformazione del SSN instaurato dalla legge n. 833 del 1978 ponendo, accanto al pilastro pubblico su cui esso si è retto finora, un secondo pilastro di cui sarebbe protagonista la sanità privata⁷⁸.

Come osservato da un'autorevole dottrina⁷⁹, alcune richieste di autonomia differenziata, lette in un contesto di sistema, potrebbero dunque avere un impatto significativo sulla tutela della salute e portare a una decostruzione del modello di SSN. In particolare, si potrebbe assistere a una torsione dal modello *Beveridge* verso un modello pubblico/privato a doppio o forse anche a triplo pilastro (assicurazione pubblica; fondi integrativi; fondi sostitutivi) che, in prospettiva, tenderebbe ad assomigliare di più a quello degli Stati Uniti che non al modello attuale (fatto salvo, in Italia, il mantenimento dell'obbligo dell'assicurazione sanitaria)⁸⁰. Un sistema che, nel complesso, oltre a favorire l'aumento della spesa sanitaria⁸¹, farebbe crescere anche il divario tra chi potrà accedere in modo

⁷⁷ Nel periodo 2012-2020 si è registrata una tendenza costante alla crescita della spesa sanitaria intermedia (fondi integrativi, casse mutua, assicurazioni), secondo quanto riportato da GIMBE, *6° rapporto GIMBE sul Servizio sanitario nazionale*, 2023, 35, <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1696924905.pdf>.

⁷⁸ A. MATURO, V. MORETTI, F. ATZORI, *Dalle politiche sociali all'algoritmo: le app per la salute come agenti di medicalizzazione*, in *Politiche Sociali* 2, 2018, 211, hanno osservato come «l'utilizzo di *app* per monitorare il proprio stato di salute (c.d. *mobile health* o *m-health*), l'idea del soggetto come *self-entrepreneur* e l'entusiasmo per la datificazione e gli algoritmi ben si attaglia a un orientamento neoliberista in campo sanitario».

⁷⁹ R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, cit., 12. Si veda anche I. CIOLLI, *La salute come diritto in movimento*, cit., 17, la quale, a proposito dell'impostazione politico-culturale che ritiene inevitabile affiancare alla sanità pubblica un sistema sanitario privato, parla di un progressivo «*processo de-costituente* che non tiene conto né di quanti e quali progressi e innovazioni ha introdotto la legge n. 833».

⁸⁰ Negli Stati Uniti, da ultimo tramite l'*American Rescue Plan 2021* (che resta tuttavia non obbligatorio), si stanno cercando soluzioni per garantire maggiore equità garantendo un accesso universale a un livello minimo di prestazioni sanitarie. Così il sistema sanitario degli Stati Uniti si starebbe avvicinando al modello Bismarck declinato su tre pilastri, di cui uno pubblico (*Medicare* e *Medicaid*), uno pubblico di tipo mutualistico (*Obamacare*) e uno privato.

⁸¹ Non si condividono le conclusioni di chi, confrontando la spesa sanitaria tra gli Stati europei, sostiene che la tutela della salute è migliore dove la spesa sanitaria è maggiore. Se così fosse, gli Stati Uniti, che hanno la spesa sanitaria più alta a livello mondiale, dovrebbero essere quelli che garantiscono meglio il diritto alla salute, mentre è noto come non sia così. La spesa sanitaria andrebbe invece valutata anche rispetto ai sistemi sanitari dei singoli Paesi e ciò mostrerebbe come quelli ispirati al modello Beveridge garantiscono in generale un buon livello di tutela del diritto alla salute, in condizioni di maggiore equità, a fronte di una spesa più contenuta rispetto ad altri sistemi sanitari (ad es. quelli ispirati al modello Bismarck), v. ancora GIMBE, *6° rapporto GIMBE sul Servizio sanitario nazionale*, cit., 38.

relativamente semplice a un numero elevato di prestazioni sanitarie acquistandole nel mercato privato (direttamente oppure tramite i fondi sanitari integrativi-sostitutivi) e chi sarà costretto ad accontentarsi delle prestazioni erogate da un SSN impoverito dal punto di vista delle risorse e sempre più screditato rispetto alla capacità di rispondere ai bisogni di salute delle persone. Il tutto senza nessuna garanzia in termini di miglioramento delle prestazioni sanitarie complessivamente erogate (nel sistema privato e in quello pubblico) e di risultati complessivi di salute⁸². Una situazione in cui l'effettiva tutela del diritto alla salute risulterebbe calibrata non più sul bisogno di salute ma sulle condizioni personali cui si è fatto riferimento nelle righe iniziali (status personali, reddito, istruzione, attività lavorativa, ecc...)⁸³, accentuando così non solo le diseguaglianze tra persone residenti in regioni diverse, ma anche tra chi risiede all'interno della stessa regione⁸⁴.

11. Diritto alla salute e ipotesi di regionalismo differenziato probabilmente compatibili con il Servizio sanitario nazionale e i suoi principi

Alcune proposte di regionalismo differenziato avanzate dalle regioni nelle Intese del 2018-19 sembrano invece compatibili sia con lo schema generale dell'autonomia differenziata previsto dall'art. 116, c. 3 Cost., sia con gli aspetti strutturali del SSN.

Va ad esempio valutata positivamente (ma non senza qualche cautela) la richiesta di autonomia differenziata sulla programmazione dell'accesso alle scuole di specializzazione e la definizione dei relativi posti disponibili. Ciò potrebbe contribuire a rafforzare i rapporti tra i SSR e le Università, generando in tal senso processi virtuosi anche in altre regioni. È degna di nota la richiesta avanzata dalla Regione Veneto di poter stipulare convenzioni con università e altri organismi pubblici e privati di altri Stati dell'Unione europea, che appare coerente con la prospettiva europea di rafforzare la circolazione dei medici, a con-

⁸² C.M. FLOOD, B. THOMAS, *Modernizing the Canada Health Act*, in *Dalbousie Law Journal*, 39, 2, 2016, 408 ss., https://www.canlii.org/en/commentary/doc/2016CanLIIDocs4119#lfragment/zoupio-_Tocpdf_bk_3/BQCwhgziBcwMYgK4DsDWszIQewE-4BU BTADw Bd o Av b R A B w E t s B a A f X 2 z h o B M A z Z g I 1 T M A z A E o A N M m y l C E A I q J C u A J 7 Q A 5 K r E R - C Y X A n m K V 6 z d t 0 g A y n l I A h F Q C U A o g B l 7 A N Q C C A O Q D C 9 s a T B 8 0 K T s l i J A A, osservano come i sistemi sanitari privati, come quello degli Stati Uniti, tendono a far crescere la spesa senza nessun risultato apprezzabile sul livello complessivo di salute della popolazione; i sistemi sanitari basati sul finanziamento pubblico, come quello del Regno Unito, riescono invece a contenere la spesa garantendo allo stesso tempo maggiore equità ed efficienza del sistema sanitario.

⁸³ Non a caso tutte e tre le regioni che hanno avanzato queste richieste, sono caratterizzate da alti redditi *pro capite*.

⁸⁴ In generale, i sistemi sanitari che si basano su più pilastri privato/pubblico (ad es. gli Stati Uniti) o in cui la componente privatistica è comunque prevalente (ad es. l'Olanda), pongono tutti problemi di diseguaglianza nell'accesso alla salute a seconda del reddito personale. Si vedano, da ultimo, le osservazioni svolte a questo proposito in A. PIRINO, *The Dutch Recovery and Resilience Plan interventions on the most private-based National Healthcare System in the European Union*, cit.

dizione che sia garantita la sostanziale equivalenza per quanto attiene alla qualità della formazione.

L'autonomia differenziata rispetto ai posti di specializzazione assegnati alle regioni potrebbe contribuire a rimediare alle carenze di personale e prevenire il ricorso da parte di alcune regioni a contratti a tempo determinato che, in generale, offrono minori garanzie di tutela del diritto alla salute, sono mal tollerati dai medici strutturati del SSN, determinano una sostanziale deresponsabilizzazione del personale assunto con contratti a termine rispetto agli obiettivi di appropriatezza e di efficienza del SSN e richiedono comunque un significativo impiego di risorse finanziarie da parte delle regioni. Le regioni, inoltre, potrebbero intervenire in modo più efficace ed efficiente anche rispetto alle situazioni di carenza di personale in aree disagiate (ad esempio le zone montane e rurali). Andrebbe naturalmente salvaguardato l'equilibrio economico-finanziario della regione e gli interventi dovrebbero comunque risultare coerenti con i piani di fabbisogno definiti a livello nazionale⁸⁵.

Anche per quanto riguarda i profili organizzativi dei SSR potrebbe esserci spazio per attuare il regionalismo differenziato, tenendo però presente che gli *standard* organizzativi attualmente previsti per la sanità ospedaliera e per quella territoriale rientrano in un ambito di competenza esclusiva dello Stato in materia di LEA. Ciò, tuttavia, non esclude che le regioni possano proporre ulteriori soluzioni organizzative, comunque coerenti con la garanzia dei LEA, finalizzate a rispondere a situazioni specifiche che caratterizzano i rispettivi territori, che potrebbero in ogni caso costituire esperienze interessanti da estendere anche ad altre regioni.

12. Prime conclusioni sull'autonomia differenziata in materia di tutela della salute

Per la seconda volta, nel giro di pochi anni, si sta assistendo al tentativo di attuare il regionalismo differenziato *ex art.* 116, c. 3 Cost. che, in tutti e due i casi, prende avvio dopo una fase di accentramento dei poteri da parte dello Stato⁸⁶: la prima volta dopo la crisi economico-finanziaria, questa volta dopo l'emergenza pandemica.

La pandemia ha reso evidente, come mai prima d'ora, quanto la salute sia fondamentale tanto nella veste di diritto individuale, quanto in quella di interesse della collettività, di fronte a un *virus* letale che ha causato migliaia di vittime nel giro di poche settimane e poi nei mesi a seguire. La pandemia ha mostrato sia i punti di forza, sia quelli di inefficienza del SSN, evidenziando più di tutto la necessità di rafforzare la collaborazione tra gli Stati

⁸⁵ Come già osservato da R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, cit., p. 10.

⁸⁶ Per quanto riguarda i precedenti tentativi di attuare il regionalismo differenziato si veda l'accurata descrizione effettuata da C. TUBERTINI, *La proposta di autonomia differenziata delle Regioni del Nord: un tentativo di lettura alla luce dell'art. 116, comma 3 della Costituzione*, in *federalismi.it*, 7, 2018, pp. 318 ss.

in materia di salute a livello internazionale, mostrando i limiti della dimensione esclusivamente nazionale e richiedendo un migliore coordinamento tra lo Stato centrale e i livelli di governo decentrati⁸⁷.

Il SSN italiano è da sempre organizzato su base regionale e proprio l'esperienza della pandemia sembra aver dimostrato che l'autonomia di cui godono le regioni deve contribuire a garantire il migliore adattamento del SSN a livello territoriale e non a ostacolare questo obiettivo. Allo stesso tempo, i SSR devono convergere verso un comune modello sanitario nazionale che, a sua volta, andrà a integrarsi con i sistemi sanitari presenti innanzitutto negli altri Stati dell'Unione europea.

L'introduzione in Italia del modello *Beveridge* da parte della legge n. 833 del 1978 (confermato, nei suoi principi essenziali, da tutte le riforme sanitarie successive) e la declinazione del Servizio sanitario nazionale su base regionale, sono stati pensati per rafforzare la capacità di tale modello di garantire l'eguaglianza sostanziale e di adattarsi alle specifiche realtà territoriali e sociali.

Riprendendo le parole della Corte costituzionale (sent. n. 85 del 2013), la salute è un “valore primario” dell'ordinamento giuridico che non può essere sacrificato ad altri interessi, ancorché costituzionalmente tutelati. In questa prospettiva è necessario leggere anche l'attuazione dell'autonomia differenziata *ex art. 116, c. 3 Cost.* nella materia tutela della salute, soprattutto al fine di non aumentare il livello di disuguaglianza tra i territori e tra gli utenti del SSN a livello interregionale e intraregionale. D'altra parte, assumendo come punto di riferimento l'art. 5 Cost., tutto il sistema delle autonomie territoriali è stato pensato dai Costituenti come uno strumento per garantire l'eguaglianza sostanziale e i diritti fondamentali in modo uniforme sul territorio nazionale e con essi il pieno sviluppo della persona umana a livello regionale e, contestualmente, in tutta la Nazione⁸⁸.

Con l'entrata in vigore della legge n. 86 del 2024, ciò che preoccupa di più è che proprio la tutela della salute possa diventare oggetto di un procedimento di attuazione del regionalismo differenziato più veloce rispetto alle altre materie contemplate dall'art. 116, c. 3 Cost., per almeno due ragioni: i LEA concernenti il diritto alla salute risultano già adeguatamente definiti; l'art. 11 della legge n. 86 del 2024 sembra consentire di riprendere il procedimento sul regionalismo differenziato da dove si era interrotto nel 2018-2019, quando Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna avevano definito specifiche intese con il Governo anche in materia di tutela della salute.

⁸⁷ R. BALDUZZI, *Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia*, in *Corti Supreme e Salute*, 2, 2020, 346, individua tra le cose più urgenti da fare nel *post* pandemia proprio il potenziamento della capacità di coordinamento da parte del livello centrale.

⁸⁸ COSÌ A. MORELLI, *La differenziazione di un regionalismo senza identità*, in *Diritti regionali. Rivista di diritto delle autonomie territoriali*, 3, 2023, pp. 707 ss. e A. SAITTA, *Audizione resa il 13 giugno 2019 innanzi alla Commissione parlamentare per l'attuazione del federalismo fiscale sull'attuazione e le prospettive del federalismo fiscale e sulle procedure in atto per la definizione delle intese ai sensi dell'articolo 116, terzo comma, della Costituzione*, in *Osservatorio AIC*, 4, 2019, pp. 10 ss.

Da un lato, non si esclude che per alcune richieste avanzate nelle Intese del 2018-19 potrebbero esservi degli spazi di attuazione del regionalismo differenziato, a condizione che ciò sia utile a rispondere a situazioni specifiche che caratterizzano i singoli territori regionali, che non si generi un impatto negativo sulle altre regioni e che non si accresca il livello di disegualianza comunque esistente a livello sia regionale, sia nazionale. Altre richieste di autonomia differenziata presenti nelle Intese del 2018-19 (formazione e contratti del personale medico, attività libero-professionale dei medici, compartecipazione alla spesa pubblica sanitaria, fondi integrativi) destano invece maggiore preoccupazione, poiché sembrano orientate a promuovere una torsione dell'attuale SSN ispirato al modello *Beveridge*, certamente coerente con la Costituzione italiana⁸⁹, verso un sistema sanitario a doppio se non addirittura a triplo pilastro pubblico-privato⁹⁰, che rischierebbe di far aumentare la spesa sanitaria e le disegualianze tra i territori e tra le persone⁹¹.

Senza dubbio è assai arduo definire in modo astratto quale modello sanitario sia in assoluto migliore rispetto a un altro⁹². Nella prospettiva dello Stato democratico-sociale, però, ogni ordinamento è chiamato a definire gli aspetti prioritari che si propone di garantire scegliendo un certo tipo di sistema sanitario e non un altro. È dunque impensabile che una tale ponderazione possa non essere fatta o possa riguardare soltanto alcune regioni e non l'intera Nazione⁹³, con un procedimento che, in generale, sembra destinato a coinvolgere molto poco sia il Parlamento nazionale⁹⁴, sia gli organi rappresentativi a livello regionale⁹⁵.

⁸⁹ Come osservato, da ultimo, anche da I. CIOLLI, *La salute come diritto in movimento*, cit., p. 15.

⁹⁰ F. TARONI, *Prima e dopo quel difficile dicembre 1978*, cit., 543, osserva come la privatizzazione è rimasta «un'aspirazione mai completamente sopita pronta a riemergere ad ogni crisi finanziaria».

⁹¹ D. BENASSI, *Father of the Welfare State?*, cit., p. 17, osserva come in un contesto italiano in cui le disegualianze sono costantemente aumentate dagli anni Ottanta del secolo scorso a oggi, con particolare intensità negli ultimi quindici anni, il regionalismo differenziato rischia di generare ancora più disegualianza tra le persone e tra i territori in cui esse vivono basata sulla ricchezza, senza che ciò sia compensato da un effettivo intervento statale di tipo redistributivo. Ciò potrebbe portare alla formazione di gruppi di persone residenti nelle varie regioni che competono tra loro per accaparrarsi i migliori servizi sanitari, portando alla disgregazione di una prospettiva di salute a livello nazionale.

⁹² Al fine di individuare il modello migliore di assistenza sanitaria è necessario chiedersi quali siano le priorità che tale modello deve garantire. Esse possono essere la libertà di cura e di scelta di dottori e ospedali (Francia, Germania e Svizzera), l'accesso universale ai servizi sanitari indipendentemente dal reddito (Austria, Regno Unito, Canada, Italia), il basso costo dei farmaci (Australia, Taiwan, Norvegia) o liste d'attesa più corte (Germania e Svizzera).

⁹³ Il Presidente della Repubblica Sergio Mattarella il 31 ottobre 2018 ha dichiarato che «il Servizio Sanitario Nazionale è stato, ed è, un grande motore di giustizia, un vanto del sistema Italia. Che ha consentito di aumentare le aspettative di vita degli italiani, ai più alti livelli mondiali. Non mancano difetti e disparità da colmare. Ma si tratta di un patrimonio da preservare e da potenziare».

⁹⁴ L'art. 2, c. 8 della legge n. 86 del 2024 non chiarisce uno dei nodi fondamentali del procedimento previsto dall'art. 116, c. 3 Cost. e cioè non dice se il Parlamento possa intervenire o meno sull'intesa tra Governo e regioni nella fase di approvazione della legge atipica che attua il regionalismo differenziato. In dottrina v. R. BIFULCO, *I limiti del regionalismo differenziato*, cit., pp. 269 ss. ed E. GIANFRANCESCO, *L'attuazione dell'art. 116, comma 3, Cost. tra nodi problematici e prospettive evolutive del regionalismo italiano*, in *Consulta online*, 1, 2020, spec. 44 s., entrambi favorevoli all'emendabilità dell'intesa da parte del Parlamento.

⁹⁵ Si vedano a questo proposito le considerazioni di S. STAIANO, *Salvare il regionalismo dalla differenziazione dissolutiva*, in *Federalismi.it*, 7, 2023, xiii ss., e con specifico riguardo al SSN R. BALDUZZI, *EU Recovery Plan and National health Systems*, in corso di pubblicazione in *Corti Supreme e Salute*, 1, 2024.

Verso la costruzione di un quadro regolatorio europeo sulle terapie digitali: sfide e opportunità*

Federica Scialoia**

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. L'incerta qualificazione giuridica delle “terapie digitali” – 3. La disciplina introdotta da alcuni Stati membri dell'Unione e le disparità regolatorie – 4. L'Italia alle prese con le terapie digitali... a che punto siamo? – 5. I limiti del quadro normativo europeo nel settore della salute. – 6. Alla ricerca di una regolamentazione europea sulle terapie digitali. –7. Osservazioni conclusive.

ABSTRACT:

Il presente contributo, svolte alcune riflessioni introduttive sul dibattito relativo alla qualificazione giuridica delle terapie digitali, intende anzitutto valutare le possibili soluzioni per introdurre percorsi regolatori di valutazione e rimborso di tali terapie in Italia, tenuto conto delle legislazioni già adottate da alcuni Stati membri dell'Unione. In secondo luogo, si rifletterà sui possibili ostacoli all'introduzione di una disciplina comune discendenti dal sistema di riparto delle competenze tra Stati membri e Unione, analizzando infine le prospettive di riforma per introdurre una disciplina *ad hoc* di dette terapie a livello europeo.

This paper, after some introductory remarks related to the debate on the legal qualification of digital therapeutics, intends first of all to evaluate the possible solutions to introduce regulatory paths for the evaluation and reimbursement of such therapies in Italy, taking into account the legislation already adopted by some Member States of the Union. Second, the paper reflects on possible obstacles to the introduction of a common framework descending from the allocation of competences between the Member States and the Union, and finally analyse the prospects for reform to introduce an ad hoc regulation of these therapies at European level.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco. Il lavoro sviluppa, in termini ampliati e aggiornati, considerazioni svolte nella relazione intitolata “L'orizzonte ancora inesplorato delle terapie digitali: esperienze giuridiche a confronto”, tenuta dall'Autrice presso l'Università di Trento, il 21 settembre 2023, durante il convegno “Le transizioni e il diritto”.

** Dottoranda di ricerca in Diritto dei servizi nell'ordinamento italiano ed europeo nell'Università degli Studi di Napoli “Parthenope”, federicascialoia@gmail.com.

1. Introduzione

La particolare enfasi mostrata dall'Unione europea per l'implementazione di processi di digitalizzazione¹ induce a riflettere sui rischi e sulle opportunità derivanti dalla diffusione di nuove tecnologie rispetto alla tutela di taluni diritti fondamentali². A ben vedere, le iniziative intraprese dal legislatore europeo tendono a regolare il fenomeno in questione attraverso un approccio trasversale, disciplinando una realtà giuridica che nel frattempo è già mutata. D'altronde la rapidità con cui si sviluppano dette tecnologie non rende possibile una loro regolamentazione *ex ante*. Ne è testimone non solo il piano strategico "Next Generation EU (NGEU)" la cui adozione è avvenuta in risposta alla crisi pandemica da Covid-19³ ma anche la discussa legge sull'intelligenza artificiale⁴, tesa a limitare i rischi

¹ Vedi in particolare la decisione del 14 dicembre 2022 con cui il Parlamento europeo e il Consiglio hanno istituito il programma strategico per il decennio digitale 2030 volto a favorire progetti per attuare la trasformazione digitale dell'Unione Decisione (UE) 2022/2481 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2022 che istituisce il programma strategico per il decennio digitale 2030, in GUUE L 323 del 19 dicembre 2022, p. 4-26, preceduta dalla comunicazione della Commissione europea "bussola per il digitale" Comunicazione COM (2021)118 final del 9 marzo 2021.

² Sul punto vedi A. ADINOLFI, *Evoluzione tecnologica e tutela dei diritti fondamentali: qualche considerazione sulle attuali strategie normative dell'Unione*, in *aisdue.eu*, 2023, p. 321 ss.; C. SCHEPISI, *Human Rights, Democracy and the Rule of Law: The Role and Responsibility of States in Dealing with the Regulation of Artificial Intelligence*, in *Studi sull'integrazione europea*, fasc. 1, 2022.

³ L'asse portante del *Generation EU* è costituito dal Dispositivo per la Ripresa e la Resilienza (di seguito, nell'acronimo RRF, *Recovery and Resilience Facility*) istituito con il Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio. In dottrina vedi F. COSTAMAGNA, *Il Next Generation EU e la costruzione di una politica economica europea: quale ruolo per democrazia e solidarietà?* in *aisdue.eu*, 2021, p. 38; N. RUCCIA, *Il Next Generation EU: solo luci o anche ombre?* in *aisdue.eu*, 2022, p. 1 ss. A. MARTINELLI, *L'Unione europea di fronte alla pandemia Covid-19*, in *federalismi*, 2022, p. 546 ss.; C. CIRINNELLA, *Financial solidarity in EU law: an unruly horse?*, in *aisdue.eu*, 2022, p. 690 ss.; P. MENGOSI, *L'assistenza finanziaria comunitaria e le diverse accezioni del principio di condizionalità: dal MESF al Recovery Fund-Next Generation*, in *aisdue.eu*, 2023, p. 35; M. MARESCA, *La cooperazione fra gli Stati membri e le istituzioni dell'Unione europea per l'attuazione della politica della mobilità dell'Unione: il ritardo della Repubblica italiana (l'opportunità del Next Generation EU?)*, in *Eurojus*, 2021; L. LIONELLO, *Next Generation EU: has the Hamiltonian moment come for Europe?* In *Eurojus*, 2020; J. PINTOS SANTIAGOS, *El nuevo instrumento Next Generation EU*, 2022.

⁴ Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (legge sull'intelligenza artificiale) e modifica alcuni atti legislativi dell'Unione, COM (2021)206 final del 21 aprile 2021. In dottrina, *ex multis*, C. SCHEPISI, *Le "dimensioni" della regolazione dell'intelligenza artificiale nella proposta di regolamento della Commissione*, in *aisdue*, 2022, p. 330 ss.; C. MARENGHI, *La proposta di regolamento dell'Unione europea in materia di intelligenza artificiale: una panoramica*, in B. BOSCHETTI, E. VENDRAMINI (ed.), *Rapporto sul Futuro e l'innovazione dell'Amministrazione pubblica*, Milano, 2022; P. TULLINI, *La nuova proposta europea sobre inteligencia artificial y relaciones laborales*, in *Trabajo, Persona, Derecho, Mercado* 5, 2022 p. 99-108; C. SCHEPISI, *Brevi note sulla "dimensione europea" della regolamentazione dell'intelligenza artificiale: principi, obiettivi e requisiti*, in V. FALCE (a cura di), *Strategia dei dati e intelligenza artificiale verso un nuovo ordine giuridico del mercato*, Torino, 2023, p. 53 ss.; A. ADINOLFI, *L'Unione europea dinanzi allo sviluppo dell'intelligenza artificiale: la costruzione di uno schema di regolamentazione europea tra mercato unico digitale e tutela dei diritti fondamentali*, in S. DORIGO (a cura di), *Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale*, Pisa, 2020, 13 ss.; A. ADINOLFI, *L'intelligenza artificiale tra rischi di violazione dei diritti fondamentali e sostegno alla loro promozione: brevi considerazioni sulla (difficile) costruzione di un quadro normativo dell'Unione*, in A. PAJNO, F. DONATI, A. PERRUCCI (a cura di), *La rivoluzione dell'intelligenza artificiale: profili giuridici*, Bologna, 2022; G. CONTALDI, *La proposta di regolamento sull'intelligenza artificiale e la protezione di dati personali*, in G. CAGGIANO, G. CONTALDI, P. MANZINI (a cura di), *Verso una legislazione europea su mercati e servizi digitali*, Bari, 2022, p. 205 ss.; C. CASONATO, B. MARCHETTI, *Prime osservazioni sulla proposta di regolamento dell'Unione europea in materia di intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal*, 2021, p. 415 ss.; M. EBERS, *Standardizing AI - The Case of the European Commission's Proposal for an Artificial Intelligence Act*, in L. A. DI MATTEO, N. CANNARSA, C. PONCIBO (eds.), *The*

derivanti dall'utilizzo di tali sistemi. Con riguardo al settore specifico della sanità, tuttavia, l'impiego delle tecnologie digitali deve necessariamente contribuire al miglioramento della salute degli individui, rendendo effettivo il principio di cui all'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea⁵. Cosicché i sistemi di intelligenza artificiale in tale settore vengono per lo più impiegati per migliorare l'approccio diagnostico e terapeutico delle malattie e dunque con scopo prevalentemente predittivo o curativo⁶. Tra i vari processi di digitalizzazione particolare rilievo sta assumendo il ricorso alle terapie digitali (conosciute anche con l'acronimo inglese *Dtx*⁷), la cui diffusione è in rapida crescita in tutti gli Stati membri dell'Unione. Quando si discorre di tali terapie, tuttavia, i nodi da sciogliere non sono pochi e riguardano principalmente la loro controversa natura giuridica, la disciplina applicabile, la classificazione e i percorsi regolatori di valutazione e approvazione. Considerato che la legislazione in materia è ancora *in itinere* il presente lavoro intenderà in primo luogo soffermarsi sul dibattito riguardante la qualificazione giuridica di

Cambridge Handbook of Artificial Intelligence: Global Perspectives on Law and Ethics, Cambridge, 2021; O. POLLICINO, G. DE GREGORIO, F. PAOLUCCI, *La proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale: Verso una nuova governance europea*, in *Agenda Digitale, L'intelligenza artificiale made in Ue è davvero "umano-centrica"? I conflitti della proposta*, 2021. cfr. G. FINOCCHIARO, *La proposta di regolamento sull'intelligenza artificiale: il modello europeo basato sulla gestione del rischio*, in *Diritto dell'Informazione e dell'Informatica*, 2, 2022, pag. 303; D. MESSINA, *La proposta di Regolamento europeo in materia di intelligenza artificiale: verso una "discutibile" tutela individuale di tipo consumer-centric nella società dominata dal pensiero artificiale*, in *Rivista di diritto dei Media*, 2022, p. 2; F. LAMBERTI, *La proposta di regolamento UE sull'Intelligenza Artificiale alla prova della privacy*, in *federalismi.it*, 2022, p. 2 ss. Vedi anche Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale all'intelligenza artificiale (direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale) COM (2022) 496 final. Sul punto v. E. COLLETTI, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile: le nuove sfide in ambito sanitario*, in *Actualidad Jurídica Iberoamericana* N° 18, 2023, p. 1124 ss.; D. CHIAPPINI, *Intelligenza Artificiale e responsabilità civile: nuovi orizzonti di regolamentazione alla luce dell'Artificial Intelligence Act dell'Unione europea*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, 2022, p. 95 ss.; G. D'ALFONSO, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile. Prospettive europee*, in *Revista de Estudios Jurídicos y Criminológicos*, 2022, p. 163 ss.; U. SALANITRO, *Intelligenza artificiale e responsabilità: la strategia della Commissione Europea*, in *Riv. Dir. Civ.*, 2020; A. ALAIMO, *Il Regolamento sull'Intelligenza Artificiale: dalla proposta della Commissione al testo approvato dal Parlamento. Ha ancora senso il pensiero pessimistico?*, in *federalismi*, 2023, p. 133 ss.; C. GRIECO, *Intelligenza Artificiale e tutela degli utenti nel diritto dell'Unione europea*, Napoli, 2023.

⁵ F. ROLANDO, *La tutela della salute nel diritto dell'Unione europea e la risposta dell'UE all'emergenza Covid-19*, in *Eurojus*, 2020, p. 3. G. DI FEDERICO, *Art. 35*, in R. MASTROIANNI, O. POLLICINO, S. ALLEGREZZA, F. PAPPALARDO, O. RAZZOLINI (a cura di), *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, Razzolini Editore, Milano, 2017, p. 670 ss.; A. RIZZO, *La crisi pandemica e la nuova centralità delle politiche sanitarie europee alla luce della disciplina 'EU4Health'*, in *Studi sull'integrazione europea*, fasc.1, 2021, p. 107 ss.

⁶ Sulla sicurezza delle cure vedi la Raccomandazione del Consiglio dell'Unione Europea del 9 giugno 2009 (2009/C 151/01). V. anche Commissione UE, Libro bianco, «*Un impegno comune per la salute: approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013*» del 23 ottobre 2007, in cui si inserisce la sicurezza dei pazienti tra i settori prioritari d'azione.

⁷ L'acronimo *Dtx* deriva dal termine "*Digital Therapeutics*", è utilizzato per indicare un settore specifico della sanità digitale quello relativo alle terapie digitali. In tale settore vengono ricomprese tutte quelle terapie effettuate tramite l'utilizzo di programmi software di alta qualità, supportati da evidenze scientifiche e cliniche. La possibilità di accedere ad una terapia digitale, tuttavia, deve essere comunque valutata da un medico caso per caso e ciò avuto riguardo ad un'attenta disamina delle esigenze del paziente, prestando particolare attenzione sul livello di autonomia e di motivazione dello stesso. Non meno trascurabile pare la valutazione delle capacità tecnologiche di quest'ultimo per l'utilizzo dello strumento digitale in questione. Nondimeno, l'utilizzo delle *Dtx*, qualora ne sussistano i presupposti, potrebbe consentire l'identificazione precoce di eventuali ricadute di disturbi o malattie mediante il monitoraggio regolare dei sintomi e la valutazione dei progressi terapeutici, costituendo un valido strumento nelle mani tanto del medico quanto del paziente.

dette terapie, per poi procedere ad esaminare le possibili soluzioni per introdurre percorsi regolatori di valutazione (sul punto valido strumento è costituito dal Regolamento HTA⁸) e rimborso anche in Italia, non prima di aver indagato - seppur rapidamente - i modelli adottati nei principali Paesi Ue. Inoltre, sulla base del quadro prospettato, caratterizzato da una disomogeneità attuativa e interpretativa della normativa di riferimento, si valuterà la possibilità di introdurre una disciplina comune, riflettendo sugli ostacoli discendenti dal sistema di riparto delle competenze tra Stati membri e Unione, traendo infine taluni spunti conclusivi circa l'opportunità di introdurre una disciplina *ad hoc* di dette terapie a livello europeo.

2. L'incerta qualificazione giuridica delle "terapie digitali"

Per poter approfondire la questione relativa alle sfide e alle opportunità derivanti dall'utilizzo delle terapie digitali, occorre preliminarmente soffermarsi sulla loro definizione. Allo stato dell'arte quest'ultima non può rinvenirsi da alcuna fonte normativa nazionale o sovranazionale. Nondimeno, in dottrina è pacifico ritenere detti interventi terapeutici quali "software" che, interagendo con i pazienti in combinazione o indipendentemente da farmaci o dispositivi, sono volti alla prevenzione, alla cura o al miglioramento delle condizioni di salute dei pazienti. Vari sono i disturbi per cui sono state sviluppate dette terapie. Fra queste si possono annoverare numerose *app* che offrono trattamenti di natura cognitivo-comportamentale per gestire e aiutare i pazienti diabetici, oltre ai programmi per favorire la perdita di peso diminuendo il rischio cardiaco, sino all'elaborazione di videogiochi a scopo terapeutico ideati per bambini affetti da sindrome da deficit di attenzione e iperattività. Attualmente l'unico riferimento normativo a livello europeo è costituito dal Regolamento (UE) 745/2017⁹ che, sebbene non disciplini specificamente le *DTx*, sembra ricondurre nell'ambito dei dispositivi medici solo se destinate dal fabbricante ad essere impiegate per una o più delle destinazioni d'uso indicate nella definizione di cui all'art. 1 (Considerando 19 del Regolamento *de quo*). Pertanto, la dottrina prevalente ritiene che tali terapie non debbano considerarsi farmaci in quanto il loro principio attivo non è costituito da una sostanza chimica o biologica ma da un algoritmo che interagisce con il paziente. Non potendosi così applicare la disciplina di cui al Regolamento (UE) 5/2019¹⁰,

⁸ Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE.

⁹ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

¹⁰ Regolamento (UE) 2019/5 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso

la tesi maggiormente accreditata le qualifica in termini di *medical devices*¹¹, con la conseguenza che nello sviluppo di tali tecnologie sarà necessario rispettare gli obblighi imposti dal regolamento MDR¹². Ai sensi dell'atto normativo in questione, prima dell'immissione in commercio del dispositivo, il fabbricante dovrà anzitutto procedere alla valutazione della conformità¹³. Prescindendo dall'analisi di tutte le procedure previste dall'articolo 52 del Regolamento (UE) 2017/745, ritenuto che le terapie digitali risultino classificate come dispositivi medici a basso rischio (classe I e IIa), basterà qui riportare esclusivamente i rispettivi procedimenti. Benché la dichiarazione di conformità sia la procedura più semplice di marcatura CE¹⁴, quest'ultima non pare applicabile almeno alla maggior parte delle terapie digitali che, rientrando per lo più nei dispositivi medici di classe IIa¹⁵, richiedono quantomeno l'intervento dell'organismo notificato. Quest'ultimo, una volta presentata la domanda dal fabbricante, dovrà verificare la conformità del dispositivo alle prescrizioni del regolamento e rilasciare, qualora ne sussistano i presupposti, il relativo certificato. Anche dopo l'immissione in commercio il fabbricante provvederà alla realizzazione di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione commisurato alla tipologia di dispositivo¹⁶. L'integrazione di tale sistema con quello di valutazione della conformità pare confermato da una specifica procedura calibrata in base alla "classe di rischio" che nel caso dei dispositivi medici di classe I si basa su un piano¹⁷ e su un rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione mentre per quelli di classe IIa su un rapporto periodico di ag-

umano e veterinario e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, il regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico e la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

¹¹ V. SALVATORE, *The regulatory challenges of digital therapeutics*, in *European Health & Pharmaceutical Law Review*, 2023, p. 29 ss.

¹² Ai sensi dell'art. 2 del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, considerando n. 60 per sorveglianza post-commercializzazione si intendono «tutte le attività svolte da fabbricanti in collaborazione con altri operatori economici volte a istituire e tenere aggiornata una procedura sistematica per raccogliere e analizzare in modo proattivo l'esperienza acquisita sui dispositivi che immettono sul mercato, che mettono a disposizione sul mercato o che mettono in servizio, al fine di identificare eventuali necessità di procedere immediatamente a eventuali azioni correttive o preventive».

¹³ Per un dettagliato approfondimento della valutazione della conformità vedi in particolare gli allegati IX- X- XI del Regolamento (UE) 2017/745.

¹⁴ È una procedura applicabile esclusivamente ai dispositivi di classe I, potendo il fabbricante marcare CE il prodotto e immetterlo in commercio dopo aver redatto una dichiarazione di conformità ai requisiti essenziali, garantendo che i propri prodotti soddisfino le disposizioni della normativa europea. Egli deve comunque disporre di tutta la documentazione tecnica atta a dimostrare la sicurezza del dispositivo prodotto. Si tratta di una dichiarazione di assunzione di responsabilità, senza l'intervento di un Organismo Notificato.

¹⁵ Ai sensi della Regola 11, del Capo III dell'allegato VIII del Regolamento (UE) 745/2017 la maggior parte dei software rientra nell'ambito dei dispositivi medici di classe IIa con la conseguenza che l'intervento dell'organismo sarà obbligatorio.

¹⁶ Ai sensi del par. 9 dell'art. 10 del Regolamento (UE) 745/2017 il fabbricante deve «istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare e migliorare il sistema di gestione della qualità che garantisce la conformità nella maniera più efficace e in modo proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia di dispositivo».

¹⁷ I requisiti sono definiti nell'allegato III del Regolamento (UE) 745/2017.

giornamento sulla sicurezza. Entrambi i sistemi tuttavia si fondano sul ciclo di Deming¹⁸, dimostrando come la fase della sorveglianza non sia a sé stante ma parte di un meccanismo complesso volto ad assicurare la sicurezza del dispositivo. Quantunque detto sistema sia pienamente efficace con riguardo ai *medical devices* non pare altrettanto adeguato a garantire gli standard qualitativi delle terapie digitali. Invero, i limiti di siffatta impostazione risultano notori, conseguendone per quest'ultime l'esclusione dal processo di valutazione sull'efficacia, a differenza di quanto avviene per i farmaci che sono sottoposti al controllo dell'EMA¹⁹. In Italia, ad esempio, per registrare una nuova terapia digitale sarebbe sufficiente notificarla all'Istituto superiore di sanità incrementando in tal modo i rischi per la salute umana. Probabilmente la tesi attualmente condivisa non consente di cogliere appieno l'importanza di tali terapie che, sebbene rappresentino un potenziale strumento per il miglioramento delle condizioni di salute del paziente, non sono prive di rischi dovendo il procedimento di valutazione seguire standard molto elevati, specie quando le stesse vengano utilizzate in combinazione con soluzioni farmacologiche, essendo in gioco la salute dello stesso paziente. Pare pertanto inadeguata la loro equiparazione rispetto ai dispositivi medici, potendo il legislatore europeo quantomeno propendere per una soluzione intermedia volta a stabilire un *iter* di valutazione di efficacia alla stregua di quanto previsto per i farmaci in quanto dette terapie paiono avere maggiori similitudini con soluzioni farmacologiche, contenendo un principio attivo anche se atipico il "software". Occorre inoltre notare che, poiché il grado di incidenza di detti strumenti sulla salute umana varia profondamente in base alla tecnologia di volta in volta impiegata, essi sono soggetti a un duplice regime normativo – quello dell'*AI Act* oltre al già citato regolamento MDR – con la conseguenza che taluni sistemi potrebbero considerarsi ad "alto rischio"²⁰, implicando l'applicazione di obblighi specifici imposti dal regolamento europeo sull'intelligenza artificiale²¹. Più concretamente, l'utilizzo di una *app* che offre trattamenti di natura cognitivo-comportamentale per gestire e aiutare pazienti diabetici è di gran lunga differente ri-

¹⁸ Anche definito ciclo di PDCA, dall'acronimo inglese *Plan Do Check Act*, trattasi di un metodo di gestione della qualità di un dispositivo che si basa sul controllo e sul monitoraggio dei risultati, verificando la compatibilità con quanto pianificato.

¹⁹ Per una puntuale disamina della disciplina e dell'organizzazione dell'EMA vedi S. GRILLER, A. ORATOR, *Everything under control? The "way forward" for European agencies in the footsteps of the Meroni doctrine*, Bari, 2010; R. ROLLI, M. MAGGIOLINI, *Authorities e gestione dei farmaci. La rete amministrativa del farmaco tra AIFA e EMA*, in *dpce online*, 2021, p. 2264; V. SALVATORE, *La ricerca di soluzioni diagnostiche e terapeutiche per far fronte all'emergenza pandemica da Covid-19. Il ruolo propulsivo dell'Agenzia europea per i medicinali: profili giuridici e regolatori*, in *dpce online*, 2020, p. 2309 ss; R. ROLLI, *Autoridades y gestión de medicamentos. La red de administración de medicamentos entre la AIFA y la EMA, in federalismi*, 2022, p. 260 ss.

²⁰ Vedi in particolare art. 6 del Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024.

²¹ Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale).

spetto all'utilizzo di un microinfusore insulinico²² o del cosiddetto "pancreas artificiale"²³, potendo l'algoritmo che è alla base del funzionamento di tale tecnologia rilasciare, in caso di errori del sensore di misurazione della glicemia, una dose maggiore del farmaco in esso contenuto pregiudicando la salute dello stesso paziente. A tal riguardo, il disposto dell'art. 27 dell'*AI Act* introduce una specifica procedura di valutazione²⁴ da osservare prima dell'utilizzo di un sistema ad alto rischio, onde valutare se quest'ultimo possa comportare un pregiudizio per i diritti fondamentali del paziente. Ciononostante, anche solo da una rapida lettura delle disposizioni rilevanti, è possibile desumere come detta valutazione non sembri pienamente integrarsi al quadro normativo dello stesso regolamento, nell'ambito del quale molti elementi essenziali sembrano essere stati omessi²⁵. Altra nota dolente riguarda la formulazione in maniera ampia e astratta delle principali norme riguardanti i sistemi ad alto rischio, il che potrebbe implicare un'interpretazione non propriamente conforme agli obiettivi perseguiti dall'atto normativo²⁶. Sicché, nonostante il quadro normativo sia in rapida evoluzione, potendo condurre all'aumento in futuro degli adempimenti regolatori in capo ai fornitori²⁷, le incertezze interpretative e le lacune di tale regio-

²² Si tratta di uno strumento costituito da un microinfusore, che infonde insulina nel corpo che attraverso un sensore glicemico è in grado di rilevare il glucosio nel sangue, e da un algoritmo, che è in grado di controllare la velocità con cui l'insulina viene infusa dal dispositivo, al fine di evitare iperglicemie, mantenendo i livelli glicemici nell'intervallo voluto. Quando il sensore rileva un valore di glucosio che è al di sotto di una soglia per ipoglicemia stabilita per un determinato paziente, in assenza di intervento da parte dello stesso, esso è in grado di auto sospendere la somministrazione di insulina grazie alle funzioni "low glucose suspend (LGS)".

²³ Il pancreas artificiale (PA), definito anche sistema di controllo della glicemia "ad ansa chiusa" è composto da un sensore che misura l'indice glicemico in continuo, un microinfusore che infonde insulina e un algoritmo che "dirige" il dispositivo, consentendo la somministrazione "automatica" di insulina sulla base della concentrazione di glucosio nel liquido interstiziale.

²⁴ Valutazione d'impatto sui diritti fondamentali (*Fundamental Rights Impact Assessment*, di seguito "FRIA").

²⁵ Per un approfondimento esaustivo del tema si rimanda a A. MANTELEO, *The Fundamental Rights Impact Assessment (FRIA) in the AI Act: roots, legal obligations and key elements for a model template*, in *Computer Law & Security Review*, 2024.

²⁶ E. CIRONE, *L'AI Act e l'obiettivo (mancato?) di promuovere uno standard globale per la tutela dei diritti fondamentali*, in *Quaderni AISDUE*, 2024.

²⁷ Vedi in particolare art. 9 del Regolamento (UE) 2024/1689 rubricato "Sistema di gestione dei rischi" che stabilisce «in relazione ai sistemi di IA ad alto rischio è istituito, attuato, documentato e mantenuto un sistema di gestione dei rischi. 2. Il sistema di gestione dei rischi è inteso come un processo iterativo continuo pianificato ed eseguito nel corso dell'intero ciclo di vita di un sistema di IA ad alto rischio, che richiede un riesame e un aggiornamento costanti e sistematici. Esso comprende le fasi seguenti: a) identificazione e analisi dei rischi noti e ragionevolmente prevedibili che il sistema di IA ad alto rischio può porre per la salute, la sicurezza e i diritti fondamentali quando il sistema di IA ad alto rischio è utilizzato conformemente alla sua finalità prevista; b) stima e valutazione dei rischi che possono emergere quando il sistema di IA ad alto rischio è usato conformemente alla sua finalità prevista e in condizioni di uso improprio ragionevolmente prevedibile; c) valutazione di altri eventuali rischi derivanti dall'analisi dei dati raccolti dal sistema di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato di cui all'articolo 72; d) adozione di misure di gestione dei rischi opportune e mirate intese ad affrontare i rischi individuati ai sensi della lettera a). 3. I rischi di cui al presente articolo riguardano solo quelli che possono essere ragionevolmente attenuati o eliminati attraverso lo sviluppo o la progettazione del sistema di IA ad alto rischio o la fornitura di informazioni tecniche adeguate. 4. Le misure di gestione dei rischi di cui al paragrafo 2, lettera d), tengono in debita considerazione gli effetti e la possibile interazione derivanti dall'applicazione combinata dei requisiti di cui alla presente sezione, al fine di ridurre al minimo i rischi con maggiore efficacia e raggiungere nel contempo un equilibrio adeguato nell'attuazione delle misure volte a soddisfare tali requisiti. 5. Le misure di gestione

lamento sembrano tuttavia confermare l'esigenza, soprattutto nel campo delle terapie digitali, di un intervento normativo specifico che potrebbe dirimere qualsivoglia dubbio anche soltanto con la designazione di un'apposita autorità a livello nazionale cui demandare la valutazione circa l'applicabilità della disciplina di cui al Regolamento (UE) 745/2017 o quella prevista dal Regolamento (UE) 2019/5 a seconda della concreta incidenza della tecnologia sanitaria impiegata rispetto ai diritti fondamentali del paziente. Qualora si intenda percorrere detta strada sarebbe tuttavia auspicabile demandare ad un'autorità già esistente tale compito, in quanto l'istituzione di ulteriori organismi potrebbe gravare in maniera assai rilevante sulla spesa pubblica complessiva di ogni Stato membro, ben potendo investire tali fondi per incrementare le competenze dell'intero comparto sanitario nell'utilizzo di dette tecnologie.

3. La disciplina introdotta da alcuni Stati membri dell'Unione e le disparità regolatorie

Peraltro, l'assunto in base al quale la maggior parte di tali terapie paiano più affini a soluzioni farmacologiche sembrerebbe essere confermato dalla normativa introdotta dalla Germania, Stato capofila nel panorama delle *Dtx*, che ha demandato il compito della valutazione dell'efficacia alla medesima agenzia che valuta l'immissione in commercio dei farmaci. Il *Bfarm* (*Federal Institute for Drugs and Medical Devices*), in effetti, gestisce la procedura per l'inserimento delle nuove terapie digitali provvedendo altresì a stabilirne la rimborsabilità. Il legislatore tedesco ha difatti introdotto una disciplina *ad hoc* per le

dei rischi di cui al paragrafo 2, lettera d), sono tali che i pertinenti rischi residui associati a ciascun pericolo nonché il rischio residuo complessivo dei sistemi di IA ad alto rischio sono considerati accettabili. Nell'individuare le misure di gestione dei rischi più appropriate, occorre garantire quanto segue: a) l'eliminazione o la riduzione dei rischi individuati e valutati a norma del paragrafo 2, per quanto possibile dal punto di vista tecnico attraverso un'adeguata progettazione e fabbricazione del sistema di IA ad alto rischio; b) ove opportuno, l'attuazione di adeguate misure di attenuazione e di controllo nell'affrontare i rischi che non possono essere eliminati; c) la fornitura delle informazioni richieste a norma dell'articolo 13 e, ove opportuno, la formazione dei deployer. Al fine di eliminare o ridurre i rischi connessi all'uso del sistema di IA ad alto rischio, si tengono debitamente in considerazione le conoscenze tecniche, l'esperienza, l'istruzione e la formazione che ci si può aspettare dal deployer e il contesto presumibile in cui il sistema è destinato ad essere usato. 6. sistemi di IA ad alto rischio sono sottoposti a prova al fine di individuare le misure di gestione dei rischi più appropriate e mirate. Le prove garantiscono che i sistemi di IA ad alto rischio funzionino in modo coerente per la finalità prevista e che siano conformi ai requisiti di cui alla presente sezione. 7. Le procedure di prova possono comprendere prove in condizioni reali conformemente all'articolo 60. 8. Le prove dei sistemi di IA ad alto rischio sono effettuate, a seconda dei casi, in un qualsiasi momento dell'intero processo di sviluppo e, in ogni caso, prima della loro immissione sul mercato o messa in servizio. Le prove sono effettuate sulla base di metriche e soglie probabilistiche definite precedentemente e adeguate alla finalità prevista perseguita dal sistema di IA ad alto rischio. 9. Nell'attuare il sistema di gestione dei rischi di cui ai paragrafi da 1 a 7, i fornitori prestano attenzione, nell'ottica della sua finalità prevista, all'eventualità che il sistema di IA ad alto rischio possa avere un impatto negativo sulle persone di età inferiore a 18 anni o, a seconda dei casi, su altri gruppi vulnerabili. 10. Per i fornitori di sistemi di IA ad alto rischio soggetti ai requisiti relativi ai processi interni di gestione dei rischi a norma di altre disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione, gli aspetti di cui ai paragrafi da 1 a 9 possono far parte delle procedure di gestione dei rischi stabilite a norma di tale diritto oppure essere combinati con le stesse».

*DTx*²⁸ che, sebbene valutate dal *Bfarm*, vengono comunque qualificate come dispositivi medici a basso rischio (classe I o IIa) basati su tecnologie che supportano il monitoraggio o il trattamento di malattie, lesioni o disabilità. Sulla falsariga del modello tedesco anche la Francia, nel marzo 2023, ha adottato un percorso di accesso “accelerato” a tali terapie. Cosicché, mentre taluni Paesi dell’Ue (compresa l’Italia) sono in ritardo nella definizione dei criteri di valutazione dell’efficacia, altri non arrestano la propria corsa (Germania, Francia e Belgio) avendo già previsto disposizioni specifiche volte a stabilire percorsi di accesso e rimborsabilità attraverso meccanismi di *fast track*. Ciononostante è garantito a tutti i pazienti²⁹ dell’Unione l’accesso al sistema di un altro Stato membro, come previsto dall’art. 35 della Carta dei diritti fondamentali, che garantisce a ogni persona il diritto “*di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali*”³⁰. Senonché, anche a seguito del Trattato di Lisbona, l’art. 168, TFUE, par. 7, rimette l’organizzazione del sistema sanitario tra le responsabilità dei singoli Stati membri. Come eloquentemente rilevato in dottrina, appare piuttosto difficile garantire effettiva tutela del diritto alla salute dei cittadini coinvolti allorché quest’ultimi siano sottoposti a normative in gran parte disomogenee e dunque quando lo “Stato di competenza” preveda una disciplina completamente diversa da quella dello “Stato di assistenza”³¹. Senza soffermarsi in questa sede sulle problematiche relative all’attuazione della normativa in esame nei diversi Stati membri³², si può senza dubbio concludere nel senso di ritenere il suo apporto come assolutamente marginale³³. Probabilmente lo scarso risultato raggiunto è da attribuirsi al quadro normativo attuale e ai limitati poteri di azione riservati all’Unione in tale ambito. Cosicché tuttora i pazienti incontrano numerose difficoltà ad accedere al sistema di un altro Stato membro. Sarebbe pertanto auspicabile, anche nell’ambito specifico delle terapie digitali, l’introduzione di una disciplina comune volta a limitare le numerose disparità regolatorie. Sul punto occorre rilevare che quantunque il quadro normativo appaia in larga misura ancora frammentato, alcuni elementi accomunano le singole regolamentazioni di settore, a partire dalla qualificazione giuridica di tali terapie in termini di dispositivi medici, sino a giungere alla definizione di criteri di

²⁸ *Digital healthcare act (Digitalen Gesundheitsanwendungen, DiGA)*.

²⁹ Per le condizioni di accesso del paziente ad un altro Stato membro vedi Direttiva 2011/24/UE concernente l’applicazione dei diritti dei pazienti relativa all’assistenza sanitaria transfrontaliera. Cfr. G. DI FEDERICO, *La direttiva 2011/24/UE e l’accesso alle prestazioni mediche nell’Unione europea*, in *Riv. Del diritto e della sicurezza sociale*, 2012.

³⁰ G. DI FEDERICO, *L’accesso alle cure mediche nell’Unione europea tra diritti fondamentali e sovranità nazionali*, in *Quaderni costituzionali*, 2013, p. 679.

³¹ Cfr. G.M. SALERNO, *L’assistenza sanitaria transfrontaliera: problematiche e prospettive*, in *Corti supreme e Salute*, 2022, p. 293; D. MORANA, *Verso un diritto eurounitario alle cure? La direttiva sull’assistenza transfrontaliera tra obiettivi ambiziosi e debolezze competenziali dell’Unione*, in *Corti Supreme e Salute*, 2022, p. 229 ss.

³² Sul punto vedi A. DEN EXTER (a cura di), *Cross-border health care and European Union law*, Rotterdam, 2017; AA.VV., *Cross-border Health Care in the European Union. A Comparative Overview*, Torino, 2020.

³³ Vedi in particolare “*Relazione speciale*” della Corte dei conti europea, “*Le azioni intraprese dall’UE in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera sono molto ambiziose, ma devono essere gestite meglio*”, Bruxelles, 2019.

valutazione volti a garantire la sicurezza tecnica del dispositivo e il rispetto del Regolamento (UE) 2016/679. In relazione a quest'ultimo profilo, occorre però rilevare la tendenza convergente da parte degli Stati membri ad interpretare e attuare le norme del GDPR³⁴ in maniera disomogenea, creando notevoli incertezze giuridiche³⁵, aggiungendo così requisiti ulteriori rispetto a quelli espressamente previsti da tale regolamento. L'assoggettamento di tali terapie a procedure lunghe e complesse, tuttavia, può comportare una sensibile riduzione della loro diffusione rendendone obsoleta non solo la produzione ma anche la commercializzazione. Prescindendo dalle peculiarità proprie del singolo sistema ordinamentale, sicuramente alcuni dei requisiti aggiuntivi³⁶ potrebbero agevolmente ricomprendersi nel campo applicativo dello stesso GDPR. Invero, l'art. 24 colloca l'analisi dei rischi legati all'utilizzo dei dati tra le caratteristiche essenziali per attuare le misure tecniche e organizzative del trattamento e il successivo art. 35 prevede una specifica procedura di valutazione³⁷ che pare di per sé sufficiente a tutelare i diritti delle persone fisiche anche nell'ambito specifico delle terapie digitali. Detta valutazione infatti impone al titolare del trattamento ulteriori adempimenti allorché vengano utilizzate, come nel caso di specie, nuove tecnologie. Come precisato dalle linee guida elaborate dai Garanti europei³⁸, la procedura in questione è obbligatoria quando il trattamento possa “*presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche*”. Tale inciso espressamente richiamato nel *corpus* normativo del summenzionato articolo intende tutelare il diritto di privacy delle persone fisiche i cui dati personali risultano coinvolti per lo sviluppo di nuove tecnologie. Va da sé dunque che la DPIA si differenzi dalla valutazione d'impatto prevista dal regolamento europeo sull'intelligenza artificiale³⁹ per la maggiore specificità, non essendo rivolta alla totalità dei diritti fondamentali ma solo alla protezione dei dati personali. Di talché

³⁴ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (GDPR). Per una puntuale disamina delle prescrizioni del Regolamento volte a tutelare il diritto alla *privacy* rispetto all'utilizzo delle tecnologie digitali vedi A. ADINOLFI, A. SIMONCINI, (a cura di), *Protezione dei dati personali e nuove tecnologie. Ricerca interdisciplinare sulle tecniche di profilazione e sulle loro conseguenze giuridiche*, Napoli, 2022; G. LOFARO, *Dati sanitari e e-Health europea: tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica*, in *Rivista di diritto dei media*, 2022, p. 183 ss; O. POLLICINO, G. DE GREGORIO, M. BASSINI, *Internet law and protection of fundamental rights*, Milano, 2022, In particolare, la terza parte del citato manuale (p.169-268) si sofferma sull'importanza della *privacy* e della protezione dei dati analizzando non solo le radici storiche di tali diritti, ma ponendo l'accento sul ruolo del GDPR, con particolare riguardo al tema della conservazione e del trasferimento dei dati.

³⁵ *European Commission, Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of the GDPR*, 2021.

³⁶ Ad esempio la *Loi informatique et Libertés* in Francia prevede una complessa procedura di *hosting* e *backup* dei dati, oltre a stabilire ulteriori operazioni per l'importazione e l'esportazione degli stessi. Il *Federal Data Protection Act* (BDSG) prevede requisiti aggiuntivi quali l'identificazione di un piano dettagliato di gestione dei dati sino alla previsione di procedure complesse per la valutazione del rischio, rendendo la commercializzazione di tali terapie particolarmente gravosa.

³⁷ Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (nell'acronimo DPIA, “*Data Protection Impact Assessment*”)

³⁸ *Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA) and determining whether processing is “likely to result in a high risk” for the purposes of Regulation 2016/679*, 2017.

³⁹ *Fundamental Rights Impact Assessment, di seguito “FRIA”*.

il caso specifico delle terapie digitali, implicando l'utilizzo di dati sensibili, in particolare quelli sanitari, rende obbligatorio per il titolare del trattamento seguire detta procedura. Peraltro, nell'ambito dello stesso regolamento è possibile rintracciare i nuclei fondanti del procedimento che si articola almeno in tre fasi⁴⁰. Dapprima sarà necessario delimitare le fonti di rischio tenuto conto della natura, dell'ambito, del contesto e delle finalità del trattamento. Successivamente si dovrà procedere alla valutazione dei rischi avuto riguardo alla "gravità" e alla "probabilità concreta". Infine, occorrerà gestire tale rischio assicurando la protezione dei dati personali, dimostrando inoltre la conformità al GDPR. Nondimeno, i titolari del trattamento godono comunque di un margine di discrezionalità in ordine alla forma e alla struttura della valutazione. Prescindendo da quella che in concreto si intenda adottare, particolarmente significativa pare la fase dell'analisi dei rischi che individua non solo la tipologia dei dati da trattare ma anche i comportamenti che gli operatori dovranno assumere, oltre a specificare in maniera chiara e trasparente gli strumenti utilizzati per effettuare il trattamento.

4. L'Italia alle prese con le terapie digitali... a che punto siamo?

Sebbene l'attenzione per la produzione e la commercializzazione di dette terapie sia cresciuta in tutti gli Stati membri dell'Unione, in Italia la situazione resta in sostanziale stallo. Nondimeno, un timido passo avanti è stato compiuto di recente con l'istituzione di un gruppo interparlamentare denominato "*Sanità digitale e terapie digitali*" e di un "*Osservatorio sulle terapie digitali*". Al momento i criteri autorizzativi di prescrizione e commercializzazione sono ancora al vaglio dell'intergruppo parlamentare. Ciononostante, pare comunque opportuno ipotizzare le possibili soluzioni per introdurre una disciplina *ad hoc* di dette terapie anche in Italia. In una prospettiva *de iure condendo* la problematica della rimborsabilità potrebbe essere agevolmente superata attraverso il modello già adottato dagli altri Stati membri basato sull'utilizzo di dati provenienti dal mondo reale (*real world*)⁴¹, consentendone il rimborso ad opera del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), non

⁴⁰ Il considerando 89 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (GDPR) specifica che la valutazione di impatto sulla protezione dei dati deve essere effettuata nel caso in cui il trattamento riguardi lo sviluppo di nuove tecnologie. Il successivo considerando 90 precisa che "*in tali casi, è opportuno che il titolare del trattamento effettui una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati prima del trattamento, per valutare la particolare probabilità e gravità del rischio, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento e delle fonti di rischio. La valutazione di impatto dovrebbe vertere, in particolare, anche sulle misure, sulle garanzie e sui meccanismi previsti per attenuare tale rischio assicurando la protezione dei dati personali e dimostrando la conformità al presente regolamento.*"

⁴¹ Mediante la fissazione di un prezzo minimo garantito e un valore che aumenta in base al risultato effettivamente conseguito.

potendo trovare applicazione nell'ordinamento giuridico italiano il sistema tedesco basato sull'assicurazione obbligatoria⁴². Quanto alla procedura di valutazione una prima *quaestio iuris* sorge in relazione all'indicazione dell'istituzione deputata a valutare le caratteristiche tecniche e funzionali di tali tecnologie. Quantunque le alternative siano molteplici⁴³, non pare tuttavia opportuno attribuire detta competenza all'AIFA, non potendosi equiparare dette terapie ai farmaci essendo attualmente escluse dal campo di applicazione del Regolamento (UE) 5/2019⁴⁴. Sotto questo punto di vista la normativa italiana si discosterebbe da quella tedesca in quanto tale competenza è al momento deferita al *Bfarm*. Il secondo problema attiene al meccanismo di valutazione, un valido contributo al riguardo potrebbe essere fornito dal Regolamento sulle tecnologie sanitarie (HTA)⁴⁵ che prevede la creazione di un gruppo di coordinamento i cui membri sono designati dagli Stati europei e che provengano dalle autorità nazionali o regionali e dalla rete delle organizzazioni di portatori di interessi, stabilendo così forme di dialogo tra gli *stakeholders* e il gruppo di coordinamento. Quest'ultimo dovrà contribuire all'individuazione delle tecnologie sanitarie emergenti come previsto espressamente dall'art. 22⁴⁶ e definire un *iter* procedurale dettagliato per le valutazioni cliniche congiunte⁴⁷. Nondimeno, l'art. 7, nell'indicare le tecnologie sanitarie oggetto di tali valutazioni, include esclusivamente i dispositivi medici rientranti nelle classi

⁴² Per un approfondimento dei sistemi sanitari degli Stati membri vedi G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, 2020, Milano, Cedam, p. 62 ss.

⁴³ Potendosi attribuire tali competenze all'Istituto Superiore di Sanità o all'AGENAS.

⁴⁴ Regolamento (UE) 2019/5 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, il regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico e la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

⁴⁵ Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE. Per un approfondimento vedi D. DILETTA, *Il nuovo Regolamento UE sulla valutazione delle tecnologie sanitarie: dal rafforzamento della cooperazione tra Stati membri al possibile impatto sul riparto delle competenze*, V. SALVATORE (a cura di) *Digitalizzazione, intelligenza artificiale e tutela della salute nell'Unione europea*, Giappichelli, Torino, 2023, p. 111 ss.

⁴⁶ Art. 22 del Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE, rubricato "individuazione delle tecnologie sanitarie emergenti" «1. Il gruppo di coordinamento assicura la preparazione delle relazioni sulle tecnologie sanitarie emergenti che si ritiene possano avere un forte impatto sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari. Tali relazioni vertono in particolare sull'impatto clinico stimato e le potenziali conseguenze organizzative e finanziarie delle tecnologie sanitarie emergenti per i sistemi sanitari nazionali. 2. La preparazione delle relazioni di cui al paragrafo 1 si basa su iniziative o relazioni scientifiche esistenti in materia di tecnologie sanitarie emergenti e su informazioni provenienti da fonti pertinenti, compresi: a) i registri di studi clinici e le relazioni scientifiche; b) l'Agenzia europea per i medicinali in merito alle future domande di autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali di cui all'articolo 7, paragrafo 1; c) il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici; d) gli sviluppatori di tecnologie sanitarie in merito alle tecnologie sanitarie che stanno sviluppando; e) i membri della rete di portatori di interessi di cui all'articolo 29. 3. Il gruppo di coordinamento può consultare le organizzazioni di portatori di interessi che non sono membri della rete di portatori di interessi di cui all'articolo 29 e altri pertinenti esperti, se del caso».

⁴⁷ Il Capo II denominato "attività congiunte in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie a livello dell'Unione" del Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE, alla Sezione I, stabilisce le tecnologie sanitarie oggetto delle "valutazioni cliniche congiunte".

I**b** o I**II**⁴⁸ per i quali i pertinenti gruppi di esperti abbiano fornito un parere scientifico nell'ambito della procedura relativa alla consultazione⁴⁹ e che siano stati selezionati in base ai criteri stabiliti dal paragrafo 4 dello stesso articolo⁵⁰. Tuttavia, le legislazioni nazionali che hanno introdotto una disciplina specifica sulle terapie digitali, complice soprattutto la Regola 11 del Capo III dell'allegato VIII del Regolamento (UE) 745/2017⁵¹, tendono a classificare dette tecnologie come dispositivi medici di classe I o IIa, con la conseguenza che quest'ultime restino escluse dalle valutazioni cliniche congiunte. Occorrerebbe pertanto rivalutare non solo la qualificazione giuridica di dette terapie ma anche la loro classificazione. Ciononostante, il maggior limite della normativa in esame è costituito dal carattere non vincolante delle relazioni effettuate dal gruppo di coordinamento e pubblicate sulla piattaforma informatica⁵². Ciò non deve affatto stupire soprattutto avuto riguardo alla previsione di cui all'art. 168 TFUE, più volte richiamato anche nel testo dello stesso atto normativo⁵³, il quale stabilisce espressamente che l'azione dell'Unione si diriga verso la realizzazione di un'uniforme regolamentazione delle valutazioni cliniche congiunte, i cui esiti non pregiudichino però le decisioni assunte dagli Stati membri in ordine alla determinazione dei prezzi e al rimborso delle tecnologie sanitarie.

5. I limiti del quadro normativo europeo nel settore della salute

Quantunque, ai sensi del par. 4 dell'art. 168 TFUE, all'Unione siano attribuite competenze concorrenti nell'ambito di *“misure circa organi e sostanze di origine umana, medicinali e dispositivi di impiego medico, nonché misure nei settori veterinario e fitosanitario”*, in materia di prezzi e rimborso agli Stati membri è riservata una competenza esclusiva, con la conseguenza che le diversità istituzionali che caratterizzano i sistemi sanitari e i regimi

⁴⁸ Per la classificazione dei dispositivi medici vedi articolo 51 del regolamento (UE) 2017/745.

⁴⁹ Articolo 54 del medesimo regolamento *“Procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica per taluni dispositivi delle classi III e IIb”*.

⁵⁰ *«La Commissione elabora un riepilogo annuale dei dispositivi oggetto della procedura di cui all'allegato IX, capo II, punto 5.1 e all'allegato X, punto 6. Il riepilogo annuale include le comunicazioni a norma del paragrafo 3 del presente articolo e dell'allegato IX, punto 5.1, lettera e), e un elenco dei casi in cui l'organismo notificato non ha seguito il parere del gruppo di esperti. La Commissione presenta tale riepilogo al Parlamento europeo, al Consiglio e all'MDCG»*.

⁵¹ Regola 11: *«Il software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici rientra nella classe IIa, a meno che tali decisioni abbiano effetti tali da poter causare: — il decesso o un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute di una persona, nel qual caso rientra nella classe III, o — un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico, nel qual caso rientra nella classe IIb. Il software destinato a monitorare i processi fisiologici rientra nella classe IIa, a meno che sia destinato a monitorare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni di detti parametri sia tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, nel qual caso rientra nella classe IIb. Tutti gli altri software rientrano nella classe I»*.

⁵² Vedi in particolare Considerando 14 del Regolamento (UE) 2021/2282.

⁵³ Considerando n. 14, 26, 28 e 31.

di accesso e rimborso finiscono per relegare alla dimensione sovranazionale un ruolo assai marginale⁵⁴. Gioverebbe un maggiore coordinamento a livello europeo che conferisca all'Unione una posizione più rilevante sui meccanismi di formazione dei prezzi e sull'introduzione di indicatori comuni per il rimborso delle tecnologie sanitarie. Sul punto occorre, infatti, precisare come la dottrina abbia più volte rimarcato le criticità dell'attuale quadro normativo basato sull'art. 168 TFUE⁵⁵ che, come noto, rimette in capo agli Stati membri non solo la definizione della politica sanitaria, l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica, ma anche la responsabilità «*della gestione e dell'assegnazione delle risorse loro destinate*». Conseguendone in primo luogo il carattere non esclusivo della competenza dell'Unione in tema di politica sanitaria⁵⁶. In secondo luogo, l'esclusione per quest'ultima di sostituirsi alla competenza degli Stati membri e di adottare atti giuridicamente vincolanti che determinino «*un'armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari*»⁵⁷ nei settori rientranti nell'ambito dall'art. 6 TFUE.

6. Alla ricerca di una regolamentazione europea sulle terapie digitali

Ritenuto dunque che le norme di diritto primario⁵⁸ precludono all'Unione di intervenire con atti giuridicamente vincolanti al fine di stabilire procedure comuni di valutazione e rimborso di tali tecnologie, sarebbe opportuno riconsiderare gli attuali criteri di riparto delle competenze⁵⁹. Si segnala, infatti, che alla modifica dei Trattati ex art. 48 TUE è dedicata una recente risoluzione del Parlamento europeo riguardante la richiesta di convocare una convenzione con l'obiettivo di modificare alcune norme dei Trattati estendendo così

⁵⁴ Vedi sul punto E. ZUDDAS, *Prime riflessioni sulla proposta di riforma della legislazione farmaceutica dell'Unione europea e il tema dei farmaci orfani*, in *Corti Supreme e Salute*, 2023, p. 23.

⁵⁵ Cfr. *ex multis*, L. MARLETTA CALIRI, *Sanità pubblica (commento art. 168 TFUE)*, in A. TIZZANO (a cura di), *Trattati dell'Unione Europea*, Milano, Giuffrè, 2014, p. 1527 ss; G. P. ZANETTA, *Dalla sanità transfrontaliera a un diverso ruolo dell'Unione europea in sanità*, in *Corti Supreme e Salute*, 2022, p. 318.

⁵⁶ Per cui i «problemi comuni di sicurezza di sanità pubblica» vengono ricompresi, ai sensi dell'art. 4, par. 2, lett. k), TFUE, nell'ambito delle competenze concorrenti, mentre la tutela e il miglioramento della salute umana rientrano tra le competenze di sostegno, coordinamento e completamento delle politiche nazionali come previsto dall'art. 6 TFUE.

⁵⁷ Vedi art. 2, par. 5, TFUE.

⁵⁸ In particolare dall'art. 168, par. 7, TFUE che stabilisce che l'azione dell'Unione debba rispettare le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Aggiungendo altresì che «*le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate*».

⁵⁹ *Conference on the Future of Europe, REPORT ON THE FINAL OUTCOME, May 2022*, consultabile al seguente link: Reporting - Conference on the Future of Europe (europa.eu). Per un approfondimento v. M. MIGLIORI, *Unione europea e preparazione giuridico-sanitaria: due passi avanti e uno indietro?* in *Quaderni Aisdue*, 2022, p. 164 ss.

i settori di intervento dell'Unione⁶⁰. Oltre all'abrogazione della lett. a) dell'art. 6 TFUE, particolarmente importante pare l'introduzione di un ulteriore comma *c bis*) nell'ambito dello stesso art. 168 TFUE, volto a conferire all'Unione il potere di intervenire con «*misure che stabiliscano indicatori comuni sull'accesso universale e paritario a servizi sanitari di qualità e a costi abbordabili*»⁶¹. Tale previsione, qualora entrasse in vigore, consentirebbe all'Unione di stabilire le soglie entro cui gli Stati membri debbano attenersi per la fissazione dei prezzi relativi all'erogazione delle prestazioni sanitarie. Ciò comporterebbe, anche nel campo specifico delle terapie digitali, la possibilità di introdurre una disciplina *ad hoc* a livello europeo tesa a regolare gli aspetti comuni dell'approccio terapeutico, prevedendo procedure di valutazione e rimborso di tali tecnologie pressoché equivalenti, garantendo in tal modo equità di accesso alle prestazioni sanitarie per tutti i cittadini europei.

7. Osservazioni conclusive

Provando a questo punto a tirare le fila del discorso, è possibile senz'altro ritenere che fintantoché una revisione dei Trattati non possa realizzarsi o qualora fosse ostacolata da taluni Stati che potrebbero interpretare il passaggio dell'intero ambito di cui al Titolo XIV TFUE nelle competenze concorrenti come un ulteriore sottrazione della loro sovranità, sarebbe possibile anche soltanto ricorrere ad una cooperazione rafforzata che, nel rispetto dell'art. 20 TUE e degli artt. 326-334 TFUE, consentirebbe di adottare una normativa più avanzata che vincoli soltanto taluni Stati membri⁶². Allo stesso modo, la modifica dei Trattati nel senso prospettato dalla risoluzione⁶³, rappresenterebbe un punto di svolta i cui ef-

⁶⁰ Risoluzione del Parlamento europeo del 9 giugno 2022 sulla richiesta di convocare una Convenzione per la revisione dei Trattati (2022/2705 (RSP)), seguita dalla Risoluzione del Parlamento europeo del 22 novembre 2023 sui progetti del Parlamento europeo intesi a modificare i trattati (2022/2051(INL)).

⁶¹ Risoluzione del Parlamento europeo del 22 novembre 2023 sui progetti del Parlamento europeo intesi a modificare i trattati (2022/2051(INL)), emendamento 149.

⁶² Vedi R. CANTONE, N. PARISI, *L'Autorità Nazionale Anticorruzione e la vita di relazione internazionale*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2021, pp. 104-106.

Sul tema si consenta di rimandare U. DRAETTA, N. PARISI (a cura di), *Elementi di diritto dell'Unione europea*, 5ª ed., Giuffrè, Milano, 2018, p. 1 ss. In verità, gli elementi del federalismo sono già presenti nei Trattati, come emerge dall'art. 67 TFUE che prevede la necessità che «L'Unione realizzi uno spazio di libertà, sicurezza e giustizia nel rispetto dei diritti fondamentali nonché dei diversi ordinamenti giuridici e delle diverse tradizioni giuridiche degli Stati membri». 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?)*, in *Corti Supreme e Salute*, 2022, p. 273 Non manca di sottolineare come l'art. 168 TFUE, possa essere oggetto di un intervento di cooperazione rafforzata per ricondurre l'intero ambito di cui al Titolo XIV TFUE, sotto competenza concorrente. Al riguardo, occorre richiamare la petizione indirizzata al Parlamento europeo n. 0603/2021, con cui si auspica, oltre all'elaborazione di soluzioni a "trattati costanti", che non implicino una loro revisione, che «il Parlamento europeo si faccia promotore di modifiche dei Trattati istitutivi per far fronte all'urgente necessità di una organica forza europea di prevenzione e intervento», giungendo a modificare tanto il TFUE quanto il TUE, per creare una "struttura sanitaria di stampo federale".

⁶³ Risoluzione del Parlamento europeo del 22 novembre 2023 sui progetti del Parlamento europeo intesi a modificare i trattati (2022/2051(INL)).

fetti sarebbero oltremodo positivi. Invero, benché “la salute” sia collocata nelle prescrizioni ispirate ai valori della solidarietà, della non discriminazione e dell’integrazione e venga qualificata come un fine da perseguire e un bene da proteggere, l’attuale quadro delle competenze rende difficile perseguire detti obiettivi⁶⁴. Sarebbe dunque auspicabile una maggiore cooperazione a livello europeo che limiti le diseguaglianze sociali ed economiche che ancora permangono tra i diversi Stati membri, consentendo all’Unione uno spazio d’intervento più ampio, onde garantire equità di accesso alle terapie a costi “abbordabili”⁶⁵ e in tempi più rapidi.

⁶⁴ Per una puntuale disamina dell’importanza che il diritto alla salute assume nell’ordinamento europeo vedi cfr. A. ODDENINO, *Profili internazionali ed europei del diritto alla salute*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ e P. ZATTI, Milano, 2010, p. 131 ss.; G. FARES, M. CAMPAGNA, *La tutela della salute nell’ordinamento comunitario*, in P. GARGIULO (a cura di), *Politica e diritti sociali nell’Unione europea. Quale modello sociale europeo?*, Napoli, 2011, p. 325 ss.; F. BESTAGNO, *La tutela della salute tra competenze dell’Unione europea e degli Stati membri*, in L. PINESCHI (a cura di), *La tutela della salute nel diritto internazionale ed europeo tra interessi globali e interessi particolari*, Napoli, 2017, p. 119 ss.

⁶⁵ Risoluzione del Parlamento europeo del 22 novembre 2023 sui progetti del Parlamento europeo intesi a modificare i trattati (2022/2051(INL)).

Dibattiti

Sezione speciale "La revisione della legislazione farmaceutica UE, dopo la prima lettura del Parlamento europeo"

Dibattiti

Introduzione

Renato Balduzzi*

La revisione
della legislazione
farmaceutica UE

1. Governare gli interessi economici, e non farsi governare da essi, è impegno mai stato facile, divenuto imperativo cogente in buona parte delle Costituzioni democratiche dopo la seconda guerra mondiale.

È in questo momento che, soprattutto nell'Europa continentale, la società e la vita quotidiana entrano nelle carte costituzionali: in esse, si parla di salute, di istruzione, di assistenza, di famiglia, di lavoro, di donna lavoratrice, di imprese cooperative. In esse, pertanto, entra il conflitto sociale: prima c'erano soltanto conflitti interindividuali di libertà reciproche, in particolare economico-proprietarie¹ (per un esempio particolarmente significativo, pensiamo proprio alla salute e al relativo diritto)².

L'ingresso dei temi sociali ed economici significa naturalmente ingresso delle diseguaglianze di fatto, degli ostacoli appunto di ordine economico e sociale (come scolpiti nell'art. 3, comma 2, della Costituzione italiana, una delle clausole in tema di diritti sociali internazionalmente più note)³ che è compito della Repubblica tutta rimuovere: dunque di tutti gli organi costituzionali che la compongono, ma anche delle articolazioni sociali dove si sviluppa la personalità individuale.

* Direttore di *Corti Supreme e Salute*. Ordinario di Diritto costituzionale nell'Università Cattolica del Sacro Cuore, presso la quale è P.I. del PRIN 2020 "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia".

¹ Rinvio, per opportuni svolgimenti, a R. BALDUZZI, *Politica e magistratura*, Milano, EDUCatt, 2022, 155 ss., anche per indicazioni bibliografiche. Già con la Costituzione di Weimar e con alcune carte costituzionali dell'Est europeo immediatamente successive, si era prodotto un cambiamento epocale: nel momento in cui viene affermato che la proprietà obbliga (art. 153 *Weimarer Verfassung*) e che la libertà economica incontra i limiti della giustizia e della dignità umana (art. 154), si entra in una dimensione completamente nuova. L'esperienza weimariana, oltre ad avere una vita breve, sfociata nel dramma nazista, non riuscirà, com'è noto, a diventare un modello, ma la strada era ormai tracciata (cfr. C. Gusy, *100 Jahre Weimarer Verfassung. Eine gute Verfassung in schlechter Zeit*, Tübingen, 2018, 259 ss.).

² È con la Costituzione italiana del 1948 che salute e sanità entrano, per la prima volta in forme compiute e consapevoli, nella storia del diritto costituzionale. Mai, prima di allora, una costituzione aveva "osato" andare oltre a formule generiche – anche se, per l'epoca e i contesti in cui vennero approvate, certamente significative (ad es., art. 161, Cost. Weimar; art. 111, Cost. Lettonia del 1922) – sulla necessità di tutelare la salute, gli strumenti con cui farlo, la ripartizione delle relative competenze tra centro e periferie.

³ L'art. 2 del d. lgt. 31 luglio 1945, n. 435, istitutivo del Ministero per la Costituente, significativamente già assegnava al Ministero il compito di «preparare la convocazione dell'Assemblea costituente e di predisporre gli elementi per lo studio della nuova Costituzione che dovrà determinare l'aspetto politico dello Stato e le linee direttive della sua azione economica e sociale».

La società entra nelle costituzioni, il conflitto sociale (che nasce dallo scontro tra interessi economici) richiede un nuovo ruolo delle istituzioni, sia quelle per le quali è prevalente la dimensione politica (nel senso che ad essi è affidato il compito di guidare la trasformazione economico-sociale), sia quelle alle quali l'ordinamento conferisce una prevalente funzione di garanzia del rispetto della primazia della Costituzione (Presidente della Repubblica, nel senso della garanzia politica, Corte costituzionale e magistrature, nel senso della garanzia giurisdizionale).

Questa premessa va tenuta sempre presente, anche quando vengono in considerazione i profili concernenti la partecipazione italiana all'Unione europea: in alcun modo tale partecipazione potrebbe comportare un indebolimento dei principi fondamentali dello Stato sociale, sostanziali contro-limiti rispetto all'ingresso di norme e contesti ordinamentali con essi contrastanti. D'altra parte, non è difficile, una volta che si siano messi da parte pregiudizi di natura politico-ideologica, leggere l'intera vicenda del percorso di integrazione europea come la storia del progressivo affermarsi di un'Europa anzitutto sociale, ed economica nella misura in cui ciò serva all'affermazione del suo profilo "sociale"⁴.

Questa appena riassunta può essere una chiave di lettura del percorso che l'Unione europea ha svolto in materia di tutela della salute⁵ e di cui il regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute – EU4Health 2021-2027»), costituisce non soltanto un prezioso *thesaurus* lessicale e una sufficientemente precisa agenda delle priorità⁶, ma la comprova del cammino seguito.

2. Di quanto sinora detto dà altresì conferma la vicenda della riforma europea del farmaco, oggetto degli scritti e degli interventi qui raccolti. Sembrano essere gli Stati nazionali a fare più fatica a governare gli interessi⁷, mentre l'approccio della Commissione, sostenuto

⁴ Ho cercato di dimostrare tale assunto nello scritto *Unione europea e diritti sociali: per una nuova sinergia tra Europa del diritto ed Europa della politica*, in *I diritti sociali tra ordinamento statale e ordinamento europeo*, a cura di P. BILANCIA, in *Federalismi*, 2018, n. 4 spec., 245 ss.

⁵ Sul punto, si fa rinvio ai contributi raccolti nel n. 1 del 2022 di *Corti Supreme e Salute*, e alla mia introduzione *Più "Europa" nella sanità italiana, più Italia nella sanità "europea"*, *ivi*, 3 ss.

⁶ In tema di medicinali, il Regolamento (UE) 2021/522 inserisce, tra gli obiettivi generali (art. 3, lett. c)), quello di «migliorare la disponibilità, l'accessibilità e l'accessibilità economica dei medicinali e dei dispositivi medici e dei prodotti pertinenti per la crisi dell'Unione e sostenere l'innovazione in relazione a tali prodotti»; l'obiettivo è specificato (art. 4, lett. c)) nel senso di «sostenere le azioni volte a migliorare la disponibilità e l'accessibilità, anche dal punto di vista economico, di medicinali, dispositivi medici e prodotti di rilevanza per la crisi, incoraggiando catene di produzione e di fornitura sostenibili e l'innovazione nell'Unione, sostenendo nel contempo l'uso prudente ed efficiente dei medicinali, in particolare gli antimicrobici, e azioni a sostegno dello sviluppo di medicinali meno dannosi per l'ambiente, nonché la produzione e lo smaltimento rispettosi dell'ambiente dei medicinali e dei dispositivi medici»; tali obiettivi sono chiariti (*considerando* n. 30) precisando che «al fine di rispondere alle esigenze mediche non soddisfatte, il programma dovrebbe fornire sostegno alla generazione di dati clinici e reali in modo da consentire lo sviluppo, l'autorizzazione e la valutazione di farmaci innovativi ed efficaci».

⁷ Si vedano in particolare gli interventi di O. SCHILLACI e di A. IACHINO (in *questa Rivista*, 2023, n. 2, 529 ss.), rivolti a cercare un equilibrio tra un indirizzo politico (fare propria la posizione dell'industria o, almeno, non discostarsi troppo

nel suo nucleo di fondo dal Parlamento europeo⁸, dimostra coraggio e visione: utilizzare le vistose criticità in ordine all'accesso ai farmaci innovativi quale base condivisa di partenza per incentivare, a livello di Unione europea, gli studi clinici comparativi, porre il problema di una reale *affordability* del farmaco stesso, oltre che intervenire per introdurre una maggiore attenzione alla protezione dell'ambiente, a cominciare dal delicato tema dell'antibiotico-resistenza⁹.

La riforma contiene profili ancora problematici.

In primo luogo, si avverte la necessità di meglio definire nozioni-chiave (soprattutto quella di *unmet medical need*)¹⁰ e di rendere consequenziale sul piano della *data protection* e di *marketing protection* l'indirizzo volto a favorire la reale innovazione (sotto questo aspetto, andrebbe senz'altro estesa la protezione in caso di effettuazione di studio clinico comparativo)¹¹.

In secondo luogo¹², è indispensabile diversificare il trattamento, quanto alla formazione del prezzo di vendita, tra farmaci realmente innovativi e ad alto valore terapeutico e farmaci a basso valore terapeutico. Il tema si intreccia con quello dei criteri per la determinazione del valore terapeutico aggiunto, e dunque con la problematica dei metodi di sperimentazione clinica: la normativa vigente non incentiva un'autentica innovazione, individuando generalmente nel *placebo* (e non in un farmaco già immesso in commercio con una determinata indicazione terapeutica) il trattamento di controllo¹³. Va tuttavia rilevato che il testo approvato dal Parlamento europeo getta uno sguardo nuovo sul tema, a motivo sia dell'approvazione di un emendamento al regolamento volto a incaricare l'Agenzia europea dei medicinali di elaborare orientamenti comuni per la determinazione dell'*added therapeutic*

da questa) e le necessità epidemiologiche ed assistenziali. Diversamente, lo scritto qui pubblicato di S. Brusaferrò opportunamente sottolinea che la riforma della direttiva e del regolamento sul farmaco per uso umano costituisce una formidabile occasione per fare il punto su una serie di profili connessi (*patient safety* nell'uso dei farmaci, *deprescribing*, medicina di genere, sostenibilità dei servizi sanitari). Un quadro chiaro del complesso regime di protezione, di cui gode la produzione del farmaco nel nostro Paese, è offerto da R. RUSSO VALENTINI.

⁸ Si veda lo scritto di D. SERVETTI, che ripercorre puntualmente l'iter che ha condotto all'approvazione in prima lettura della *EU Pharma Strategy* e mette a confronto la proposta iniziale della Commissione con il testo approvato dal Parlamento europeo. Secondo l'autorevole voce di S. Gallina, la posizione del Parlamento costituisce «un punto di partenza incoraggiante per il proseguimento del percorso legislativo tra i co-legislatori».

⁹ Il percorso è descritto molto bene nell'intervento di N. MAGRINI.

¹⁰ La circostanza che il nuovo regolamento introduca la nozione di «elevato bisogno medico insoddisfatto» (nozione già nota nelle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio e di *trials* clinici, ma sinora non presente, a differenza di quella *unmet medical need*, a livello normativo) non risolve, ma rafforza tale esigenza.

¹¹ Sul punto, va considerata con la dovuta attenzione l'intervento di S. GARATTINI, favorevole non soltanto all'estensione dell'incentivo proposto di 6 mesi, ma altresì all'introduzione, nella normativa eurolunitaria relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi farmaci, accanto ai requisiti di qualità, efficacia e sicurezza, del requisito del valore terapeutico aggiunto (oltre al testo qui pubblicato, v. anche S. GARATTINI, *Intervento*, in *Corti Supreme e Salute*, 2023, n. 2, 533).

¹² Come rileva N. MAGRINI.

¹³ Là dove i principi etici della ricerca biomedica, codificati dalla World Medical Association nella Dichiarazione di Helsinki (v. art. 33), imporrebbero di considerare l'utilizzazione del *placebo* un'eccezione motivata.

value (art. 153, par. 1, del regolamento), sia dell'integrazione di alcuni dei *considerando*, tesi a valorizzare gli studi comparativi incentivati dal testo base della direttiva (art. 81).

3. Molti fra gli interventi qui raccolti si concentrano sulle proposte di nuova disciplina in tema di farmaci orfani, la quale presenta profili di interesse sia in sé, sia in quanto paradigmatica rispetto alla disciplina generale o ai suoi profili.

In sé, già anzitutto per la scelta di integrarla all'interno del nuovo Regolamento generale¹⁴, pur nel mantenimento di talune specificità: sotto il profilo culturale, ciò costituisce un *acquis* significativo. La Commissione muoveva dalla constatazione circa la necessità di perfezionare un approccio normativo che, se aveva prodotto risultati all'inizio insperabili¹⁵, cionondimeno si presenta oggi insufficiente a fronte del numero complessivo di malattie rare e della loro continua crescita¹⁶; a tale scopo, aveva proposto di modulare diversamente la durata dell'esclusività in relazione all'entità dell'impegno da parte del promotore del farmaco. Il Parlamento ha allargato ulteriormente il periodo di esclusività, salvo il caso in cui lo studio clinico sia basato soltanto su dati bibliografici, ma soprattutto ha incoraggiato la Commissione ad andare oltre, riuscendo a concentrare nel nuovo *considerando* 105-ter il senso della posizione assunta¹⁷.

Ma il settore dei farmaci orfani è interessante in quanto costituisce (e numerosi interventi lo mostrano con chiarezza)¹⁸ un paradigma per affrontare e risolvere alcuni annosi pro-

¹⁴ Si vedano, in proposito, le considerazioni di L. DURST.

¹⁵ Giustamente, S. GALLINA ricorda che la Commissione europea ha autorizzato, dal 2000, oltre duecento medicinali "orfani" e oltre duemila progetti di ricerca avanzata che li riguardano sono attualmente riconosciuti in ambito EMA.

¹⁶ Come esattamente sottolinea P. FACCHIN, nella rete assistenziale per le persone con malattie rare del Nord-Est italiano, poco più del 3% delle persone con malattia rara sono stati trattati o sono attualmente in trattamento con un farmaco orfano e/o innovativo, ma ciò non significa che non abbiano a disposizione alcun trattamento, anzi circa il 70% di esse ha un piano individuale di presa in carico.

¹⁷ Opportunamente, L. DURST richiama l'attenzione su tale *considerando*, che anche qui si riporta, in quanto costituisce un utile quadro di sintesi dei problemi che attengono ai farmaci orfani: «Uno degli obiettivi generali del presente regolamento è contribuire a soddisfare le esigenze mediche dei pazienti affetti da malattie rare, al fine di migliorare l'accessibilità economica dei medicinali orfani e l'accesso dei pazienti a tali medicinali in tutta l'Unione e incoraggiare l'innovazione nei settori in cui è necessaria. Benché a tali obiettivi contribuiscano anche altri programmi e politiche dell'Unione, le persone affette da una malattia rara continuano a far fronte a sfide comuni, numerose e multifattoriali, tra cui ritardi nelle diagnosi, mancata disponibilità di trattamenti in grado di trasformare la loro vita e difficoltà nell'accesso ai trattamenti nelle loro zone di residenza, che riflettono la frammentazione del mercato nei diversi Stati membri. Dal momento che il valore aggiunto dell'Unione nel rispondere alle esigenze delle persone affette da una malattia rara è eccezionalmente elevato, a causa della scarsità dei pazienti, degli esperti, dei dati e delle risorse, è opportuno che la Commissione integri il presente regolamento sviluppando un quadro apposito per le malattie rare inteso a collegare le normative, le politiche e i programmi pertinenti e a sostenere strategie nazionali per rispondere meglio alle esigenze insoddisfatte delle persone affette da una malattia rara e dei loro prestatori di assistenza. Tale quadro dovrebbe essere orientato alle esigenze e basato sugli obiettivi ed essere sviluppato in consultazione con gli Stati membri e le organizzazioni dei pazienti, nonché, se del caso, con altre parti interessate».

¹⁸ In particolare, quelli di D. TARUSCIO, L. COLETTI, P. FACCHIN, S. GARATTINI.

blemi del comparto del farmaco, come i quattro Workshop tenutosi in Università Cattolica hanno dimostrato¹⁹.

Un primo elemento di interesse viene dalla proposta, avanzata nel dibattito pubblico e oggetto di approfondimento soprattutto negli ultimi due Workshop, volta a chiedere alla Commissione europea di finanziare una rete di laboratori pubblici specializzati (con le opportune *partnership* con soggetti anche privati, purché senza scopo di lucro) attraverso un bando europeo aperto alla partecipazione di tutti gli interessati, destinando a tale scopo almeno un miliardo di euro, così da permettere di realizzare appunto una rete di centri specializzati, anche secondo il modello *hub and spoke*, capaci di ricercare e sviluppare, entro un termine determinato in via sperimentale, nuove molecole e nuovi farmaci²⁰. Tale proposta è stata oggetto di valutazioni positive da parte di tutti i partecipanti²¹.

Un secondo elemento di interesse, strettamente collegato al primo, sta nell'esistenza, all'interno del vasto campo delle malattie rare, del sistema delle reti di riferimento europee (*European reference networks* o ERN), costituito da 24 network che contribuiscono a facilitare la diagnosi e il trattamento delle malattie rare, grazie anche alla pubblicazione di linee guida cliniche europee: tali reti, con i loro numerosi centri specializzati in 382 ospedali all'interno dell'Unione europea, rappresentano un'importante realtà scientifica e operativa, su cui investire per sperimentare nuovi modelli di ricerca, sviluppo e produzione di medicinali orfani. Incrociando la richiesta alla Commissione di finanziare la rete di laboratori pubblici di cui si è appena detto con le reti di riferimento europee, tutto il sistema potrebbe riprendere slancio e corrispondere agli obiettivi di cui all'art. 168 TFUE²². Per quanto attiene all'Italia, essa rappresenta una realtà fertile per contribuire alla realizzazione di iniziative innovative per la ricerca e lo sviluppo di prodotti medicinali orfani²³.

Infine, un terzo elemento di interesse sta nella peculiarità dei portatori di una patologia rara in relazione alla circostanza che l'impiego fuori indicazione terapeutica autorizzata

¹⁹ Svoltisi precisamente nei mesi di giugno e novembre 2023, e di marzo e maggio 2024. Colgo l'occasione per ringraziare la Commissione dell'Unione europea, nelle persone della direttrice generale dott.ssa Sandra Gallina e dei suoi stretti collaboratori, per avere partecipato a tutti i quattro Workshop, fornendo un esempio mirabile di competenza professionale e di apertura nei confronti del mondo universitario.

²⁰ Per dirla con S. GARATTINI, «ogni Centro dovrebbe dedicarsi ad un gruppo di malattie rare appoggiandosi a organismi già esistenti, come università e Fondazioni non-profit per usufruire di infrastrutture già disponibili (...) Potrà essere data una priorità di indagine ai 2.840 farmaci designati come "orfani" per cui esiste già un potenziale di efficacia che nessuno ha finora utilizzato».

²¹ In particolare, segnalo l'equilibrato intervento di E. PICCININI, nella parte in cui ammette, proprio con riferimento ai farmaci orfani, che «utilizzare fondi pubblici per assicurare la produzione in Europa è sicuramente un aspetto importante e, probabilmente, necessario per non trovarsi impreparati davanti alla prossima crisi», nonché la parte finale dell'interessante intervento di L. COLETTI.

²² Secondo la direttrice S. GALLINA, «le ERN hanno svolto un lavoro eccezionale finora: la sfida per il futuro sarà di assicurarsi che il loro lavoro sia meglio integrato nei sistemi di salute nazionali, in modo anche da garantirne la sostenibilità nel lungo termine». Nello stesso senso vanno gli interventi di S. BRUSAFERRO e D. TARUSCIO.

²³ Si veda soprattutto l'intervento di D. TARUSCIO, la quale dimostra che l'attuale assetto normativo sulle malattie rare ha consolidato la rete nazionale, composta da centri clinici ed enti di ricerca di eccellenza, inclusi i centri ERN, e che proprio essa può costituire l'asse portante su cui innestare processi innovativi per la ricerca farmacologica.

(*off-label*) costituisce per essi una condizione molto più frequente rispetto ad altre classi di malati²⁴: qualora, nel corso del prosieguo della discussione sulla riforma europea del farmaco con riferimento ai farmaci orfani, questa situazione venisse assunta dal legislatore europeo come bisognosa di un intervento incentivante, le forme di questo potrebbero essere considerate rilevanti a proposito della più generale discussione sull'*off-label*.

Come si vede, il dibattito è aperto, sia in attesa della ripresa dell'esame della riforma da parte del nuovo Parlamento europeo e del Consiglio, sia in forza dell'entrata in vigore, il prossimo 12 gennaio 2025, del regolamento sull'Health Technology Assessment che comporterà una più stretta cooperazione in ordine alla valutazione dei profili clinici di una tecnologia sanitaria (farmaci e dispositivi medici)²⁵

In conclusione, faccio mie le considerazioni finali di uno degli interventi qui raccolti, riferite specificamente al settore dei farmaci orfani, ma applicabili all'intero comparto del farmaco: molti «sarebbero i sistemi che si possono attivare per la razionalizzazione e la migliore accessibilità di questo mercato. Dipende dalla serietà e autorevolezza degli Stati che dettano le regole, e dall'indipendenza degli arbitri di gioco»²⁶.

²⁴ Come sostiene P. FACCHIN, la ragione di ciò sta nella rarità della patologia e quindi nello scarso interesse da parte delle imprese farmaceutiche di ripercorrere le sperimentazioni cliniche necessarie per le procedure di messa in commercio, per inserire anche la nuova indicazione nel frattempo emersa come efficace.

²⁵ Regolamento (UE) 2021/2282, relativo alle valutazioni delle tecnologie sanitarie e che modifica la Direttiva 2002/24/UE.

²⁶ Le parole tra virgolette sono tratte dall'intervento di M.R. RUSSO VALENTINI.

Il mio intervento si divide in tre parti: nella prima farò il punto sull'*iter* legislativo che ha condotto all'approvazione, da parte del Parlamento europeo, della propria posizione in prima lettura sulle proposte di direttiva¹ e di regolamento² recanti la revisione della legislazione farmaceutica generale dell'UE; nella seconda farò una breve panoramica delle modifiche intervenute nel passaggio parlamentare, rispetto ai testi licenziati dalla Commissione; nella terza formulerò qualche osservazione rispetto ai profili che riguardano la promozione dell'innovazione o, se vogliamo, dei "farmaci innovativi", anche se questa

* Il testo riproduce, con poche integrazioni e con l'aggiunta dell'apparato note, l'intervento introduttivo svolto in apertura del 4° Workshop sulla revisione della *EU Pharmaceutical Legislation*, promosso dal LaboST (Laboratorio sulla sanità territoriale) dell'Università Cattolica del Sacro Cuore), a Milano, il 3 maggio 2024, nell'ambito del PRIN 2020 "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia" (p.i. prof. Renato Balduzzi).

** Ricercatore t.d. B di Diritto costituzionale nell'Università del Piemonte Orientale, davide.servetti@uniupo.it.

¹ Proposta di "Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE", COM(2023) 192 final, 2023/132 (COD).

² Proposta di "Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006", COM(2023) 193 final, 2023/131 (COD).

locuzione non appartiene al lessico normativo delle disposizioni dei due atti, emergendo discorsivamente soltanto nelle premesse dei medesimi³.

1. Il “Pharma Package” è giunto alla delibera dell’aula di Strasburgo nel giro di un anno⁴. Non era scontato e va considerato un risultato ragguardevole, che consente di non disperdere, stante il cambio di legislatura, l’imponente lavoro preparatorio compiuto dalla Commissione e dallo stesso Parlamento.

La proposta della Commissione è stata presentata il 26 aprile 2023⁵. La commissione “referente” del Parlamento (Committee on Environment, Public Health and Food Safety – ENVI) avviava ufficialmente l’esame del testo il 20 settembre. Nel frattempo, veniva intrapresa anche la discussione informale da parte del Consiglio, che ha avuto due tappe rilevanti a maggio e a giugno, sotto la presidenza svedese (alla riunione del 13 giugno risale l’approvazione della raccomandazione sulla resistenza antimicrobica, che fa idealmente parte della riforma, anche se, in senso stretto, il “pacchetto” corrisponde alle proposte di direttiva e regolamento).

La commissione ENVI ha concluso il proprio esame, con l’approvazione degli emendamenti, il 19 marzo 2024. È significativo ricordare alcuni passaggi dell’*iter* in commissione. In primo luogo, va segnalato il rapporto dello STOA Panel (il comitato per il futuro della scienza e della tecnologia dell’Unione) che ha commissionato – ad un gruppo di ricercatori di alcuni Atenei italiani, peraltro – uno studio intitolato “Migliorare l’accesso del pubblico ai farmaci e promuovere l’innovazione farmaceutica”⁶, il quale è stato presentato alla commissione ENVI nel dicembre 2023. Tra gli aspetti di maggiore interesse dello studio, che si conclude delineando cinque opzioni strategiche per la riforma, emerge il confronto che viene operato, con riferimento alla disciplina della protezione della proprietà intellettuale in ambito farmaceutico – *punctum crucis* della riforma – con ordinamenti esterni all’Unione⁷.

³ L’unica menzione della locuzione “medicinali innovativi” interna all’articolato è quella impiegata dalla proposta di regolamento nella definizione di «spazio di sperimentazione normativa» (art. 2, c., punto 12), ove si assiste, tuttavia, a un’utilizzazione generica del termine.

⁴ Per ricostruire l’iter legislativo finora compiuto dalla riforma è utile la consultazione del *dossier* disponibile al seguente link: <https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-promoting-our-european-way-of-life/file-revision-of-the-pharmaceutical-legislation>.

⁵ Una prima raccolta di commenti a prima lettura della proposta della Commissione è stata pubblicata in *Corti Supreme e Salute*, 2023, n. 2, pp. 529 ss., con presentazione di R. Balduzzi e interventi di O. SCHILLACI, S. GALLINA, S. GARATTINI, A. CHIESI, A. IACHINO, A. URBANI, M. COSULICH, M.R. RUSSO VALENTINI.

⁶ Consultabile al seguente link: [https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/document/EPRS_STU\(2023\)753166](https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/document/EPRS_STU(2023)753166).

⁷ A fronte dell’armonizzazione che l’accordo TRIPS ha conseguito relativamente alla disciplina dei brevetti, la differenziazione (e dunque il confronto operato nello studio) tra i diversi ordinamenti riguarda specialmente gli altri strumenti di protezione: certificati complementari (che consentono l’estensione della protezione brevettuale), la protezione normativa dei dati (c.d. esclusiva dei dati), la protezione del mercato e l’esclusiva di mercato (v. STOA, *Migliorare l’accesso del pubblico*, cit., pp. 9-34). Va precisato che la riforma qui all’attenzione non intacca la disciplina dei brevetti e dei certificati complementari (per i quali, come si accennerà nel testo, è in corso un’apposita iniziativa legislativa), mentre

In secondo luogo, va fatto cenno anche al contributo delle altre commissioni del Parlamento competenti interpellate in sede consultiva.

Per quanto riguarda la direttiva, sono state consultate quattro commissioni (Bilancio, Industria-Ricerca-Energia, Mercato interno, Affari giuridici). Due di queste (Bilancio e Mercato interno) hanno scelto di non rendere il proprio parere. La commissione Industria ha contribuito con una lunga serie di proposte emendative⁸, alcune delle quali, di particolare rilievo, sono state accolte: la soppressione della c.d. condizione di lancio prevista all'art. 82, ad esempio, è tra queste. La commissione Affari giuridici (commissione “associata” a quella “referente”) non ha reso un parere completo, ma ha ritenuto sufficiente contribuire con una lettera⁹ nella quale l'aspetto di maggior rilievo è l'invito ivi formulato a che la nuova legislazione farmaceutica si coordinasse con le quattro proposte legislative presentate dalla Commissione europea il 27 aprile 2023, aventi ad oggetto una riforma globale del regime dei certificati protettivi complementari sia per i medicinali sia per i prodotti fitosanitari, che sarebbero state approvate dallo stesso Parlamento in prima lettura pochi giorni dopo l'invio della lettera in questione¹⁰. Gli emendamenti parlamentari hanno altresì inteso coordinare alcune disposizioni sulle licenze obbligatorie¹¹ – tema che tanto ha fatto dibattere durante la pandemia di Covid-19 con riferimento al problema dell'accesso globale ai vaccini¹² – con il nuovo regolamento in materia, il cui iter di approvazione sta procedendo parallelamente¹³.

Quanto alla proposta di regolamento, sono state sei le commissioni interpellate in sede consultiva. Anche in questo caso il parere completo con proposte emendative è provenuto dalla sola commissione Industria, mentre tre commissioni non hanno reso parere e due

incide sui periodi di protezione normativa dei dati e di protezione del mercato, nonché, per quanto riguarda i farmaci rari, sui periodi di esclusiva di mercato. Inoltre, la riforma introduce lo strumento dei voucher trasferibili di esclusiva dedicati agli antimicrobici prioritari.

⁸ Il parere della commissione Industria, Ricerca ed Energia (ITRE), reso il 22 febbraio 2024, è disponibile al seguente link: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2024-0140_EN.html#_section4.

⁹ La lettera della commissione Affari giuridici, inviata il 13 febbraio 2024, è disponibile al seguente link: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2024-0140_EN.html#_section5.

¹⁰ Si tratta delle proposte legislative COM(2023) 221, COM(2023) 222, COM(2023) 223, COM(2023) 231, sulle quali il Parlamento europeo ha adottato la propria posizione in prima lettura il 28 febbraio 2024 (i testi sono consultabili al seguente link: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-02-28_IT.html).

¹¹ Si vedano gli emendamenti nn. 45, 46, 197 e 198 alla proposta di direttiva.

¹² Sul punto rinvio a D. SERVETTI, *La derogabilità della tutela brevettuale sui vaccini anti Covid. Alcune note sulla decisione di Ginevra del 17 giugno 2022, tra progressi raggiunti e questioni aperte (anche nella prospettiva del costituzionalismo globale)*, in *Corti Supreme e Salute*, 2022, n. 2, pp. 531 ss., nonché alla bibliografia ivi citata (in particolare a R. BALDUZZI, *La liberalizzazione dei diritti di proprietà intellettuale sui vaccini. Profili costituzionali e internazionali*, in *Quaderni costituzionali*, 2022, n. 2, pp. 261 ss.).

¹³ Si tratta della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi, che modifica il regolamento (CE) n. 816/2006, COM(2023) 224. La risoluzione legislativa del Parlamento, approvata il 13 marzo 2024, è consultabile al seguente link: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0143_IT.html

commissioni (Bilancio e Agricoltura) hanno inviato una lettera con osservazioni e suggerimenti.

Il 19 marzo 2024 la commissione ENVI ha infine votato i propri emendamenti al pacchetto, mostrando di aver raggiunto un elevato consenso interno: 67 voti a favore, 6 contrari, 7 astenuti per il regolamento; 66 a favore, 2 contrari, 9 astensioni per la direttiva. Coerentemente, il 10 aprile, vasta parte dell'assemblea di Strasburgo (circa i 5/6 dei partecipanti al voto) ha approvato il pacchetto. Ora l'esame degli atti passa al Consiglio, presso il quale è già stata discussa una prima proposta di compromesso presentata dalla presidenza belga.

2. Veniamo allora alla rassegna degli emendamenti deliberati dal Parlamento.

Va detto, preliminarmente, che la posizione dell'aula di Strasburgo ha ampiamente confermato la proposta della Commissione europea, mostrando di condividerne gli obiettivi di fondo: sono molti gli emendamenti che vanno nel senso del loro rafforzamento, ma non mancano correzioni di rotta e arretramenti.

Farò una rapida menzione delle modifiche principali o, almeno, di quelle che a me sono parse tali nello scorrere i 338 emendamenti alla direttiva¹⁴ e i 367 al regolamento¹⁵. Salvo qualche sintesi ad uso del settore farmaceutico¹⁶, in questo momento non sono ancora disponibili, in sede scientifica, commenti con i quali confrontarsi e la rassegna che propongo è parziale, avendo selezionato alcune modifiche di particolare rilievo dal punto di vista della promozione dei farmaci innovativi.

Iniziamo dal profilo forse più discusso: la rimodulazione dei periodi di protezione dei dati e del mercato previsti dalla proposta di direttiva. Come noto, il testo della Commissione portava da 8 a 6 anni il periodo ordinario (c.d. "*baseline*") di protezione normativa dei dati accordato successivamente all'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), introducendo una serie di ipotesi premiali di estensione, tra loro cumulabili senza limiti, tali da poter arrivare anche a 10 anni di *data protection* (ai quali si somma un periodo di *marketing protection*, pari a 2 anni, durante i quali – lo ricordo – i produttori di generici e biosimilari possono utilizzare i dati ma non ancora lanciare il prodotto sul mercato).

Il passaggio parlamentare dà luogo ad un compromesso tra la proposta originaria e le istanze dell'industria (fatte proprie, in parte, dalla commissione Industria-Ricerca-Energia del PE): il periodo ordinario di protezione normativa dei dati è portato a 7,5 anni (6 mesi in meno rispetto all'attuale)¹⁷. Tuttavia, viene introdotto un limite al cumulo delle esten-

¹⁴ Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 10 aprile 2024, P9_TA(2024)0220.

¹⁵ Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 10 aprile 2024, P9_TA(2024)0221.

¹⁶ Si v. ad esempio: *European Parliament adopts its Position on EU Pharma Law Review: 8 Key Takeaways for Industry*, a cura di Convington&Burling LLP, 11 aprile 2024, consultabile al seguente link: <https://www.cov.com/en/news-and-insights/insights/2024/04/european-parliament-adopts-its-position-on-eu-pharma-law-review-8-key-takeaways-for-industry#layout=card&numberOfResults=12>.

¹⁷ Emendamento n. 199, che modifica l'art. 81, par. 1, della proposta di direttiva.

sioni premiali della *data protection*, che non può superare gli 8,5 anni¹⁸. A tale periodo continua a sommarsi quello biennale di *marketing protection*¹⁹, il quale può essere prorogato per un solo anno nel caso in cui il titolare dell'AIC ottenga, durante il periodo di protezione normativa dei dati, un'autorizzazione per un'indicazione terapeutica aggiuntiva, della quale sia dimostrato un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti²⁰. La revisione dei termini ordinario e massimo di protezione normativa del dato deve essere valutata unitamente agli emendamenti che hanno interessato le ipotesi di estensione premiale di tale protezione. Si tratta di uno dei tratti qualificanti il nuovo quadro regolatorio proposto dalla Commissione, che puntava – e, seppur in misura minore, ancora punta – ad abbreviare il termine ordinario di protezione, subordinando poi il suo prolungamento al perseguimento di fondamentali obiettivi di salute pubblica della riforma (generare innovazione di qualità, affrontare le esigenze mediche insoddisfatte, migliorare l'equità nell'accesso al farmaco).

La modifica più rilevante riguarda la discussa “condizione di lancio”, ovvero l'ipotesi di estensione di due anni della *data protection* a fronte dell'impegno del produttore di garantire un accesso in tutti i paesi dell'Unione – in realtà si trattava di un impegno temperato, perché erano previsti casi di esenzione, in cui singoli paesi avrebbero potuto non essere considerati nel computo. Tale ipotesi viene soppressa²¹. A parziale compensazione, viene introdotto, a carico del titolare dell'AIC, un obbligo di avvio del procedimento di richiesta di negoziazione del prezzo e dei rimborsi in tutti gli Stati che lo richiedano. Il meccanismo è interessante: l'obbligo scatta a richiesta dello Stato e con esso il produttore si impegna, nei limiti della sua responsabilità, ad assicurare l'effettiva disponibilità del medicinale sul mercato nazionale²². Potenzialmente, tale meccanismo introduce una innovazione di rilievo sistemico, perché mette in discussione la rigida separazione tra livello eurounitario e nazionale che caratterizza la fase di autorizzazione all'immissione in commercio e quella della fissazione del prezzo essenziale per l'effettiva immissione del medicinale. Stanti le critiche circa la reale esigibilità degli impegni richiesti dal soppresso regime della “*launch condition*”²³, v'è da domandarsi se questo apparente arretramento non possa, nel tempo, portare ad una effettiva migliore accessibilità rispetto a quanto si sarebbe verificato nell'i-

¹⁸ Emendamento n. 206, che introduce un nuovo par. 3-*bis* nell'art. 81 della proposta di direttiva.

¹⁹ Art. 80, par. 2, della proposta di direttiva.

²⁰ Emendamento n. 196, che introduce un nuovo par. 2-*bis* nell'art. 80 della proposta di direttiva.

²¹ Emendamenti nn. 200 e 207, che, rispettivamente, sopprimono l'art. 81, par. 2, c. 1, lett. *a*) e l'intero art. 82 della proposta di direttiva.

²² Emendamento n. 174, che introduce un nuovo art. 58-*bis* della proposta di direttiva.

²³ In sintesi, l'industria sosteneva la tesi per cui non potesse rientrare nella sua sfera di responsabilità e di capacità di reale intervento sul mercato l'assicurazione della fornitura di un medicinale in tutti gli Stati dell'Unione, dipendendo la catena distributiva anche da altri soggetti del mercato, nonché dalle regole attinenti alla formazione dei prezzi e dei rimborsi da parte dei sistemi sanitari nazionali. La posizione emerge, discretamente, in A. Chiesi, *Intervento*, in *Corti Supreme e Salute*, 2023, n. 2, pp. 535-536.

potesti precedente. Relativamente all'obiettivo di migliorare l'accessibilità e prevenire le carenze, le altre novità riguardano il rafforzamento degli strumenti di monitoraggio della Commissione e dell'EMA e degli obblighi informativi in capo alle aziende²⁴.

Viene eliminata anche l'estensione premiale di un anno prevista in caso di approvazione di una indicazione terapeutica aggiuntiva²⁵, la quale è stata trasformata nella già riferita ipotesi di prolungamento del periodo di *marketing protection* di cui al nuovo art. 80, par. 2-*bis*.

L'estensione premiale per i prodotti indirizzati ad affrontare esigenze mediche insoddisfatte viene aumentata da 6 a 12 mesi²⁶.

Viene confermata l'estensione di 6 mesi nel caso di sperimentazioni comparative²⁷: tornerò sul punto nelle conclusioni.

Viene infine introdotta una nuova ipotesi premiale di 6 mesi per il caso in cui "una quota significativa" di ricerca e sviluppo (compresi studi preclinici e clinici) venga condotta all'interno dell'UE almeno in parte in collaborazione con enti pubblici²⁸.

Tutti questi emendamenti sono il frutto del recepimento integrale o parziale degli emendamenti proposti dalla commissione Industria.

Anche relativamente ai farmaci orfani registriamo alcune modifiche, ma sul punto rinvio agli altri interventi in argomento²⁹, così come sui voucher trasferibili finalizzati ad incentivare lo sviluppo degli antimicromibici prioritari.

Come noto, l'intero articolo 2 della proposta di direttiva è dedicato ai *Medicinali per terapie avanzate preparati in regime di esenzione ospedaliera*, la cui produzione viene esentata dal regime AIC ordinario³⁰. Gli emendamenti parlamentari hanno ampliato tale esenzione, rafforzando però le norme volte a garantire la sicurezza³¹.

Il Parlamento ha altresì rafforzato le disposizioni dirette a valutare e prevenire il rischio ambientale, in coerenza con il paradigma della *One Health*. Dagli emendamenti emerge una visione più ampia del rischio ambientale, che ha portato il Parlamento ad ampliare la portata di tale disciplina all'intero ciclo di vita del medicinale, fin dalla fase di produzione

²⁴ Si vedano ad esempio gli emendamenti nn. 217 e 228 alla proposta di direttiva e i nn. 256-266 alla proposta di regolamento.

²⁵ Emendamento n. 203, che sopprime l'art. 81, par. 2, c. 1, lett. *d*), della proposta di direttiva.

²⁶ Emendamento n. 201, che modifica l'art. 81, par. 2, c. 1, lett. *b*), della proposta di direttiva.

²⁷ Art. 81, par. 2, c. 1, lett. *c*), della proposta di direttiva.

²⁸ Emendamento n. 202, che introduce una nuova lett. *c-bis*) nell'art. 81, par. 2, c. 1, della proposta di direttiva.

²⁹ Per una panoramica della disciplina conseguente al passaggio parlamentare, v. il contributo di L. DURST in questo numero della Rivista. Per un approfondimento del tema, aggiornato alla originaria proposta della Commissione, v. E. ZUDDAS, *Prime riflessioni sulla proposta di riforma della legislazione farmaceutica dell'Unione europea e il tema dei farmaci orfani*, in *Corti Supreme e Salute*, 2023, n. 3, pp. 775 ss.

³⁰ Sottolinea la disciplina di questa fattispecie, assente dalla direttiva vigente, sia lungamente attesa M.R. RUSSO VALENTINI, *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*, in *Corti Supreme e Salute*, 2023, n. 2, p. 555.

³¹ Emendamenti nn. 86-96 alla proposta di direttiva.

del medicinale, così completando la proposta della Commissione che tendeva a concentrarsi sull'uso e sullo smaltimento³².

Meriterebbero apposita attenzione, ma esulano dalla nostra prospettiva, le nuove norme sull'informazione al paziente, sia mediante il foglietto illustrativo, sia mediante la pubblicità commerciale³³. Già la proposta di direttiva e ancor più la posizione del Parlamento europeo mostrano un chiaro indirizzo volto ad aumentare la trasparenza e la chiarezza delle informazioni, così come a ridurre gli impropri condizionamenti sul consumo indotti dalle strategie di marketing. Benché la questione abbia un autonomo rilievo, non è casuale che il Parlamento abbia compiuto la scelta di negare la qualificazione di “medicinale” agli omeopatici, preferendo il termine “prodotto”³⁴.

3. Stanti le modifiche prese in rassegna, vengo ad alcune prime e sommarie considerazioni, volte a valutare il passaggio parlamentare nella prospettiva della promozione dell'innovazione.

Come accennavo, non è presente, nel “Pharma Package”, una definizione di farmaco innovativo come quella esistente negli ordinamenti nazionali, la quale opera a livello di negoziazione del prezzo e per l'accesso a fondi speciali di rimborso³⁵. La nozione di “medicinale innovativo” trovava uno spazio limitato nelle premesse della direttiva e del regolamento, che è stato ampliato dagli emendamenti parlamentari.

La scelta del legislatore eurounitario è quella di intervenire con disposizioni specifiche e in modo (tecnicamente) frammentario, ma il disegno che emerge sembra invece caratterizzato da alcuni elementi di organicità, che vanno segnalati e che meriterebbero di essere ulteriormente discussi.

La riforma, infatti, agisce sulle singole componenti dell'innovatività: la capacità del farmaco di affrontare esigenze mediche insoddisfatte, il valore terapeutico aggiunto, la qualità delle prove. Inoltre, si può considerare che anche gli incentivi rivolti alla registrazione di

³² Alcuni emendamenti di portata sistemica, ad esempio, rafforzano i poteri sia della Commissione, abilitandola ad emanare atti di esecuzione integrativi della direttiva al fine di stabilire «le misure volte a ridurre l'impatto negativo sull'ambiente posto dalla fabbricazione di medicinali» (emendamento n. 280, che introduce una nuova lett. *b-bis*) nell'art. 160, c. 1, della proposta di direttiva), sia dell'EMA, cui si attribuiscono poteri consultivi e di coordinamento anche in questa materia (emendamenti nn. 303 e 305, che integrano l'art. 138, par. 1, della proposta di regolamento); di portata sistemica è altresì la previsione della «istituzione di un meccanismo di consultazione e cooperazione, in linea con l'approccio “One Health”, all'interno dell'ECDC e con altri organismi e agenzie dell'UE, in particolare l'EMA, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e l'Agenzia europea dell'ambiente» (emendamento n. 356 della proposta di regolamento). Significativi sono altresì gli emendamenti nn. 276, 277, 291 della proposta di direttiva, così come l'emendamento n. 362 della proposta di regolamento.

³³ Si vedano ad esempio gli emendamenti 286-298 alla proposta di direttiva.

³⁴ Si vedano gli emendamenti nn. 109 e 236-271 alla proposta di direttiva.

³⁵ In Italia, i criteri di individuazione dei farmaci innovativi sono stati individuati dalla Determina AIFA n. 1535/2017, sulla base di due principali interventi legislativi: l'art. 10, c. 2, d.l. 158/2012, conv. l. 189/2012 e l'art. art. 1, cc. 402, 403 e 404, l. 232/2016 s.m.i. Per una sintesi di tali criteri e degli effetti del riconoscimento di innovatività terapeutica, si veda la scheda informativa messa a disposizione dall'AIFA al seguente link: https://www.aifa.gov.it/-/aifa-criteri-per-la-classificazione-dei-farmaci-innovativi-e-dei-farmaci-oncologici-innovativi#_ftn1

indicazioni terapeutiche aggiuntive vadano nella direzione di spingere verso la registrazione di farmaci innovativi.

Quanto alla definizione di esigenze mediche insoddisfatte, la posizione del Parlamento non mette in discussione la definizione di cui all'art. 83 della direttiva. C'è un solo emendamento ma è laterale³⁶.

Quanto al valore terapeutico aggiunto, è da registrare una innovazione dalle notevoli potenzialità sistemiche. Erano anni che la comunità scientifica (e anche le Agenzie europea e nazionali) spingevano per un'armonizzazione della definizione di tale concetto³⁷. La proposta di regolamento della Commissione europea conteneva una espressa competenza di EMA per la raccolta di dati e la promozione di studi. Il passaggio parlamentare rafforza questa competenza e la integra con l'incarico ad elaborare orientamenti comuni per determinazione del valore terapeutico aggiuntivo³⁸.

Si tratta di una novità che interagisce peraltro con quanto già previsto dall'art. 81, par. 3, della proposta di direttiva: «L'Agenzia stabilisce gli orientamenti scientifici di cui al paragrafo 2, lettera c), in merito ai criteri per proporre un comparatore per una sperimentazione clinica, tenendo conto dei risultati della consultazione della Commissione e delle autorità o degli organismi coinvolti nel meccanismo di consultazione di cui all'articolo 162 del [regolamento (CE) n. 726/2004 riveduto]».

La promozione di comparatori di prove di qualità passa anche da queste norme. Peraltro, nel caso degli orientamenti comuni si tratta di norma regolamentare, che non dovrà attendere il recepimento come quella della direttiva.

L'estensione premiale della *data protection* connessa a studi comparativi, da molte parti³⁹ giustamente criticata per la misura assai contenuta (6 mesi) e la conseguente innegabile debolezza di tale incentivo, assume sotto questa prospettiva un ruolo chiave, poiché rappresenta l'«aggancio normativo» per un quadro regolatorio più promettente, qual è l'armonizzazione dei criteri di individuazione di comparatori di qualità e di definizione del valore terapeutico aggiunto.

³⁶ Emendamento n. 208 alla proposta di direttiva.

³⁷ S. GARATTINI, V. BERTELE, *How can we regulate medicines better?*, in *British medical journal*, 335, 2007, pp. 803 ss.; P. VAN WILDER, V. MABILIA, Y. KUIPERS CAVACO, J. MCGUINN, *Towards a harmonized EU assessment of the added therapeutic value of medicines*, Directorate General for Internal Policies, European Parliament, giugno 2015; L. BALLINI, *Valore terapeutico aggiuntivo: chiamata per una definizione europea condivisa*, in *Politiche sanitarie*, 2015, n. 3, pp. 212 ss.; H.G. EICHLER, H. ENZMANN, G. RASI, *Added therapeutic benefit and drug licensing*, in *Nature Reviews-Drug Discovery*, 2019, n. 18, pp. 651 ss.; O. CIANI, C. FEDERICI, G. FORNARO, C. ROGNONI, *Value-based healthcare: Il nuovo approccio di AIFA alla determinazione multidimensionale del valore*, in *Global and Regional Health Technology Assessment*, 7, 2020, n. 1, pp. 9 ss.

³⁸ Emendamento n. 335, che integra l'art. 153, par. 1, della proposta di regolamento.

³⁹ Ad iniziare da S. GARATTINI, *Intervento*, in *Corti Supreme e Salute*, 2023, n. 2, p. 533.

La revisione della legislazione europea sui farmaci orfani e il diritto alla salute dei pazienti affetti da malattie rare: prime osservazioni*

Ludovica Durst**

L'intervento intende offrire alcune prime osservazioni in merito ai profili di revisione della legislazione farmaceutica europea che incidono sulla disciplina dei farmaci orfani e dunque sulla risposta normativa per la tutela delle persone affette da malattie rare (MR). A tal fine, ci si soffermerà – sia pur solo sinteticamente – su tre principali aspetti: 1. Un breve richiamo al contesto generale della revisione della legislazione farmaceutica europea; 2. Le esigenze alla base della riforma, con particolare riguardo al quadro regolatorio relativo alle malattie rare e ai farmaci orfani, in ragione anche delle criticità messe in luce dalle iniziative di consultazione pubblica avviate dal 2016 dalla Commissione europea; 3. Alcuni elementi essenziali della riforma in corso, con particolare riguardo alla posizione del Parlamento europeo del 10 aprile 2024¹, che pur apportando significativi emendamenti e modifiche al testo base della Commissione del 23 aprile 2023 non ne stravolge sostanzial-

* Il testo, con minime integrazioni e note, riproduce l'intervento introduttivo svolto in occasione del 4° WORKSHOP sulla revisione della *EU's Pharmaceutical Legislation*, presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università Cattolica del Sacro Cuore (Milano) il 3 maggio 2024, nell'ambito del Prin "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia", P.I. Prof. Renato Balduzzi.

** Ricercatrice (RTD-A) di Diritto pubblico e costituzionale, Sapienza Università di Roma, ludovica.durst@uniroma1.it.

¹ P9_TA(2024)0221 [Procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali. Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 10 aprile 2024 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)) e P9_TA(2024)0220 [Codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano. Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 10 aprile 2024 sulla

mente l'impianto. L'appuntamento elettorale di giugno 2024 per il rinnovo del Parlamento europeo segna una inevitabile battuta d'arresto dell'iter di approvazione, e rimane da vedere in che modo la nuova composizione dell'assemblea di Strasburgo inciderà sulla ripresa dei lavori del trilogio per la conclusione della procedura di riforma del *pharmaceutical package* e sulla eventuale correzione di alcune delle criticità sulle quali si confrontano i diversi *stakeholders* coinvolti dall'impatto della futura normativa.

1. Vale preliminarmente richiamare il contesto e gli obiettivi generali della c.d. “strategia farmaceutica dell'Europa 2020”², che mira a modernizzare il quadro farmaceutico dell'UE mantenendo una prospettiva che assicuri la centralità del paziente: a tal fine, l'intervento in corso intende procedere alla revisione e alla “fusione” in un unico testo normativo³ della legislazione attualmente in vigore, ovvero la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (noti come “legislazione farmaceutica generale”), il regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico (“regolamento pediatrico”), e il regolamento (CE) n. 141/2000 sui medicinali per le malattie rare (“regolamento sui medicinali orfani”). A tale riguardo, e ancor più sulla scorta delle “lezioni apprese” dopo l'emergenza pandemica, la riforma farmaceutica si integra anche con il più ampio quadro di potenziamento della sicurezza sanitaria dell'UE, che comprende la nuova legislazione sulle minacce per la salute a carattere transfrontaliero; il rafforzamento dei mandati delle agenzie sanitarie dell'UE; l'istituzione dell'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA); il piano europeo di lotta contro il cancro; lo spazio europeo di dati sanitari (EHDS). Dunque, nell'ottica di raggiungere per un verso un elevato livello di sanità pubblica dei pazienti dell'UE, grazie a medicinali di qualità, sicuri ed efficaci, e per altro verso di armonizzare il mercato interno della sorveglianza e del controllo dei medicinali e il ruolo delle autorità competenti, la Commissione europea ha definito una serie di obiettivi specifici volti a garantire un quadro farmaceutico più *equo, competitivo e resiliente*⁴.

proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)).

² Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, *Strategia farmaceutica per l'Europa*, COM(2020)761 final.

³ Più specificamente si tratta di due proposte legislative, una nuova direttiva [proposta di “Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE”, COM(2023) 192 final, 2023/132 (COD)], che abroga e sostituisce le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e integra parti pertinenti del regolamento pediatrico (regolamento (CE) n. 1901/2006); e un nuovo regolamento [proposta di “Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006”, COM(2023) 193 final, 2023/131 (COD)], che abroga e sostituisce il regolamento (CE) n. 726/2004, abroga e sostituisce il regolamento orfano (regolamento (CE) n. 141/2000) e abroga e integra parti pertinenti del regolamento pediatrico (regolamento (CE) n. 1901/2006).

⁴ *Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni*. Bruxelles, 26.4.2023 COM(2023) 190 final.

In primo luogo, viene individuato l'obiettivo di un accesso tempestivo ed equo a medicinali sicuri, a prezzi accessibili e in misura uguale in tutti gli stati membri (a fronte dei prezzi elevati dei farmaci innovativi), ciò anche al fine di rispondere a cruciali problematiche quali le esigenze mediche insoddisfatte (*unmet clinical needs*), le malattie rare, la resistenza antimicrobica. Rilevano, in particolare, a tale riguardo, la tempestività dell'AIC (autorizzazione all'immissione in commercio) e gli incentivi alla commercializzazione in tutti gli Stati membri per prodotti destinati a esigenze mediche insoddisfatte, da agevolare tramite l'immissione in commercio di biosimilari e generici (con l'ampliamento della «clausola Bolar»), nonché la garanzia della trasparenza dei finanziamenti pubblici e dei dati clinici comparativi, e la cooperazione fra autorità nazionali.

Un secondo obiettivo si riferisce alla necessità di sopperire alle carenze di medicinali grazie alla sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità dei medicinali ovunque sul territorio UE, da perseguire tramite l'ampliamento del mandato dell'EMA e lo sviluppo del sistema di notifica anticipata delle carenze e dei ritiri, nonché tramite l'istituzione dell'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) e le prescrizioni in tema di medicinali critici.

Ancora, la promozione di un contesto attraente, favorevole all'innovazione e alla competitività per la ricerca, lo sviluppo e la produzione di medicinali in Europa, impone l'individuazione del giusto equilibrio tra promozione dell'innovazione, accesso ai medicinali e loro accessibilità economica, grazie anche a un adeguato sistema di proprietà intellettuale (IPR) e incentivi. Si tratta di aspetti imprescindibili, come noto, per attrarre investimenti e garantire il ruolo di leader mondiale dell'UE nello sviluppo di farmaci, che necessita anche di interventi per la riduzione degli oneri amministrativi e la semplificazione delle procedure, nonché di adattamento alla trasformazione digitale e alle nuove tecnologie. Infine, vengono in rilievo la sostenibilità ambientale dei medicinali e l'approccio *One Health* alla resistenza antimicrobica (salute umana, animale e ambiente).

2. Tali obiettivi generali valgono a maggior ragione con riferimento ai farmaci orfani, laddove il problema dell'accesso a farmaci di alta qualità, a prezzi accessibili e in modo equo rispetto ai pazienti non affetti da malattie rare si accompagna all'esigenza di ridurre i tempi di attesa per ottenere terapie sicure ed efficaci in relazione alle specifiche esigenze dei pazienti con MR e pediatrici, intercettandone i bisogni non ancora risolti e superando la frammentazione regolatoria presente a livello di Stati membri.

L'intervento di revisione normativa previsto, dunque, pur puntando alla semplificazione e alla "maggiore coerenza" della legislazione applicabile, tramite l'incorporazione dei diversi atti legislativi in un unico regolamento e direttiva, non può non mantenere – sulla scorta del regolamento sui medicinali orfani del 2000 – alcune specifiche prescrizioni necessarie per sostenere lo sviluppo e la produzione di tali farmaci (come anche nel caso di quelli pediatrici), grazie prevalentemente a un sistema di incentivi basato sui tempi di protezione dei dati e sui diritti di proprietà intellettuale, e articolato in due fasi: quella della qualifica di farmaci orfani per sostenerne ricerca e sviluppo, prima di ottenere l'AIC, e la protezione normativa (*market protection* e *data protection*) una volta ottenuta l'AIC. È noto infatti

come una questione nodale per i farmaci orfani⁵ sia rappresentata dalla necessità di prevedere misure di sostegno a R&S, in ragione della non remuneratività di tali farmaci a fronte degli investimenti da sostenere; altresì, proprio tali meccanismi di protezione incidono sulla rimborsabilità e possibilità di accesso ai farmaci, nonché sulla loro sostenibilità per i sistemi sanitari nazionali, in ragione in particolare della ritardata disponibilità di farmaci meno costosi (generici e biosimilari)⁶.

Ebbene, alla luce delle peculiarità dei farmaci orfani, la revisione della legislazione farmaceutica prevede l'abrogazione espressa del Regolamento 141/2000 (nonché del Reg. 1901/2006), integrandone la disciplina all'interno del nuovo regolamento generale, mentre il quadro per l'autorizzazione e il riconoscimento di premi per tali medicinali è definito nella nuova direttiva. Per un verso dunque si stabilisce che trovino applicazione le stesse disposizioni di qualsiasi altro medicinale in relazione a qualità, sicurezza ed efficacia, ad esempio con riguardo alle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio, alla farmacovigilanza e ai requisiti di qualità; tuttavia, per altro verso, permangono requisiti specifici per lo sviluppo dei farmaci orfani – proprio in quanto non sostenibili solo attraverso meccanismi di libero mercato – con l'intento di intercettare e bilanciare una serie di specifiche esigenze, legate in particolare, da un lato, alla necessità di accelerare i tempi per introdurre sul mercato farmaci generici e biosimilari non appena termina il periodo di esclusiva di mercato, nonché, dall'altro, di assicurare la permanenza sul mercato dei farmaci orfani e del sistema di incentivi, intervenendo sull'esclusiva di mercato e sulla semplificazione delle procedure (e riduzione degli oneri amministrativi) anche grazie alla riforma della *governance* dell'EMA.

Quanto a quest'ultima si segnala in particolare la semplificazione della struttura dei Comitati scientifici, ridotti a due: il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) integrato con rappresentanti dei pazienti (anche per MR e pediatriche), e il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) in veste di principale comitato per la sicurezza. Le competenze degli altri comitati, tra cui il Comitato per i farmaci orfani (COMP), vengono riorganizzate in gruppi di lavoro e un gruppo di esperti ad hoc, nominati dagli stati membri, con il coinvolgimento di rappresentanti dei pazienti, dei prestatori di assistenza e degli operatori sanitari, con funzione di fornire anche contributi ai due comitati scientifici (CHMP e PRAC).

⁵ In quanto farmaci destinati a pazienti affetti da malattie rare, ovvero malattie che hanno un grado di incidenza bassissimo sulla popolazione (5 su 10.000) e la cui identificazione e diagnosi risultano particolarmente difficoltose, tanto che per il 95% delle malattie rare non esistono ancora cure autorizzate, mentre i trattamenti disponibili per il 5% delle malattie rare non sono necessariamente trasformativi o curativi.

⁶ I risultati positivi derivanti dall'applicazione del regolamento europeo sui farmaci orfani emergono in particolare dai dati sull'aumento del numero di AIC annuo, passato da 3,7 a 12,2 dal quinquennio 2000-2005 a quello 2012-2017. Cfr. VII Rapporto Annuale Ossfor 2023. V. anche la valutazione della Commissione europea (2020) sui due regolamenti del 2000 e del 2006, *Commission Staff Working Document Executive Summary of the Impact Assessment Report*. Brussels, 26.4.2023 SWD(2023) 193 final.

3. Più nello specifico, la proposta di regolamento dedica l'intero Capo VI (artt. 63-73) ai farmaci orfani, con una disciplina senz'altro più articolata rispetto al precedente regolamento. Al riguardo, ci si limiterà in questa sede a evidenziare solo alcuni elementi, anche alla luce dell'intervento emendativo del Parlamento europeo.

In primo luogo, rispetto ai precedenti criteri per la qualifica di medicinale orfano, il testo della Commissione ha eliminato il riferimento alla redditività del capitale investito, in quanto mai utilizzato (cfr. cons. 90), mantenendo quello della prevalenza della condizione clinica potenzialmente letale o cronicamente debilitante, che riguarda non più di cinque persone su diecimila, e per la quale non esistano metodi soddisfacenti di diagnosi, prevenzione o trattamento autorizzati nell'Unione oppure in cui il medicinale avrebbe effetti benefici significativi (art. 63). All'intervento del Parlamento si deve in particolare la soppressione della possibilità per la Commissione di adottare atti delegati a vantaggio di una maggior prevedibilità delle definizioni.

L'art. 64 stabilisce la procedura di decisione per la concessione della qualifica di medicinale orfano (in fase di sviluppo), valida per 7 anni (art. 66), che consente di beneficiare degli incentivi di assistenza per l'elaborazione di protocolli e di sostegno alla ricerca (di cui all'art. 68), mentre l'art. 69 ne disciplina l'autorizzazione alla immissione in commercio. I farmaci qualificati come orfani (il cui registro è stabilito dall'art. 67) sono considerati inoltre rispondere a un'esigenza medica insoddisfatta (art. 83 par. 2 della nuova direttiva) ai fini della applicazione della disciplina sulla protezione normativa dei dati⁷.

Al riguardo, il Parlamento è intervenuto per modificare la procedura di richiesta di consulenza all'Agenzia prima della AIC (art. 68 par. 1), rendendola obbligatoria, nonché aggiungendo l'impatto ambientale fra gli ambiti di consulenza (oltre a qualità, sicurezza, efficacia; beneficio significativo; similarità e superiorità clinica) e includendo fra i destinatari delle misure di aiuto alla ricerca, oltre alle piccole e medie imprese, i soggetti che non esercitano un'attività economica.

Attenzione particolare, anche da parte del Parlamento, meritano inoltre gli articoli relativi ai requisiti dei farmaci orfani che rispondono a elevati bisogni medici insoddisfatti (art. 70) e all'esclusiva di mercato (artt. 71-72).

Oltre all'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata (artt. 3 e ss.)⁸, per un medicinale che potrebbe rispondere a un'esigenza medica insoddisfatta (conformemente all'articolo 83, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2001/83/CE riveduta) è infatti possibile ottenere dalla Commissione una autorizzazione alla immissione in commercio condizionata, ovvero prima della presentazione di dati clinici completi, a condizione che il beneficio della disponibilità immediata sul mercato di tale medicinale sia superiore al rischio inerente al fatto che sono comunque necessari ulteriori dati (art. 19).

⁷ Su tale aspetto si rinvia agli altri contributi del fascicolo, in particolare quelli di D. SERVETTI e M.R. RUSSO VALENTINI.

⁸ Ove si prevede inoltre un Registro dell'Unione comprensivo di tutti i medicinali, inclusi i farmaci orfani, che hanno ricevuto AIC centralizzata.

Assume dunque nella riforma farmaceutica un valore-guida l'obiettivo di rispondere a bisogni medici insoddisfatti (e ancor più, per i farmaci orfani, a elevati bisogni medici insoddisfatti), per i quali la ricerca è maggiormente necessaria e gli investimenti sono più rischiosi: a questi si collega direttamente la disciplina dei farmaci orfani e la relativa modulazione della durata della esclusiva di mercato, oltre che la possibilità di ricevere un supporto scientifico e normativo rafforzato (PRIME), prima dell'autorizzazione EMA⁹.

Nella riformulazione da parte del Parlamento dell'art. 70, i requisiti per medicinali orfani che rispondono a un'elevata esigenza medica insoddisfatta sono da ricondurre al fatto che non vi sia alcun medicinale autorizzato nell'Unione che tratti la condizione clinica in questione, oppure che, se un medicinale è autorizzato per la condizione in questione, oltre ad avere un beneficio significativo si traduca in progressi terapeutici eccezionali e comporti una riduzione significativa della morbilità o della mortalità della malattia per la popolazione di pazienti interessata (si affiancano così in un unico requisito beneficio significativo, progressi terapeutici eccezionali e riduzione di mortalità e morbilità).

Soprattutto, il Parlamento interviene sulla modifica della modulazione della durata della esclusiva di mercato per i farmaci orfani, punto dolente dei negoziati e oggetto di rilievi sensibili da parte di diversi soggetti coinvolti¹⁰.

Nella proposta della Commissione, si stabiliva infatti una durata standard dell'esclusiva di mercato, fissata a nove anni, fatta eccezione per: *i*) i medicinali orfani destinati a rispondere a un'elevata esigenza medica insoddisfatta (ai sensi dell'art. 70), per i quali la durata prevista è pari a dieci anni, e *ii*) i medicinali orfani di impiego ben noto (ovvero di uso consolidato e su base bibliografica, autorizzati a norma dell'articolo 13 della [direttiva 2001/83/CE riveduta]) cui sono concessi cinque anni di esclusiva di mercato. Inoltre, si prevedeva una proroga "bonus" dell'esclusiva di mercato di un anno, sulla base dell'acces-

⁹ Ovvero, meccanismi di valutazione e autorizzazione accelerate per i medicinali che offrono progressi terapeutici eccezionali nei settori nei quali si registrano esigenze mediche insoddisfatte, compresi i medicinali orfani, in particolare per le elevate esigenze mediche insoddisfatte. Cfr. art. 60, par. 1: "L'Agenzia può offrire un sostegno scientifico e normativo rafforzato, compresa, se del caso, la consultazione di altri organismi di cui agli articoli 58 e 59 e meccanismi di valutazione accelerata, per determinati medicinali che, sulla base di evidenze preliminari presentate dallo sviluppatore, soddisfano le condizioni seguenti: a) possono rispondere a un'esigenza medica insoddisfatta di cui all'articolo 83, paragrafo 1, della [direttiva 2001/83/CE riveduta]; b) sono medicinali orfani e possono rispondere a un'elevata esigenza medica insoddisfatta di cui all'articolo 70, paragrafo 1; c) sono considerati di grande interesse dal punto di vista della sanità pubblica, in particolare per quanto concerne l'innovazione terapeutica, tenendo conto della fase precoce di sviluppo, o gli antimicrobici che presentano una qualsiasi delle caratteristiche di cui all'articolo 40, paragrafo 3".

¹⁰ V. al riguardo anche le criticità rinvenute dal Governo italiano nella relazione di accompagnamento, con particolare riguardo alla "durata variabile dell'esclusiva di mercato, che potrebbe durare anche fino a 13 anni, contro i 12 della protezione massima attualmente prevista, comporterebbe tempi meno prevedibili per l'immissione in mercato di farmaci generici e biosimilari, con un conseguente minore accesso dei pazienti ed una spesa più elevata per i servizi sanitari nazionali", come riportato nel dossier "La revisione della legislazione farmaceutica dell'Unione europea", 14 novembre 2023 (a cura di Camera dei Deputati e Senato della Repubblica), p. 34; nonché il documento finale approvato dalla XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati (19 dicembre 2023) con valutazione favorevole (e tra gli allegati la proposta alternativa di documento finale), in riferimento al regolamento (Proposta di regolamento sull'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano. COM(2023)192 final) e alla direttiva (Proposta di direttiva recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano. COM(2023)193 final).

so dei pazienti in tutti gli Stati membri interessati, e la possibilità di “premiare” le prime due nuove indicazioni di un medicinale orfano già autorizzato con un anno di esclusiva ciascuna.

Il Parlamento, confermata la durata standard a nove anni, ha modificato le tempistiche per le altre condizioni con una estensione della prima (farmaci orfani per elevati bisogni medici insoddisfatti) a 11 anni, e una riduzione della seconda (medicinali orfani basati su dati bibliografici) a 4 anni. Inoltre, è intervenuto per agevolare la possibilità di immissione in commercio di generici o biosimiliari, modificando il par. 5 nel senso che “La presentazione, la convalida e la valutazione della domanda di autorizzazione all’immissione in commercio e il rilascio di detta autorizzazione per un medicinale generico o biosimilare rispetto a un medicinale di riferimento non sono impediti dall’esclusiva di mercato di un prodotto simile al medicinale di riferimento” e prevedendo anche la possibilità di rilascio di tale autorizzazione nel caso in cui la durata residua dell’esclusiva di mercato iniziale sia inferiore a due anni (par. 6). Quanto alle possibilità di proroga dell’esclusiva di mercato, per ulteriori 12 mesi, viene consentita, a seguito degli emendamenti del Parlamento, per i medicinali orfani di cui all’articolo 71, paragrafo 2, lettere a) e b), “se almeno due anni prima della scadenza del periodo di esclusiva il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio come medicinale orfano ottiene un’autorizzazione all’immissione in commercio per una o più nuove indicazioni terapeutiche per un’affezione orfana diversa” (senza tuttavia beneficiare anche dell’ulteriore periodo supplementare di protezione normativa). Infine, in aggiunta al contributo finanziario dell’Unione relativo ai medicinali orfani, disposto dall’art. 73, il Parlamento inserisce la previsione di acquisti congiunti di medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata nonché dispone un “Quadro dell’Unione per le malattie rare”: “Entro ... [24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento] la Commissione, previa consultazione con gli Stati membri, le organizzazioni dei pazienti e gli altri portatori di interessi pertinenti, propone un quadro dell’Unione per le malattie rare orientato alle esigenze e basato sugli obiettivi volto a inquadrare e coordinare meglio le politiche e i programmi dell’Unione, nonché a sostenere gli Stati membri nell’elaborazione di strategie nazionali per soddisfare meglio le esigenze insoddisfatte delle persone affette da malattie rare e di chi presta loro assistenza”.

Tale ultima previsione, che chiude il capo dedicato ai farmaci orfani, risponde al più generale contesto della strategia farmaceutica europea nella lotta alle malattie rare, laddove emerge la considerazione dei medicinali orfani come elemento *funzionale* alla lotta alle malattie rare (non fine in sé) e di conseguenza la necessità di procedere al completamento di tale approccio con interventi onnicomprensivi, in un quadro di tutele ampio e integrato¹¹: profili su cui – insieme ai temi della trasparenza, al coinvolgimento delle associazioni

¹¹ V. ad es. finanziamenti a programmi di ricerca; le reti europee di ricerca (ERNS); lo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS); la Risoluzione ONU 2021. Per un inquadramento normativo delle malattie rare sia consentito il rinvio a L. DURST, *Il quadro normativo sulle malattie rare in Italia, tra principi costituzionali e futuro del sistema sanitario*, in *federalismi*.

di pazienti, e agli incentivi per le PMI – si rileva una massima attenzione da parte del Parlamento, anticipata anche dal nuovo considerando 105-ter del regolamento, proposto per tenere specificamente conto della situazione dei pazienti affetti da malattie rare, tramite un quadro generale, in grado di collegare fra di loro le diverse strategie normative, politiche e programmi, da sviluppare in sinergia tanto con gli stati membri, quanto con le organizzazioni dei pazienti e le altre parti interessate¹².

it, n. 30/2020. Con particolare riguardo ai farmaci orfani e innovativi, A. CAUDURO, *Il paradigma del farmaco orfano*, in *Costituzionalismo.it*, n. 1/2018.

¹² (105 ter) «Uno degli obiettivi generali del presente regolamento è contribuire a soddisfare le esigenze mediche dei pazienti affetti da malattie rare, al fine di migliorare l'accessibilità economica dei medicinali orfani e l'accesso dei pazienti a tali medicinali in tutta l'Unione e incoraggiare l'innovazione nei settori in cui è necessaria. Benché a tali obiettivi contribuiscano anche altri programmi e politiche dell'Unione, le persone affette da una malattia rara continuano a far fronte a sfide comuni, numerose e multifattoriali, tra cui ritardi nelle diagnosi, mancata disponibilità di trattamenti in grado di trasformare la loro vita e difficoltà nell'accesso ai trattamenti nelle loro zone di residenza, che riflettono la frammentazione del mercato nei diversi Stati membri. Dal momento che il valore aggiunto dell'Unione nel rispondere alle esigenze delle persone affette da una malattia rara è eccezionalmente elevato, a causa della scarsità dei pazienti, degli esperti, dei dati e delle risorse, è opportuno che la Commissione integri il presente regolamento sviluppando un quadro apposito per le malattie rare inteso a collegare le normative, le politiche e i programmi pertinenti e a sostenere strategie nazionali per rispondere meglio alle esigenze insoddisfatte delle persone affette da una malattia rara e dei loro prestatori di assistenza. Tale quadro dovrebbe essere orientato alle esigenze e basato sugli obiettivi ed essere sviluppato in consultazione con gli Stati membri e le organizzazioni dei pazienti, nonché, se del caso, con altre parti interessate».

L'Unione europea e la sfida delle malattie rare

Sandra Gallina*

La revisione
della legislazione
farmaceutica UE

In Italia vi sono circa due milioni di persone afflitte da una delle circa 6000 malattie rare a tutt'oggi identificate. Si tratta di malattie letali o che possono causare una debilitazione cronica e che in oltre il 70% dei casi riguardano anche i bambini. Quella delle malattie rare è anche un'area estremamente eterogenea: alcune riguardano poche decine di pazienti, altre possono arrivare a toccare fino a 250.000 pazienti.

Le malattie rare sono malattie complesse, spesso di origine genetica. Questo rende lo sviluppo di nuovi farmaci complesso, ma certamente non impossibile. La normativa sui farmaci che definiamo "orfani", introdotta nel 2000, ha influenzato positivamente la ricerca e lo sviluppo farmaceutico in questo ambito. A tutt'oggi, la Commissione europea ha autorizzato oltre 200 di questi medicinali e più di 2000 progetti di ricerca avanzata riguardanti farmaci orfani sono attualmente riconosciuti dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA). A più di 20 anni dalla sua entrata in applicazione possiamo affermare che la normativa sui farmaci orfani è stata un successo; dobbiamo tuttavia anche riconoscerne i limiti. Tra questi vi è il fatto che lo sviluppo di nuovi farmaci si è concentrato su alcune determinate aree terapeutiche (in larga parte quelle che vedono coinvolti più pazienti), con altre che sono rimaste invece più trascurate. Il 95% delle malattie rare rimane senza alcun trattamento disponibile, e questo vale per la quasi totalità delle malattie che riguardano solo poche decine di pazienti nell'Unione europea.

Il 26 aprile 2023 la Commissione europea ha adottato una proposta di revisione della legislazione europea riguardante i farmaci ad uso umano, che include anche misure concernenti i farmaci orfani. Per quanto riguarda questi ultimi, uno degli obiettivi della riforma è proprio di stimolare lo sviluppo di farmaci in aree terapeutiche per cui non esistono trattamenti o di farmaci che hanno la possibilità di rivoluzionare la cura di una malattia. La proposta della Commissione modula l'esclusività di mercato garantita a ogni nuovo farmaco orfano offrendo loro una protezione maggiore (partendo da nove anni) intesa a

* Direttrice generale, DG Salute e consumatori, Commissione europea.

stimolare le imprese farmaceutiche e incoraggiarle a iniziare la ricerca e sviluppo in queste aree più impegnative¹. È importante sottolineare che il sistema di incentivi inserito nella proposta è stato pensato tenendo anche conto degli equilibri legati alla sostenibilità sul lungo periodo dei sistemi sanitari nazionali, in quanto ogni anno aggiuntivo di estensione dell'esclusività di mercato ritarda l'ingresso dei farmaci generici sul mercato e quindi causa un aumento dei costi per le casse pubbliche.

Se guardiamo all'Italia, i dati raccolti dall'Osservatorio Farmaci Orfani² indicano che la spesa totale per i farmaci orfani sostenuta dal sistema sanitario nazionale nel 2022 è stata pari a 1,98 miliardi di euro (in rialzo del 29% rispetto al 2021) e rappresenta circa il 6% della spesa farmaceutica. Analizzando il periodo 2013-2022 si constata un raddoppio del consumo di farmaci orfani in Italia, laddove la spesa legata a questi prodotti nello stesso periodo si è più che triplicata (+225%). Questo tasso di crescita della spesa per farmaci orfani a carico del sistema sanitario nazionale è stato circa il doppio rispetto a quello degli altri farmaci.

È essenziale sottolineare che la modulazione della esclusività di mercato per sostenere lo sviluppo di farmaci orfani in aree terapeutiche finora non soddisfatte non vuole creare pazienti di serie A e pazienti di serie B. La Commissione europea continua a sostenere lo sviluppo di tutti i farmaci contro le malattie rare sia con un sistema di incentivi che rimane tra i più favorevoli a livello mondiale (ricordiamo a titolo di esempio che gli Stati Uniti offrono per i farmaci orfani un'esclusività di mercato di solo 7 anni), ma anche con un sistema di supporto scientifico rafforzato, in particolare per le piccole e medie imprese, da parte dell'Agenzia Europea del Farmaco (EMA).

Il dossier è ora all'esame del Parlamento europeo e del Consiglio. Il Parlamento ha dato priorità alla discussione sul file e, nonostante posizioni iniziali piuttosto distanti tra i vari gruppi politici, è riuscito ad adottare la sua posizione prima delle elezioni tenutesi in giugno. La posizione del Parlamento (cristallizzata nel voto tenutosi nel corso della seduta plenaria del 10 aprile 2024) mantiene gli elementi principali della proposta della Commissione, quali ad esempio la modulazione del sistema degli incentivi regolamentari, e costituisce dunque un punto di partenza incoraggiante per il proseguimento del percorso legislativo tra i co-legislatori.

È importante anche tenere presente che la legislazione è solo un elemento, per quanto importante, dell'ecosistema più ampio necessario per la lotta contro le malattie rare. L'Unione promuove molte altre iniziative in questo ambito.

Un esempio è quello del sistema delle reti di riferimento europee (*European reference networks* o ERN), costituito da 24 network che contribuiscono a facilitare la diagnosi e il trattamento delle malattie rare, grazie anche alla pubblicazione di linee guida cliniche

¹ Un anno aggiuntivo viene proposto in caso di lancio in tutti i Paesi europei.

² <https://www.osservatoriofarmaciorfani.it/wp-content/uploads/2023/12/VII-Rapporto-Annuale-OSSFOR-Web.pdf>.

europee. Le ERN hanno svolto un lavoro eccezionale finora: la sfida per il futuro sarà di assicurarsi che il loro lavoro sia meglio integrato nei sistemi di salute nazionali, in modo anche da garantirne la sostenibilità nel lungo termine.

Un altro esempio è dato dalla creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari, che permetterà di mettere insieme e confrontare set di dati sanitari raccolti nei vari stati membri. La condivisione dei dati sanitari è particolarmente importante nell'ambito delle malattie rare, in cui ogni malattia può riguardare solo una manciata di pazienti in ogni paese. La condivisione dei dati clinici disponibili aprirà la possibilità di trovare nuovi metodi diagnostici e terapie per il trattamento di queste malattie.

Vorrei infine ricordare che la lotta contro le malattie rare necessita anche di un'azione incisiva a livello locale. Ad esempio, è essenziale che ogni paese rinforzi l'insegnamento e la formazione in aree tecnologiche di punta quali le biotecnologie; bisogna inoltre sostenere la ricerca a livello accademico e ospedaliero e creare dei veri e propri poli di eccellenza dove strutture pubbliche e private collaborino per la ricerca e lo sviluppo di nuove terapie, come già accade in realtà quale quella di Paesi come gli Stati Uniti.

Dibattiti

Intervento

Silvio Garattini*

La revisione
della legislazione
farmaceutica UE

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 su cui si è pronunciato il Parlamento Europeo 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. Altre proposte principale non comportano variazioni molto significative anche se alcune affermazioni sarebbero innovative. Purtroppo, tuttavia, al presente non sono sostenute da fatti concreti. Infatti, 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. È chiaro che questa legislazione giova all'industria perché così 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 aggiunto". Ciò determinerebbe una reale innovazione ristabilendo una forma di competizione perché il farmaco migliore eliminerebbe dal mercato farmaci "inferiori".

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

* Fondatore e presidente dell'Istituto di ricerche farmacologiche "Mario Negri" IRCCS.

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. L'EU ha incentivato lo sviluppo di farmaci orfani concedendo, all'inizio degli anni 2000, 10 anni di esclusività indipendentemente dall'essere un prodotto brevettato o brevettabile. Sono disponibili inoltre vantaggi riguardanti le tasse per la registrazione, ma nonostante tutto i risultati sono stati molto deludenti perché in quasi 25 anni sono stati messi a disposizione solo 130 prodotti, spesso con modesta attività ed una importante percentuale riguardante tumori rari perché la via "orfana" può rappresentare una scorciatoia per ottenere poi l'autorizzazione per patologie oncologiche più comuni. Considerando il numero di malattie rare la situazione è largamente insoddisfacente perché vi sono milioni di ammalati a cui è negato il diritto alla salute. Anche le nuove proposte della Commissione Europea non presentano incentivi stimolanti. Il problema è che le industrie farmaceutiche non sono interessate a sostenere spese elevate per ottenere profitti limitati nonostante gli alti prezzi dei farmaci orfani che ne impediscono l'utilizzazione anche a Paesi europei con relativo basso reddito. Basterebbero fondi relativamente limitati circa 1 miliardo di euro all'anno per 10 anni, per permettere di costituire in Europa circa 20-25 Centri di ricerca dotati ciascuno di 50-40 milioni di euro all'anno. Ogni Centro dovrebbe dedicarsi ad un gruppo di malattie rare appoggiandosi a organismi già esistenti, come università e Fondazioni non-profit per usufruire di infrastrutture già disponibili. Ogni Centro dovrebbe avere un centinaio di addetti specializzati in chimica, biologia molecolare, genetica, farmacologia, scienze farmaceutiche e cliniche nonché di personale ausiliario. I fondi disponibili dovrebbero essere utilizzati per sviluppare, se già non ne esistono, una batteria di malattie rare negli animali d'esperimento nei vari campi: cardiaco, vascolare, neuronale, immunitario, ecc., nonché per reattivi e materiale per gli esperimenti, consulenze esterne e spese generali. Questi Centri devono essere in grado di partire da studi in vitro per identificare sostanze attive su determinati target. Utilizzare cellule in vitro, organoidi, animali d'esperimento – dal topo a specie superiori – per avere ipotesi attendibili per gli studi clinici di fase 1 e 2. Quando possibile, studi analoghi dovrebbero essere svolti in maschi e femmine per stabilirne eventuali differenze di efficacia e sicurezza. Potrà essere data una priorità di indagine ai 2.840 farmaci designati come "orfani" per cui esiste già un potenziale di efficacia che nessuno ha finora utilizzato.

Va infine sottolineato che il SSN non è obbligato a seguire le regole europee perché è indipendente. L'AIFA infatti ha una doppia funzione: mettere in commercio tutti i farmaci approvati dall'EMA e in modo autonomo selezionare i farmaci per il Prontuario Terapeutico Nazionale (PTN). È significativo che il nuovo Presidente dell'AIFA abbia recentemente dichiarato che il PTN contiene troppi farmaci inutili e debba essere perciò considerevolmente snellito. Speriamo che finalmente accadano cambiamenti significativi!

Riflessioni sulla proposta dell'Unione europea di riforma della legislazione sui medicinali per uso umano nella prospettiva della qualità e sicurezza delle cure

Silvio Brusaferrò*

SOMMARIO: 1. Un ruolo crescente dell'UE nella sanità pubblica. – 2. Politiche del farmaco e sicurezza delle cure. – 3. Uso del farmaco e *patient safety*. – 4. Invecchiamento, poli-patologia e poli-farmaco terapia. – 5. Conclusioni.

1. Un ruolo crescente dell'UE nella sanità pubblica

Il ruolo dell'Unione Europea (UE) nel campo della salute e della Sanità Pubblica (Public Health) nel corso di questi ultimi anni, caratterizzati dalla esperienza della pandemia da SARS-CoV-2, è significativamente evoluto.

Ne sono esempi recenti i provvedimenti per la risposta alle emergenze sanitarie come il regolamento 2022/2371 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (1), il rafforzamento delle agenzie come lo European Center for Disease prevention and Control (ECDC) e la European Medicine Agency (EMA), l'istituzione dell'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie HERA (Health Emergency Preparedness and Response)

* Già Presidente dell'Istituto superiore di sanità. Ordinario di Igiene nell'Università di Udine.

Allargando la prospettiva, lo stesso programma EU4Health 2021-27 (2) adottato in risposta alla pandemia COVID-19 rende evidente l'importanza attribuita dall'UE al tema salute. La messa a disposizione di 5,3 miliardi di euro nel periodo considerato, i molteplici ed articolati obiettivi di Sanità Pubblica che toccano non solo la preparazione alle emergenze ma anche la promozione della salute e la prevenzione, i sistemi sanitari e i professionisti della salute oltre alla trasformazione digitale incrociandosi con la Missione specifica di lotta al Cancro (3) rappresentano infatti un insieme di strumenti a forte impatto sui sistemi sanitari.

La riforma della legislazione (Direttiva e Regolamento) sui medicinali per uso umano che ha ricevuto la prima approvazione da parte del Parlamento Europeo (4) è un ulteriore esempio delle ricadute.

A fronte della necessità di adeguare normative pre-esistenti ad un contesto in rapida evoluzione ed agli scenari post-pandemici, gli strumenti proposti dalla riforma mirano a garantire disponibilità ed accessibilità di medicinali per uso umano sicuri, efficaci e di qualità ed allo stesso tempo a incentivare l'innovazione attraverso lo sviluppo di nuovi prodotti capaci di intercettare patologie e bisogni che oggi non trovano risposta (ad esempio nel caso delle malattie rare) o ne trovano di parziali, con una particolare attenzione alla ricerca, sviluppo e produzione di nuovi farmaci in grado di contrastare il crescente fenomeno dell'Anti Microbico Resistenza (AMR).

Questo contributo, declinato in una prospettiva di Sanità Pubblica, si propone di sottolineare: l'importanza dei collegamenti tra gli strumenti della riforma relativa ai medicinali per uso umano e quelli dei programmi focalizzati su qualità e sicurezza delle cure già in essere nella UE; la significativa trasformazione del quadro demografico ed epidemiologico in essere nei Paesi della UE; spunti per la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci finalizzati a rispondere alla domanda di salute emergente, garantendo nel contempo le migliori sicurezza e qualità possibili nei servizi sanitari alla luce delle attuali evidenze scientifiche e delle buone pratiche disponibili.

2. Politiche del farmaco e sicurezza delle cure

L'attenzione dei sistemi sanitari al tema della sicurezza delle cure trova un momento iniziale di riferimento all'inizio di questo secolo con la pubblicazione del rapporto "To Err is Human" (5). A partire da questo documento, a livello globale, l'impatto dei possibili errori nei diversi contesti assistenziali trova ampia risonanza e riconoscimento. La dimensione rilevante del fenomeno in termini di danno biologico, sofferenza, costi e la prevenibilità per una parte significativa degli eventi avversi, hanno rappresentato e rappresentano elementi chiave per la rapida adozione di raccomandazioni e standard organizzativi e comportamentali a diversi livelli nei sistemi sanitari (6).

Molteplici iniziative e programmi sono state intraprese da livello globale, europeo e nazionale per prevenire e controllare questo fenomeno. Tanto da portare all'istituzione, il 17 settembre di ogni anno, della giornata mondiale della sicurezza delle cure da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Non è questa la sede per trattare nel dettaglio di questa ampia e complessa tematica per la quale si rimanda ai siti specifici dell'OMS (7) e del Ministero della Salute (8). E' invece rilevante ricordare e sottolineare come l'UE con una specifica raccomandazione del Consiglio del 9 giugno 2009 sulla "*patient safety*" inclusa la prevenzione e controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) (9) abbia dato precise indicazioni per affrontare in maniera omogenea la tematica nei diversi Stati membri realizzando anche monitoraggi triennali periodici circa lo stato di avanzamento nell'applicazione degli stessi.

Nelle scorse settimane l'OMS ha pubblicato la carta dei diritti alla "*patient safety*", in italiano tradotta come "sicurezza delle cure", dove al punto quattro viene citato il diritto a disporre di prodotti medici sicuri e ad averne un uso sicuro e razionale (10).

Oggi il tema della sicurezza delle cure è considerato un pilastro portante nella valutazione dei sistemi sanitari e non a caso il binomio qualità e sicurezza delle cure è riportato in modo inscindibile e rappresenta uno degli elementi essenziali nei diversi strumenti disponibili per la valutazione della qualità (accreditamento, certificazione, eccetera...) come anche ben evidenziato da un lavoro congiunto dell'OECD e dell'Osservatorio Europeo per i sistemi sanitari Improving health care quality in Europe(11).

In questa prospettiva è rilevante ricordare come i processi di accreditamento di servizi sanitari stiano trovando progressivamente spazio attraverso alcune esperienze pilota esistenti e strutturate all'interno dell'Unione Europea. I riferimenti più immediati sono alle reti ERN delle malattie rare (*European Reference Network*) (9, 12, 16) e ai sistemi correlati alla risposta clinico assistenziale ad alcune tipologie di tumore a partire dal cancro alla mammella (13).

Queste reti che progressivamente si stanno articolando attraverso la definizione e misurazione di standard trovano, rispetto alla garanzia di qualità e sicurezza delle cure, dei requisiti essenziali misurati attraverso appropriati indicatori da rendere disponibili agli interessati che riguardano anche il tema dei trattamenti e della disponibilità ed uso dei farmaci. Quando si affrontano le politiche del farmaco le tematiche che più comunemente ed immediatamente vengono proposte all'attenzione sono quelle della dimostrata efficacia, della sicurezza nell'uso, dei requisiti e degli iter autorizzativi, della farmacovigilanza, della accessibilità oltre che della sostenibilità dei costi. Più difficilmente vengono declinati aspetti relativi alla sicurezza delle cure e della persona assistita ("*patient safety*") ed in particolare ai rischi di danno nel loro utilizzo sul campo e alle criticità nella compliance da parte degli utenti.

Le fasi di ricerca, sviluppo, approvazione, autorizzazione, commercializzazione e sorveglianza post marketing sono particolarmente focalizzate sul principio attivo e sui suoi effetti, sulle modalità di somministrazione, sulle indicazioni e controindicazioni, sugli eventi avversi e sull'accessibilità.

Almeno due elementi però oggi pongono come rilevante il tema della "*Patient safety*" nel settore del farmaco e del suo utilizzo sul campo. Il primo è legato al fatto che i possibili danni prevenibili legati all'uso del farmaco sono tra le priorità in termini di frequenza e gravità all'interno dei programmi per la sicurezza delle cure (14); il secondo va sotto il nome di polifarmaco-terapia ovvero della prescrizione di 5 o più farmaci contemporane-

amente che, in una parte significativa della popolazione soprattutto anziana, diventa iperpolifarmaco-terapia: ovvero la prescrizione contemporanea di 10 o più farmaci che si associa a rischi significativi di eventi avversi oltre che criticità nella corretta compliance (15). Tutto questo assume ulteriore importanza se si considera la possibilità, già esistente grazie a normative Europee quali la 24/2011 “*cross-border*”, di riconoscere tra paesi membri UE le rispettive prescrizioni di farmaci ponendo così la questione della sicurezza d’uso ad un livello sovranazionale (16).

Ambedue questi fenomeni, impattano in modo significativo sulla salute delle persone e sui costi dei sistemi sanitari e per essere prevenuti ed affrontati efficacemente richiedono uno sforzo di sistema: si possono prevenire in modo più efficace ed economico se vengono riconosciuti ed affrontati lungo tutta la filiera che porta alla messa a disposizione del farmaco e all’utilizzo da parte all’utente.

L’iter in corso della riforma sui farmaci per uso umano rappresenta un preziosa occasione per affrontare queste tematiche.

3. Uso del farmaco e *patient safety*

Si stima che gli errori nei processi sanitari colpiscano circa 1 paziente su 10, ma fortunatamente la gran parte di questi non comporta conseguenze per la salute. La stima più recente proposta dall’OMS relativa a errori prevenibili nell’uso dei farmaci è pari a 1 paziente su 20 e circa un quarto di questi errori comportano un danno classificato come severo o che pone a rischio la vita (6,14).

La stessa Raccomandazione del Consiglio del 2009 identifica chiaramente il rischio di eventi correlati all’uso di farmaci e la necessità della sua prevenzione (9).

Aspetti specifici di questo tipo di rischio sono stati identificati e raccomandazioni su come prevenirlo e controllarlo sono state prodotte a diversi livelli (17).

Si tratta quindi di una problematica estremamente rilevante studiata in molti suoi aspetti e che richiede continua attenzione per poter essere prevenuta.

Ai fini di questa riflessione vale la pena evidenziare alcuni dei rischi comunemente identificati e che possono beneficiare di una prevenzione se riportati e condivisi in tutta la filiera del farmaco.

Un primo esempio è quello dei farmaci cosiddetti LASA (*Look-Alike Sound- Alike medication*) (18). Si tratta di farmaci confezionati e nominati in maniera molto simile e tale da comportare il rischio di scambio tra di loro da parte degli operatori sanitari o dei pazienti. In questo caso le risposte attualmente messe appunto da parte delle organizzazioni sanitarie sono quelle di adottare procedure che prevedono una etichettatura supplementare, la segregazione del farmaco e così via. È però evidente che una attenzione e regolazione in fase di definizione e produzione del confezionamento potrebbe rappresentare una soluzione ideale e a bassissimo costo.

Un ulteriore fattore critico è rappresentato dalle forme di confezionamento dei diversi principi attivi che possono richiedere una preparazione intermedia per poter essere fruiti

dai pazienti stessi. Come esempio si può citare il tema dei forme farmaceutiche orali solide da non tritare (19). La triturazione infatti viene spesso utilizzata per popolazioni che possono avere delle limitazioni rispetto alle modalità di assunzione. È intuitivo come una riflessione iniziale rispetto alla catena di produzione e confezionamento che tenga conto della fruibilità per le diverse popolazioni può rappresentare un passo avanti nella prevenzione dei rischi ed in particolare rispetto alla compliance alla terapia prescritta.

4. Invecchiamento, poli-patologia e poli-farmaco terapia

Tra le criticità riconosciute nell'ambito della sicurezza dell'uso del farmaco c'è il fenomeno definito poli-farmaco terapia ovvero la contemporanea prescrizione di 5 o più principi attivi in risposta alla compresenza di più patologie croniche insistenti in una persona (15). Questo fenomeno coinvolge particolarmente le persone ultra sessantacinquenni e portatrici di più patologie che oggi rappresentano una fascia di popolazione crescente non solo nel nostro Paese (15).

Si tratta di un fenomeno legato ad indicatori demografici positivi quali quelli dell'allungamento della attesa media di vita alla nascita che oggi in UE hanno raggiunto rispettivamente i valori di 83.2 aa per le donne e 77.5 aa per i maschi (in Italia nel 2023 rispettivamente 85.2 e 81.1) e di attesa di vita media priva di disabilità di 64.5 aa per le donne e 63.5 per i maschi. Anche l'attesa di vita media a 65 aa è in crescita in UE con valori di 21 anni per le donne e 17.4 anni per gli uomini. (20, 21)

Questa tendenza, sebbene caratterizzata da forti differenze tra Stati membri e tra maschi e femmine, indica come nei prossimi anni la quota di persone over 65 ma anche ultracentenarie (in Italia all'inizio 2024 l'ISTAT ha stimato la presenza di oltre 22.000 centenari (20)) crescerà significativamente ponendo il tema di approfondire meglio le conoscenze rispetto ai trattamenti farmacologici in queste fasce di età tradizionalmente raramente incluse nei trial clinici (22).

Collegato all'invecchiamento, ma anche agli stili di vita ed ad altri fattori di rischio, c'è il tema della crescente impatto della poli-patologia definita generalmente come la presenza di due o più patologie che una revisione sistematica recente ha stimato essere presente negli adulti over 65 aa con un range variabile da 4.8% al 93.1% in relazione ai diversi paesi e setting assistenziali cui si collega coerentemente una prevalenza di polifarmaco terapia variabile dal 2.6% all'86.6% (15).

La polifarmaco terapia allo stato attuale delle conoscenze e degli strumenti disponibili può risultare necessaria in soggetti poli-patologici laddove il beneficio del mantenere una buona qualità della vita superi i rischi collegati alla assunzione di molteplici farmaci.

La rilevanza del problema nella prospettiva di garantire la miglior qualità e sicurezza delle cure ha a che fare con più fenomeni tra i quali: i rischi legati alle interazioni tra i diversi principi attivi e tra principi attivi e patologia, la possibilità di garantire la corretta compliance rispetto all'assunzione di numerosi farmaci in molteplici momenti della giornata, ma anche il

rischio di aumentare il livello di fragilità, le cadute, gli scompensi e più in generale di dover ricorrere a strutture sanitarie con accessi ai pronti soccorsi ed a ricoveri (15).

Non a caso come risposta a questo fenomeno si sono sviluppati programmi di “Riconciliazione” e “Deprescribing” molto articolati e diversificati ed il tema di quando «de-prescrivere rimane sempre attuale nella letteratura» (23, 24)

L'insieme dei fenomeni dell'invecchiamento, della polipatologia e della polifarmaco terapia rappresenta nel presente e nel futuro una sfida rilevante per la salute delle persone e per la sostenibilità dei sistemi sanitari in Italia e nei Paesi della UE. Per poter supportare appropriatamente la messa a punto di una risposta il coinvolgimento e l'orientamento dell'intera filiera del farmaco per uso umano e dei suoi stakeholders rappresenta una necessità.

5. Conclusioni

L'attenzione dell'UE verso la sanità pubblica ha avuto una significativa accelerazione durante questi ultimi anni caratterizzati dalla pandemia COVID-19.

Il programma EU4Health in corso e previsto per il periodo 2021-27 pone positivamente l'accento su molteplici ed essenziali aspetti dei sistemi sanitari, oltre a quello della preparazione alle emergenze di salute transfrontaliere.

L'iter in corso per l'approvazione della riforma (Direttiva e Regolamento) del farmaco per uso umano rappresenta una preziosa occasione per affrontare anche alcune tematiche relative alla “*patient safety*” ed in particolare alla sicurezza nell'uso dei farmaci oggetto di campagne informative e di sensibilizzazione a livello mondiale. Per poter infatti prevenire e ridurre questi rischi è necessaria una condivisione ed una stretta collaborazione tra tutti gli attori .

L'evoluzione del quadro demografico (progressivo invecchiamento della popolazione) ed epidemiologico (incremento della polimorbosità) nell'UE, rende urgente promuovere e supportare specifici programmi di ricerca rispetto alla valutazione dell'efficacia, sicurezza e compliance dei principi attivi nelle fasce di età più avanzate che tradizionalmente non vengono incluse nei trial clinici richiesti a supporto nelle fasi di approvazione ed autorizzazione. Parimenti è ormai imprescindibile studiare ed approfondire l'impatto dei diversi principi attivi in relazione al genere ed in particolare a quello femminile.

La poli-morbosità e la correlata polifarmaco terapia pongono infine il problema della riduzione delle prescrizioni (“*deprescribing*”) e delle somministrazioni così da ridurre il rischio di interazione tra i farmaci stessi, favorire la compliance alle terapie prescritte e non ultimo, così contribuire alla sostenibilità dei sistemi sanitari.

L'auspicio è che si possa cogliere questa occasione per una sempre più forte integrazione a livello di UE e degli Stati Membri tra le molte tematiche e gli strumenti giuridici di indirizzo e governo della risposta, in questo caso farmacologica, per migliorare la salute, la qualità e sicurezza delle cure.

Bibliografia

- 1) Unione Europea. Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE. Consultabile presso: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32022R2371>
- 2) Unione Europea. Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute») (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 . Consultabile presso: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex%3A32021R0522>
- 3) European Union. A cancer plan for Europe: Europe's Beating Cancer Plan. Consultabile presso: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/cancer-plan-europe_en
- 4) Unione Europea. Proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE. Consultabile presso: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0192>
- 5) 11. Kohn LT, et al. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000.
- 6) Slawomirski L, Klazinga N. The economics of patient safety: from analysis to action. OECD Health Working Papers (2022). 145. Consultabile presso: <https://dx.doi.org/10.1787/761f2da8-en>
- 7) World Health Organization. Patient Safety. Consultabile presso: <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety>
- 8) Ministero della Salute. Governo Clinico e Sicurezza delle cure. La sicurezza delle cure. Consultabile presso: <https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenuti-SicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=164&area=qualita&menu=vuoto>
- 9) European Union. Council Recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections (2009/C 151/01). Consultabile presso: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0001:0006:en:PDF>
- 10) World Health Organization. Patient safety right charter. Geneva: World Health Organization 2024. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO . Consultabile presso: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376539/9789240093249-eng.pdf?sequence=1>
- 11) OECD/WHO. Improving Healthcare Quality in Europe: Characteristics, Effectiveness and Implementation of Different Strategies, OECD Publishing, (2019) Paris/WHO, Geneva, Consultabile presso: <https://doi.org/10.1787/b11a6e8f-en>
- 12) European Union. Commission implementing decision (EU) 2019/1269 of 26 July 2019 amending Implementing Decision 2014/287/EU setting out criteria for establishing and evaluating European Reference Networks and their Members and for facilitating the exchange

of information and expertise on establishing and evaluating such Networks . Consultabile presso: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32019D1269>

13) European Union. A cancer plan for Europe: Europe's Beating Cancer Plan. Consultabile presso: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/cancer-plan-europe_en.

14) World Health Organization. Global burden of preventable medication-related harm in health care: a systematic review. Geneva: World Health Organization; 2023. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

15) Nicholson K, et al. Prevalence of multimorbidity and polypharmacy among adults and older adults : s systematic review. *Lancet Healthy Longev* 2024; 5: e287–96

16) Unione Europea. Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativa alla assistenza sanitaria transfrontaliera. Consultabile presso: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:it:PDF>

17) World Health Organization. Medication without harm: policy brief. Geneva: World Health Organization; 2023. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

18). World Health Organization. Medication safety for look-alike, sound-alike medicines. Geneva: World Health Organization; 2023. Consultabile presso: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/>

19) Ministero della Salute. Raccomandazione n. 19 per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide. Roma, 2019. Consultabile presso: https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3948#:~:text=19%20che%20fornisce%20indicazioni%20per,non%20siano%20effettuate%20dalla%20Farmacia.

20). Istat. Indicatori demografici anno 2023 (pubblicato 12 marzo 2024). Consultabile presso: https://www.istat.it/it/files/2024/03/Indicatori_demografici.pdf

21). OECD/European Union (2022). Health at a Glance : Europe 2022. State of Health in the EU Cycle. OECD Publishing, Paris. Consultabile presso: <https://doi.org/10.1787/507433b0-en>.

22) Schwartz J. Representative enrolment of older adults in clinical trials: the time is now. *The Lancet* 2023; 4: e301 - e303.

23). Ministero della Salute. Raccomandazione n.17; riconciliazione della terapia farmacologica. Roma 2014. Consultabile presso: https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2354

24). Rubin R. Deciding Ehne It's Better to Deprescribe Medicines Than to continue Them. *JAMA* 2023; 330 (24): 2328-2330.

La *EU Pharma Strategy* dopo la prima lettura del Parlamento europeo: occorre maggiore convergenza tra salute pubblica, studi clinici comparativi e scelte informate delle agenzie di HTA

Nicola Magrini*

SOMMARIO: 1. Protezione dai regolatori e esclusività di mercato. – 2. Alcune considerazioni su prezzi e valore (e *affordability*) anche in vista dei *Joint Assessment* di HTA EU (a partire da Gennaio 2025). – 3. Legislazione su farmaci orfani. – 4. Carenze, indisponibilità e *re-shoring*. – 5. Antibiotici: *voucher* e nuovi sistemi di prezzo (modelli di prezzo *subscription-like*). – 6. Altre nuove regole: farmaci e rischio ambientale (*Environmental risk assessment*), esenzione ospedaliera e licenze obbligatorie (*compulsory licensing*). – 7. La EU Pharma Strategy – a mo' di conclusione.

Uno sguardo di insieme alla EU Pharma Strategy – pubblicata il 26 Aprile 2023 e ora rivista in prima lettura dal Parlamento Europeo il 10 Aprile 2024 – mostra un impianto ampio e ambizioso su sei pilastri principali, attento a realizzare nuovi interventi e nuovi meccanismi per incentivare a livello EU l'accesso ai farmaci innovativi, favorire gli studi clinici comparativi e in generale porre maggiore attenzione alla sostenibilità economica (o *affordability* da tradursi come reale possibilità di acquisto o rimborsabilità di un farmaco) dei nuovi farmaci per i sistemi sanitari pubblici assieme a una maggiore attenzione alla protezione dell'ambiente e alla riduzione delle resistenze agli antibiotici. Come si può

* Direttore, Programma Innovazione, HTA e Sostenibilità del SSN, Azienda USL Romagna e Azienda Ospedaliera IRCCS S.Orsola, Bologna. Co-director, WHO Collaborating Centre for evidence synthesis and guideline development, Bologna.

ben vedere la nuova EU Pharma Strategy ha un framework che dobbiamo difendere in quanto molto più orientato alla salute pubblica rispetto alla precedente legislazione farmaceutica quando le principali parole-chiave erano tutte rivolte ad accelerare i tempi di approvazione, trovare nuove modalità per superare i tempi legati alla effettuazione di studi clinici randomizzati e individuare precoci predittori di risposta. Questi approcci innovativi e acceleranti lo sviluppo clinico di un farmaco sono stati fortemente messi in discussione dalla pandemia Covid-19 che ha invece mostrato la necessità di effettuare studi clinici randomizzati per giungere in tempi rapidi alla scoperta e approvazione di nuovi trattamenti (sia per farmaci tradizionali che per nuovi monoclonali) e vaccini, tutti approvati grazie a studi randomizzati e comparativi.

Ma vediamo ora meglio le principali tematiche della EU Directive che sono rimaste immo-
dificate come impianto generale dopo la prima lettura da parte del Parlamento: Le sei aree della EU Pharmaceutical Strategy:

1. *Better access to innovative and affordable medicines for patients and national health systems* – in cui si modula un sistema flessibile di durata della protezione di mercato rispetto ai dieci anni attuali.
2. *Promoting innovation and competitiveness through an efficient and simplified regulatory framework* - in cui afferma la necessità di ridurre anzi dimezzare tempi di approvazione da parte di EMA a soli 180 giorni rispetto agli attuali 400 giorni).
3. *Effective incentives for innovation* - sia per i farmaci sia per i farmaci orfani per malattie rare.
4. *Addressing shortages of medicines and ensuring security of supply*.
5. *Stronger protection of the environment*.
6. *Tackling antimicrobial resistance (AMR)* e incentivi per i nuovi antibiotici attivi contro patogeni resistenti e nuovi meccanismi di prezzi e ritorni economici non legati alle vendite.

Come si vede le parole chiave riguardano come abbinare innovatività e sostenibilità, accesso e *affordability* e come avere clausole di solidarietà tra i diversi Paesi affinché non vi sia una Europa a due velocità o meglio con due diversi standards (tra Paesi più ricchi e meno ricchi) per quanto riguarda la disponibilità dei medicinali. Inoltre, si cerca di trovare soluzioni comuni europee allargando la visione a tematiche vicine incluse quelle ambientali partendo da quelle specificamente legate alla antibiotico resistenza e One Health fino alla dispersione nell'ambiente degli antibiotici. Questo impianto – pubblicato nell'Aprile del 2023 – è stato in larga parte approvato e in parte modificato dal Parlamento dopo la prima lettura del 10 Aprile scorso mostrando un interesse ad avviare la discussione della EU Pharma Strategy prima delle elezioni europee del Giugno 2024, per ultimarne poi la approvazione successivamente al Consiglio con il nuovo Parlamento. Come si vede, un articolato e complesso sforzo di mediazione e di compromessi che ora cercherò di commentare nel modo più sintetico. Ma vediamone alcuni aspetti in maggiore dettaglio.

1. Protezione dai regolatori e esclusività di mercato

La principale novità introdotta dalla nuova legislazione farmaceutica è la modifica anzi la riduzione degli attuali 8 anni di protezione dei dati regolatori ovvero esclusività di mercato (dopo i quali può essere registrato un generico o un biosimilare): oggi è 8, la Commissione proponeva 6, il Parlamento lo porta a 7,5 e limita il cumulo delle ipotesi premiali (al massimo si può arrivare a 8,5 di data protection: v. emendamenti nn. 199 e 206 alla direttiva fino a 10 anni in funzione di determinati parametri. La proposta del Parlamento era di 24 mesi ulteriori se approvato in tutti i Paesi EU (poi cancellato dal ; 12 mesi se viene approvata una seconda indicazione; 6 mesi se è stato effettuato uno studio clinico comparativo e 6 mesi se l'indicazione riguarda un ambito terapeutico con bisogni terapeutici non soddisfatti (i famosi *unmet medical need*, non meglio definiti).

Come si vede se è ragionevole la modifica introdotta di cancellare i 24 mesi di registrazione in tutti i Paesi EU in quanto difficilmente esigibile o non ottenibile unilateralmente dall'industria o MAH (ovvero il *marketing authorization holder*) – ora divenuto un obbligo – risulta invece poco comprensibile come si sia lasciato a soli 6 mesi l'incentivo dato a migliori evidenze derivanti da uno studio comparativo: questi 6 mesi andrebbero portati ad almeno 24 mesi (se non addirittura a 36 mesi) per avere evidenze più robuste sul valore terapeutico aggiunto di un nuovo farmaco ai fini delle valutazioni di HTA, rimborso e prezzi e linee-guida. Solo con un incentivo maggiore di 24-36 mesi avremo migliori studi clinici e migliori evidenze per far prendere decisioni informate da evidenze di alta qualità (secondo il GRADE oggi adottato come metodo per valutare la qualità delle evidenze nelle linee guida e anche da parte di AIFA) e soprattutto a definire il ruolo in terapia anche per eventuali sottogruppi di pazienti cui rimborsare o meno il farmaco oggetto di negoziazione della rimborsabilità e prezzo. Vedremo come il Consiglio tratterà questo aspetto critico.

2. Alcune considerazioni su prezzi e valore (e *affordability*) anche in vista dei *Joint Assessment* di HTA EU (a partire da Gennaio 2025)

Attualmente, è particolarmente evidente il divario tra evidenze per registrare un farmaco (spesso preliminari e di bassa qualità metodologica come sicurezza nelle stime) da parte delle agenzie regolatorie rispetto alle migliori evidenze che provengono da studi clinici comparativi (di solito randomizzati) come richiesto dalle agenzie di HTA e dai gruppi linee-guida per definire il ruolo in terapia di un nuovo farmaco. Per oltre due decenni si è discusso del contrasto e della divergenza tra “*evidence for approval vs evidence for reimbursement*” ed è da segnalare come negli ultimi dieci anni in particolare vi sia stata una importante convergenza verso la definizione di criteri comuni per definire la qualità delle evidenze sia per quanto riguarda l'efficacia di un farmaco sia le valutazioni sulla sua

innovatività – un avvicinamento di posizioni guidato dall'oncologia che in passato vedeva posizioni molto distanti.

Va altresì riconosciuto come diversi studi effettuati da diversi gruppi in Europa e negli USA hanno mostrato chiaramente come i prezzi dei farmaci non siano collegati al loro valore terapeutico o alla innovatività: in oncologia come nel campo dei farmaci orfani (per malattie definite rare) i prezzi per farmaci ad alto valore terapeutico sono i medesimi dei farmaci a basso valore terapeutico come ben mostrato da recenti autorevoli studi effettuati in diversi Paesi¹². Inoltre, va ricordato come i farmaci innovativi o ad alto valore terapeutico rappresentano solo una minoranza dei nuovi farmaci approvati. Queste metriche per definire il valore di un farmaco oncologico così come il metodo GRADE per sviluppare linee guida e raccomandazioni *evidence based*, sono oggi un importante patrimonio comune sia delle principali società scientifiche di oncologia ed onco-ematologia (ASCO/ASH ed ESMO/ESH), sia delle agenzie di HTA (tra cui l'AIFA), e sono di fatto alla base della proposta di estensione di 6 mesi in presenza di studi comparativi (randomizzati). La *provision* della estensione di 6 mesi dovrebbe essere in realtà fortemente estesa per essere un reale incentivo per le industrie (e andrebbe portata ad almeno 24 mesi o anche 36 mesi per essere attrattiva, visti i tempi di esecuzione degli studi randomizzati), in quanto potrebbe finalmente consentire una convergenza delle evidenze richieste per registrare un farmaco rispetto a quelle per definire il ruolo in terapia in una linea guida e fissarne poi più coerentemente il prezzo (in funzione dell'effettivo valore terapeutico).

Purtroppo, alcune delle soluzioni proposte che erano già assai timide (i soli 6 mesi per avere effettuato uno studio comparativo) sono rimaste tali mentre altre proposte deboli o meno rilevanti come la seconda indicazione sono diventati ben più premianti per le ditte. Vedremo che succederà a livello del Consiglio ma il fatto che sia passata in prima lettura è stata una indicazione di impegno a concludere una legislazione che sarebbe un peccato che andasse perduta nel suo complesso come riforma sistemica. Che l'impianto fosse nuovo e poco gradito all'industria appariva chiaro fin dalla sua pubblicazione nel Marzo del 2023, ma che si introducessero già in prima lettura emendamenti esclusivamente a favore della industria forse questo stupisce e in parte amareggia.

¹ Vokinger KN, Hwang TJ, Grischott T, Reichert S, Tibau A, Rosemann T, Kesselheim AS. Prices and clinical benefit of cancer drugs in the USA and Europe: a cost-benefit analysis. *Lancet Oncol.* 2020 May;21(5):664-670. doi: 10.1016/S1470-2045(20)30139-X. PMID: 32359489.

² Vivot A, Jacot J, Zeitoun JD, Ravaud P, Crequit P, Porcher R. Clinical benefit, price and approval characteristics of FDA-approved new drugs for treating advanced solid cancer, 2000-2015. *Ann Oncol.* 2017 May 1;28(5):1111-1116. doi: 10.1093/annonc/mdx053. PMID: 28453694.

3. Legislazione su farmaci orfani

Anche per gli orfani si è introdotta una modularità di durata della esclusività variabile (*modulated orphan market exclusivity*) e non più quindi i 10 anni per tutti come ora: sui farmaci orfani si parte ora con 9 anni con la possibilità di arrivare a 11 anni (erano solo 10 nella proposta della Commissione) mentre si sono ridotte a 4 anni (e non più 5 anni) se si hanno approvazioni basate solo su dati bibliografici. Diciamo che anche in questo ambito l'esito complessivo risulta a favore della industria con una possibile estensione della esclusività e non va invece nella direzione inizialmente disegnata di favore l'accesso e la *affordability* per i sistemi sanitari legando maggiormente innovatività e valore al prezzo. Occorre infatti ricordare – come esame di realtà – che attualmente farmaci orfani sono oggi presenti tra i primi 10 farmaci per spesa (tafamidis per amiloidosi e anche negli anni recenti alcuni farmaci per il mieloma multiplo) e sono numerosi i farmaci orfani tra i primi 50 per spesa – una sorta di paradosso o incentivo eccessivo rispetto alle premesse. Quindi meglio sarebbe che in una successiva lettura il parlamento decidesse per incentivi più coerenti con le finalità di questa riforma e cioè di incentivare studi clinici che diano ai sistemi sanitari le evidenze di cui hanno bisogno per essere “*informed purchasers*” e poter decidere a che prezzo rimborsare un farmaco (anche orfano) in modo maggiormente correlato ai benefici e al valore e in modo più sostenibile per i sistemi sanitari pubblici. Ritengo inoltre, di poter affermare che anche la soglia unica di rarità (che definisce come orfano un farmaco per una malattia che in Europa colpisce meno di una persona ogni 2000 abitanti o 5/10mila, quindi non propriamente rare – e di fatto definisce come negli USA un mercato di “soli” 200mila pazienti) andrebbe sostanzialmente rivista al fine di meglio proteggere i farmaci per malattie effettivamente rare (o ultra-rare come qualcuno preferisce definirle con incidenza di 1 per milione di abitanti) e offrire incentivi importanti o ritorni economici non legati esclusivamente alle vendite (come ad esempio modelli assicurativi o *subscription-like*).

4. Carenze, indisponibilità e *re-shoring*

Per quanto riguarda le carenze in particolare quelle legate alla effettiva carenza produttiva e non a una semplice indisponibilità logistica viene da chiedersi come mai non si è pensato di effettuare un investimento maggiore dell'Europa analogo a quello effettuato dal governo francese che ha definito incentivi economici per la produzione in Francia³ di una serie di farmaci (oltre una cinquantina) per i quali non vi può essere una dipendenza esclusiva dal mercato globale. Certamente una proposta EU di incentivazione del

³ <https://www.economie.gouv.fr/reconquete-sanitaire-plan-relocalisation-medicaments-essentiels#>.

re-shoring (riportare la produzione in Europa dopo che era stata spostata verso Cina e India) può andare ben al di là di questa EU Pharma Strategy ma che non sia stata neppure menzionata e discussa sembra una occasione perduta.

5. Antibiotici: *voucher* e nuovi sistemi di prezzo (modelli di prezzo *subscription-like*)

Per quanto riguarda il *voucher* o buono di trasferimento della esclusività (*transferable exclusivity voucher*) – un incentivo già di per se molto criticabile come suggerito anche in un articolo che pubblicammo su Lancet nel gennaio 2024, con un gruppo internazionale di esperti⁴ –, le modificazioni introdotte vanno verso una tripartizione del voucher stesso diluito e ampliato su diverse categorie di antibiotici - non solo quindi per gli antibiotici attivi contro patogeni resistenti critici come inizialmente proposto. Il voucher attualmente è diventato dopo gli emendamenti introdotti con la prima lettura, un voucher di durata variabile di 12, 9 o 6 mesi di durata a seconda che si tratti di un antibiotico contro patogeni ad alta priorità, media o bassa con anche altre specificazioni su come trasferire il voucher a terzi. Che sugli antibiotici si promuovano logiche di incentivazione economica anche su categorie di antibiotici non innovativi e non contro patogeni prioritari diciamo che sorprende e confonde – vedremo se il Consiglio ricondurrà la EU Pharma Strategy verso una visione di salute pubblica e di contrasto alla insorgenza di resistenze dei patogeni prioritari (e non di incentivazione allargata alla commercializzazione di nuovi antibiotici).

6. Altre nuove regole: farmaci e rischio ambientale (*Environmental risk assessment*), esenzione ospedaliera e licenze obbligatorie (*compulsory licensing*)

Va visto con favore che l'Europa favorisca una attenzione all'ambiente per tutto il ciclo di vita di un farmaco, dalla produzione allo smaltimento e un indirizzo a una maggiore attenzione all'impatto ambientale in una visione di *OneHealth* coerentemente allargata anche all'ambiente.

⁴ Årdal C, Baraldi E, Busse R, Castro R, Ciabuschi F, Cisneros JM, Gyssens IC, Harbarth S, Kostyanov T, Lacotte Y, Magrini N, McDonnell A, Monnier AA, Moon S, Mossialos E, Peñalva G, Ploy MC, Radulović M, Ruiz AA, Röttingen JA, Sharland M, Tacconelli E, Theuretzbacher U, Vogler S, Sönksen UW, Åkerfeldt K, Cars O, O'Neill J. Transferable exclusivity voucher: a flawed incentive to stimulate antibiotic innovation. Lancet. 2024 Jan 13;403(10422):e2-e4. doi: 10.1016/S0140-6736(23)00282-9. Epub 2023 Feb 9. PMID: 36774936.

Anche per quanto riguarda la esenzione ospedaliera va visto con favore la possibilità di produzione locale naturalmente secondo i più alti standard di produzione anche a supporto della ricerca accademica indipendente in aree di scarso interesse commerciale.

Infine, che l'Europa si dia una normativa sulle licenze obbligatorie in caso di pandemia è da vedersi come positivo anche se per l'Italia ciò è di fatto irrilevante in quanto siamo dotati di legislazione in merito, approvata nel luglio del 2021 (Decreto Legge n. 77/2021, articolo 70-*bis* c.p.i).

7. La EU Pharma Strategy – a mo' di conclusione

Possiamo vedere con favore l'avvio della discussione e la prima lettura della EU Pharma Strategy prima delle elezioni europee del prossimo giugno e che sia stato mantenuto il suo impianto generale molto vasto che include l'antibiotico resistenza e la protezione dell'ambiente ma ne dobbiamo anche rilevare alcune criticità di compromessi e indebolimenti introdotti. Si segnala infatti come i cambiamenti introdotti siano tutti a favore dell'industria e per dare il nostro giudizio in una prospettiva più ampia, diciamo che alcune grandi lezioni del Covid-19 non sono state raccolte:

- Covid-19 ci ha chiaramente insegnato come serva investire in piattaforme pubbliche per la conduzione di studi clinici randomizzati che hanno permesso la rapida acquisizione delle conoscenze comparative necessarie per definire nuovi trattamenti – che gli studi clinici comparativi siano stato così poco premiati come incentivi (con soli 6 mesi mentre avrebbero dovuto essere il principale incentivo fino a 24-36 mesi) è di fatto molto deludente;
- Occorre sviluppare una maggiore capacità europea sia organizzativa sia produttiva che ci dovrebbe guidare per affrontare indisponibilità e carenze dei farmaci; – il modello proposto dalla Francia può essere riproposto e inserito anche in questa EU Pharma Strategy per una maggiore capacità e anche una maggiore ambizione di risoluzione di questi problemi sempre più frequenti post-Covid-19 anche a causa della guerra – di nuovo che tutto il discorso sulle carenze si sia limitato alla sola segnalazione sembra essere assai poco;
- Da ultimo occorre dare maggiore coerenza al binomio accessibilità e innovazione al fine di rendere i farmaci più innovativi e più efficaci la vera priorità dei sistemi sanitari e che ciò sia coerente anche con le valutazioni di HTA prossimamente comuni (da gennaio 2025). Poiché si parla giustamente di coniugare innovazione e accesso universale assieme una maggiore *affordability* forse si poteva dare maggiore enfasi a come rendere i prezzi dei farmaci più coerenti con il loro valore – il fatto che le negoziazioni di prezzo e rimborsabilità rimangano in capo ai singoli Paesi è una giustificazione insufficiente per non avere proposto criteri comuni per migliorare l'accesso e sostenibilità.

Vedremo se nel prossimo passaggio al Consiglio – verosimilmente nel 2025 ma più verosimilmente nel 2026 – si potranno introdurre alcuni miglioramenti qui suggeriti al fine di

rendere la approvazione dei farmaci non solo più rapida ma anche più sostenibile per i sistemi sanitari e maggiormente in grado di realizzare quell'ecosistema dei decisori⁵ che dia una maggiore coerenza al sistema nel suo complesso. Siamo più vicini infatti dopo Covid-19 a realizzare una comune visione tra agenzie regolatorie e di HTA, tra la comunità dei ricercatori che effettuano studi clinici (randomizzati) e le valutazioni di farmaco innovativo e valore terapeutico aggiunto e infine tra chi elabora linee guida e che decide la rimborsabilità dei farmaci.

Certamente in una visione di salute pubblica, la EU Pharma Strategy dovrebbe offrire maggiori strumenti per realizzare un ecosistema dei decisori per meglio discriminare e differenziare il prezzo dei farmaci di alto valore terapeutico (innovativi) rispetto a farmaci di basso valore terapeutico e a rendere più coerenti le decisioni regolatorie con le prescrizioni reali. Che gli antibiotici siano un modello per nuovi sistemi di prezzo e che siano una priorità anche rispetto all'ambiente è certamente molto positivo. Per tenere integrate insieme – nella prossima EU Pharma Strategy – la triade di innovazione, accesso e *affordability* e per una maggiore sostenibilità dei sistemi sanitari pubblici, occorre una visione maggiormente orientata alla salute pubblica da parte di tutte le istituzioni e agenzie di salute e occorre sostenere maggiormente con fondi *ad hoc* la ricerca indipendente in generale e in particolare le nuove piattaforme di studi clinici adattativi che solo i sistemi sanitari posso offrire⁶ – solo in questo modo l'Europa potrà dare il contributo originale, equo e universalistico che le è proprio.

⁵ Schünemann HJ, Reinap M, Piggott T, Laidmäe E, Köhler K, Pöld M, Ens B, Irs A, Akl EA, Cuello CA, Falavigna M, Gibbens M, Neamtii L, Parmelli E, Jameleddine M, Pyke L, Verstijnen I, Alonso-Coello P, Tugwell P, Zhang Y, Saz-Parkinson Z, Kuchenmüller T, Moja L. The ecosystem of health decision making: from fragmentation to synergy. *Lancet Public Health*. 2022 Apr;7(4):e378-e390. doi: 10.1016/S2468-2667(22)00057-3. PMID: 35366410.

⁶ Califf RM, Cavazzoni P, Woodcock J. Benefits of Streamlined Point-of-Care Trial Designs: Lessons Learned From the UK RECOVERY Study. *JAMA Intern Med*. 2022 Dec 1;182(12):1243-1244. doi: 10.1001/jamainternmed.2022.4810. Erratum in: *JAMA Intern Med*. 2024 Apr 8;: PMID: 36279126.

Innovazione e competitività nel settore farmaceutico europeo: una prospettiva chiave

Enrico Piccinini^{**}

La revisione della legislazione farmaceutica UE

L'invito ad affrontare il terzo workshop sulla revisione della legislazione farmaceutica europea è un'opportunità che accogliamo con gratitudine, ringraziando gli organizzatori per questa piattaforma di dialogo. In particolare, come rappresentante di Chiesi, siamo entusiasti di continuare il confronto con le diverse realtà coinvolte.

Nel contesto pre-elettorale e geopolitico attuale, la revisione della legislazione farmaceutica dell'Unione Europea (UE) deve essere considerata come un nodo cruciale che richiede un'analisi approfondita e una risposta strategica.

Il Parlamento europeo ha recentemente finalizzato le sue proposte di revisione della legislazione farmaceutica. Il mese scorso si è svolta l'ultima riunione plenaria di questa legislatura a Strasburgo. Mentre, quindi, la legislatura volge al termine e aspettiamo l'esito delle elezioni a giugno, i leader di stato e di governo hanno accelerato le discussioni per la futura agenda politica europea.

L'Onorevole Enrico Letta ha presentato il suo rapporto sul futuro del mercato interno. Mario Draghi, incaricato da Ursula von der Leyen, Presidente della Commissione europea, ha iniziato a condividere alcuni messaggi in anteprima rispetto alle priorità strategiche contenute nel suo report sulla competitività. I capi di stato e di governo hanno adottato una dichiarazione politica in cui si parla chiaramente della necessità di un "EU competitiveness deal" e citano la salute tra i settori strategici. La Commissione europea ha presentato una strategia per promuovere le biotecnologie in Europa, incluso in ambito sanitario. La strategia si focalizza soprattutto sugli aspetti produttivi delle biotecnologie in Europa e include una serie di raccomandazioni per promuovere investimenti privati e pubblici e per assicu-

^{*} Head of Europe, Global Rare Diseases, Gruppo Chiesi.

rare la formazione dei profili tecnici e scientifici del futuro. Infine, la scorsa settimana, la Commissione europea ha inaugurato con clamore l'alleanza europea sui medicinali critici con l'obiettivo di discutere e definire misure concrete per garantire delle filiere di approvvigionamento solide per i medicinali critici in Europa.

In pochi mesi si sono aperti molti scenari interessanti e promettenti per i settori strategici europei come quello della salute. Mi auguro, quindi, che si possa iniziare a guardare al pacchetto farmaceutico ora in discussione alla luce di queste priorità.

Negli incontri precedenti, abbiamo dibattuto a lungo di come il mondo della salute tenda sempre a polarizzarsi tra accesso, sostenibilità e competitività. La Commissione europea ha presentato delle soluzioni a queste sfide apparentemente contrapposte avanzando delle proposte, a nostro avviso, generalmente inadeguate.

Facciamo un passo indietro e cerchiamo di capire quale sia la situazione attuale in Europa. La relazione Letta ci dice che, per la salute, la situazione non è molto rosea: Sistemi nazionali molto diversi, carenza di risorse, carenza di personale sanitario e *brain drain* – ossia attrazione del personale esistente nei paesi dove la remunerazione è più alta – riduzione drastica della produzione di principi attivi in Europa, riduzione della competitività degli investimenti in R&D nel settore dell'innovazione farmaceutica.

La legislazione farmaceutica non può porre rimedio da sola a questa complessa situazione. Non a caso, negli incontri precedenti, ci siamo soffermati sulla necessità di un approccio olistico di ecosistemico.

La legislazione farmaceutica può però aiutare ad invertire alcuni trend segnalando che l'Europa crede ancora nel settore farmaceutico innovativo e nella sua capacità, nel lungo periodo, di rivoluzionare la vita di tante cittadine e cittadini europei offrendo nuove prospettive terapeutiche.

Se nel lungo periodo, il rafforzamento delle competenze europee in tema di salute potrà avere un ruolo importante per affrontare le sfide correnti, nell'immediato l'Ue può rafforzare quello che ha dimostrato di funzionare: la stabilità e la prevedibilità del suo sistema regolatorio e di incentivi. Sebbene la posizione approvata dal Parlamento resti decisamente peggiorativa rispetto al quadro normativo attuale, ci sono alcuni elementi che lasciano sperare che le prossime fasi dell'iter decisionale possano portare ad un'impostazione che salvaguardi la competitività. Vanno in questa direzione l'aumento della protezione dei dati regolatori, il tentativo ancora acerbo di chiarire i concetti di *unmet medical need*, l'aumento dell'esclusività di mercato per i prodotti orfani per malattie attualmente prive di trattamenti. Anche in tema di accesso, il Parlamento ha preso un approccio diverso dalla Commissione. Sebbene la proposta di lanciare un prodotto nei Paesi che lo chiedono presenti molte incognite, sembra riconoscere più chiaramente come l'accesso nei mercati dipenda non solo dalle aziende, ma anche dalle autorità nazionali. Inoltre, la nuova proposta riconosce anche la situazione intrinsecamente diverse dei prodotti orfani e delle terapie avanzate per le quali è previsto un sistema di accesso specifico. Infine, il Parlamento introduce una prima timida idea di incentivare lo sviluppo clinico in Europa con degli incentivi *ad hoc*.

Il messaggio che non può esserci accesso senza un mercato e un'industria competitiva sembra iniziare a farsi strada in questa fase della discussione.

Rafforzare il mercato e la competitività non può, a nostro avviso, tradursi esclusivamente in sostegno alla produzione manifatturiera di medicinali critici o sostanze chimiche, seppur elemento necessario, ma necessariamente anche andare nella direzione di generare e attrarre innovazione.

Nello scenario attuale di conflitto geopolitico globale e, partendo dall'esperienza pandemica, c'è una forte enfasi a concentrarsi sulla resilienza dei sistemi produttivi strategici.

Utilizzare fondi pubblici per assicurare la produzione in Europa è sicuramente un aspetto importante e, probabilmente, necessario per non trovarsi impreparati davanti alla prossima crisi. Tuttavia, credo che la soluzione più duratura e sostenibile derivi dall'investimento nelle condizioni di mercato e di ecosistema favorevoli per il settore europeo della salute. Legislazioni come l'HTA europeo, lo *European Health Data space*, *Cross border health* o il regolamento sui test clinici possano, se attuati coerentemente con i loro obiettivi iniziali, aiutare l'Europa a competere nel mondo.

È l'innovazione che potrà dare le risposte alle sfide sanitarie future. È l'innovazione che potrà impiegare la futura generazione di scienziati, medici e tecnici specializzati. È l'innovazione che dà speranza alle migliaia di persone affette da malattie rare ancora senza un trattamento o con trattamenti parziali.

È l'innovazione che genera prosperità.

Certo, l'innovazione non è la panacea ad ogni problema. Non possiamo negare le pressioni a cui sono soggetti i sistemi sanitari per contenere i costi o il fatto stesso che l'innovazione non segua una traiettoria lineare e che si basi, spesso, su miglioramenti incrementali. Inoltre, le disparità tra Stati europei o tra regioni in uno stesso stato non sono accettabili e vanno risolte quanto prima. Non credo però che un'armonizzazione al ribasso basata sull'idea di negoziare e importare l'innovazione generata altrove sia una soluzione sostenibile.

Le sfide per i sistemi sanitari nazionali e l'ecosistema europeo della salute non sono nuove. Il nuovo contesto ci offre però un'opportunità per affrontare in maniera non dogmatica la complessità di interessi esistenti e riscrivere le regole per il settore farmaceutico in Europa. La finestra non è infinita perché la salute deve competere con le molte altre priorità europee come la difesa, la transizione ecologica, l'intelligenza artificiale. Crediamo che sia nostra responsabilità condivisa cogliere questa opportunità e sfruttare la discussione sulla legislazione farmaceutica per potenziare quello che ha mostrato di funzionare bene ed essere efficace e correggere gli aspetti che hanno, invece, frenato lo sviluppo di nuove tecnologie e prodotti a beneficio dei pazienti e del pianeta.

Dibattiti

Farmaci “orfani” e malattie “rare”

Luca Coletto*

La revisione
della legislazione
farmaceutica UE

SOMMARIO: 1. Aumento della spesa per i farmaci per malattie rare. – 2. Disponibilità dei farmaci orfani. – 3. Reti di malattie rare. – 4. Aumento della spesa per farmaci di fascia C. – 5. Unione europea e farmaci orfani.

L'Italia negli ultimi anni sta aumentando notevolmente l'impegno dedicato al trattamento delle malattie rare.

1. Aumento della spesa per i farmaci per malattie rare

La spesa farmaceutica destinata a queste condizioni, nel 2022 è stata pari a 1,98 miliardi di euro (in rialzo del 29% rispetto al 2021) rappresentando circa il 6,0% della spesa farmaceutica a carico del SSN. Se si guarda poi al decennio 2013-2022 essa si è più che triplicata (+225%), con un tasso di crescita annuale del 12,5%, mentre i consumi sono raddoppiati (+103%). Considerando che il tasso di crescita per la spesa degli acquisti diretti per lo stesso periodo è stato del 6,1% e per i consumi del 2%, appare evidente che tali farmaci sono tra le categorie a maggior crescita.

* Assessore alla salute, Regione Umbria.

Tabella 1.1

Trend di spesa e consumo (convenzionata e acquisti diretti) per i farmaci orfani, anni 2013-2022 presenti in classe di rimborsabilità A-SSN, H-SSN, C, C-NN

	2013	2014	2025	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Spesa farmaci orfani (OsMed + acquisti diretti, milioni di €)	608,9	716,2	822,2	947,6	1.022,7	1.306,9	1.554,9	1.402,7	1.535,1	1.982,7
Incidenza % farmaci orfani sulla spesa farmaceutica	6,4	7,1	6,7	4,2	4,5	5,8	6,8	6,1	6,4	6,0
Incidenza % spesa acquisti diretti orfani vs spesa orfani (OsMed + acquisti diretti)	100,0	100,0	100,0	99,7	99,6	99,7	99,9	100,0	100,0	99,9
Consumo (DDD) farmaci orfani (OsMed + acquisti diretti, milioni)	5,6	6,1	6,7	7,0	7,2	8,8	10,1	8,1	8,4	11,4
Incidenza % farmaci orfani sul consumo (OsMed + acquisti diretti)	0,002	0,002	0,003	0,026	0,026	0,031	0,035	0,029	0,030	0,04

Da VII RAPPORTO ANNUALE OSSFOR, 2023

2. Disponibilità dei farmaci orfani

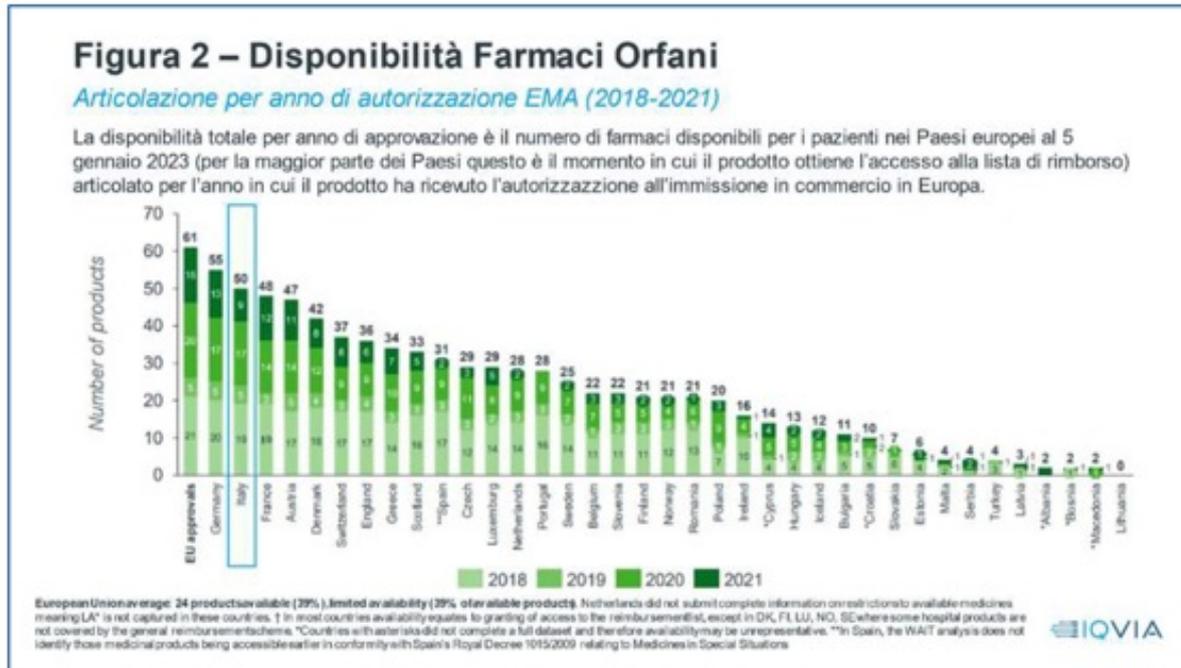
In tale contesto è fondamentale evidenziare il ruolo cruciale dell'AIFA nel processo di valutazione e approvazione dei farmaci orfani, per due ragioni.

La prima riguarda la disponibilità stessa dei farmaci orfani nel nostro paese: infatti, sempre nel 2022, rispetto ai 154 farmaci per malattie rare autorizzati a livello europeo, in Italia ne sono stati resi disponibili 134, la gran parte dei quali in regime di SSN.

Tale risultato si colloca tra i più virtuosi nel contesto europeo, dove non è invece molto spesso scontato che tali farmaci possano essere a disposizione dei cittadini: secondo i dati di IQVIA, che ha analizzato un campione di 61 farmaci orfani approvati a livello europeo, l'Italia si colloca al secondo posto, seconda sola alla Germania per disponibilità nel proprio territorio nazionale.

Figura 2

Disponibilità farmaci orfani in Italia e negli altri Paesi, articolati per anno di approvazione da parte di EMA



Da VII RAPPORTO ANNUALE OSSFOR, 2023

La seconda riguarda la copertura finanziaria di tali trattamenti, per lo più ad alto costo: a differenza degli altri farmaci, l'attribuzione dell'*innovatività* per i farmaci con indicazione per malattie rare (ed il conseguente accesso al fondo per farmaci innovativi) è permessa anche nel caso in cui, in presenza di un elevato bisogno terapeutico e di forti indicazioni di un beneficio terapeutico aggiunto, siano presenti prove di qualità “Bassa”.

3. Reti di malattie rare

Un altro elemento chiave nel nostro impegno per migliorare la gestione dei pazienti con patologia rara è la presenza e il supporto delle Reti di malattie rare. Queste reti favoriscono la collaborazione tra esperti, pazienti e famiglie, facilitando la condivisione di conoscenze e esperienze per migliorare la diagnosi e il trattamento delle malattie rare in tutto il paese. Nel novembre 2021, è stata emanata la Legge quadro 175 che disegna il quadro di principi e diritti entro cui si devono organizzare le reti di assistenza, definire criteri di tutela e di supporto alla ricerca bio-medica e farmacologica nel settore, favorire la produzione e l'utilizzo di farmaci e altri prodotti per il trattamento di questi malati, riconoscere particolari diritti in capo alle persone con malattie rare, meccanismi specifici di loro tutela e di supporto ai caregiver.

La ricaduta di tali principi generali è affidata a una serie di atti attuativi tra i quali si segnalano la costituzione e l'insediamento del Comitato nazionale malattie rare, la formulazione e approvazione del secondo Piano Nazionale Malattie Rare (PNMR) e del documento di riordino della rete.

In particolar modo, con Accordo Stato/Regioni del 2023 sono stati approvati questi due ultimi atti attuativi che hanno una immediata e rilevante ricaduta nell'ambito delle attività di programmazione e organizzazione sanitaria di diretta competenza regionale, stanziando un finanziamento biennale di complessivi 50 milioni di euro per supportare il raggiungimento degli obiettivi fissati.

Il documento di riordino della rete riguarda esplicitamente l'organizzazione nazionale della rete, di assistenza dedicata ai malati rari, definendo con le caratteristiche, le funzioni e i principali criteri di selezione di 3 elementi di queste reti regionali, quali i Centri di riferimento per malattie rare, i Centri di eccellenza e il Centro di Coordinamento regionale per malattie rare. Centri caratterizzati da grandi bacini di utenza e quindi un numero limitato nel territorio.

Un altro obiettivo strategico è l'attuazione, anche per le malattie rare, del finanziamento a funzione, già previsto dalla Legge 502/1992 e attuato per i temi dell'urgenza- emergenza e dei trapianti e mai attuato per quello delle malattie rare, nonostante fosse già elencato esplicitamente nella norma. Questo finanziamento consente di disporre adeguate aggiuntive risorse per il funzionamento dei Centri e degli ospedali che li ospitano, essendo questi dedicati a pazienti grandemente consumatori di risorse assistenziali, non adeguatamente coperte dalle tariffe standard attualmente utilizzate.

4. Aumento della spesa per farmaci di fascia C

Infine, sempre dai dati dell'anno 2022, emerge un aumento di spesa anche per farmaci orfani di classe C, pari a 15,5 milioni di euro, rappresentando l'1,3% della spesa complessiva per i farmaci orfani, in aumento del 7,6% rispetto allo scorso anno, con notevoli disparità tra Regioni del Nord (valori più alti) e regioni del Centro e del Sud. Tale spesa Extra LEA, ricade nuovamente sulle regioni, che in tal senso sono sempre più sfidate a garantire un accesso equo cure e al contempo ottemperare all'equilibrio finanziario, sempre più difficile da mantenere.

5. Unione europea e farmaci orfani

La recente approvazione in prima lettura, da parte del Parlamento europeo lo scorso 10 aprile, della riforma della normativa farmaceutica, costituisce, sul punto specifico, un fatto da apprezzare positivamente, in quanto il Parlamento ha fatto proprio l'obiettivo cardine della proposta della Commissione, cioè quello incentivare lo sviluppo di farmaci in aree scoperte, anche rimodulando il sistema degli incentivi regolamentari (maggiore protezione

per i farmaci orfani). Di grande interesse è infine la proposta (avanzata anche nel corso dei Workshop promossi dall'Università Cattolica del Sacro Cuore) di proposta di impegnare l'Unione Europea a finanziare una rete di laboratori pubblici, anche secondo il modello *hub and spoke*, capaci di ricercare e sviluppare, entro un termine determinato in via sperimentale per cinque anni, nuove molecole e nuovi farmaci. Insomma, qualche cosa si muove anche nel campo dei farmaci orfani e delle malattie rare.

Malattie rare e farmaci orfani

Domenica Taruscio*

Le malattie rare sono patologie a bassa prevalenza nella popolazione (secondo la normativa europea colpiscono non più di 5 su 10.000 cittadini) che rappresentano un problema importante di sanità pubblica a livello nazionale, europeo e internazionale. Ciò è dovuto alla loro numerosità (oltre 8000 diverse entità) e ad alcuni seri problemi che tali patologie condividono nonostante la loro eterogeneità clinica ed eziopatogenetica: difficoltà diagnostica, complessità e gravità, cronicità, mortalità precoce e scarsità di trattamenti risolutivi. EURORDIS, l'alleanza non governativa composta da organizzazioni di pazienti, stima che in Europa vi siano circa 30 milioni di pazienti con malattie rare, di cui 2 milioni in Italia¹. Questi numeri importanti sono giustificati dalla numerosità delle diverse patologie. Pertanto, nonostante ciascuna malattia sia rara, nel loro complesso interessano una frazione significativa della popolazione.

Il percorso legislativo europeo delle malattie rare ha avuto inizio nel 2000 con l'emanazione del Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i medicinali orfani il cui obiettivo è di stimolare, mediante incentivi (fra cui l'esclusività di mercato di 10 anni), lo sviluppo di medicinali orfani destinati alla loro diagnosi, profilassi o terapia². Mediante questo Regolamento l'EMA (Agenzia europea dei medicinali) ha un ruolo fondamentale per facilitare lo sviluppo e l'autorizzazione di prodotti medicinali per malattie rare. Dal 2000 ad oggi il COMP (*Committee for Orphan Medicinal Products*) ha designato oltre 2780 prodotti medicinali orfani, potenzialmente candidati ad avere la possibilità di sviluppo per la terapia di una o più malattie rare. Delle 2780 designazioni, circa 240 prodotti orfani sono giunti alla autorizzazione in commercio da parte della Commis-

* Già Direttore del Centro Nazionale Malattie Rare, Istituto Superiore di Sanità; Presidente del Centro Studi KOS - Scienza, Arte, Società.

¹ EURORDIS. RARE DISEASES EUROPE: <https://www.eurordis.org/it/politiche-per-le-malattie-rare/politiche-internazionali/> (Ultimo accesso 08.04.2024).

² Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02000R0141-20190726&from=EN>.

sione Europea³. Lo scarto evidente fra designazioni e autorizzazioni indica le difficoltà nel portare a termine l'iter: molti potenziali farmaci restano nel "limbo" dopo la prima fase di ricerca e sviluppo da parte dello sponsor, che ha portato alla designazione.

Per quanto riguarda la sanità pubblica, in base all'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, la salute pubblica è una competenza condivisa fra l'Unione europea e i suoi Stati membri. Quindi gli strumenti giuridici a disposizione dell'Unione sono limitati.

Tuttavia, nell'ambito delle malattie rare la combinazione di varie azioni fra i quali il Programma di Azione Comunitaria sulle malattie rare (1999-2003), uno strumento finanziario di grande importanza⁴ l'adozione della Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni "Le malattie rare: una sfida per l'Europa" nel novembre 2008⁵, la Raccomandazione del Consiglio del giugno 2009⁶ e nel 2011 la Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera⁷, hanno permesso la creazione di una solida base per favorire la cooperazione comunitaria fra gli Stati membri e per collocare queste patologie in una posizione privilegiata nell'agenda sanitaria, per es. attraverso l'azione di piani nazionali, elaborati grazie anche al contributo scientifico di progetti europei quali ad esempio EUROPLAN⁸, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità. Alla base vi è la consapevolezza che le malattie rare costituiscono una sfida che nessuno Stato membro da solo avrebbe le capacità per far fronte alle richieste scientifiche e di sanità pubblica poste da queste patologie e dalle persone che ne sono colpite. Dunque la cooperazione a livello europeo fra diversi Stati rappresenta un valore aggiunto riconosciuto ed è la strada da perseguire. Nel 2017 sono state quindi approvate 24 Reti di Riferimento Europeo (ERN), uno per ogni macrogruppo di patologie rare, che uniscono strutture sanitarie di eccellenza nei diversi paesi. Le ERN permettono di condividere conoscenze scientifiche, competenze ed esperienze, anche mediante piattaforme elettroniche realizzate appositamente: pertanto, a viaggiare sono le informazioni e non i pazienti. Ad

³ Orphan medicines in the EU: https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/infographic-orphan-medicines-eu_en.pdf.

⁴ Programme of community action on rare diseases (1999 – 2003): https://ec.europa.eu/health/archive/ph_overview/previous_programme/rare_diseases/raredis_wpgm99_en.pdf.

⁵ Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Le malattie rare: una sfida per l'Europa: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A52008DC0679>.

⁶ Raccomandazione del consiglio su un'azione nel settore delle malattie rare. 8 giugno 2009: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:it:PDF>

⁷ Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera: <https://eur-lex.europa.eu/browse/summaries.html>.

⁸ D. TARUSCIO, A.E. GENTILE, M. DE SANTIS, R.M. FERRELLI, M. POSADA DE LA PAZ, M. HENS, J. HUIZER, L. FREGONESE, R. STEFANOV, V. BOTTARELLI, A. WEINMAN, Y. LE CAM, D. GAVHED, P. MINCARONE, K. BUSHBY, R.G. FRAZZICA, C. DONATI, L. VITTOZZI, E. JESSOP, *EUROPLAN: a project to support the development of national plans on rare diseases in Europe*, in *Public Health Genomics*, 16, 2013, n. 6, pp. 278-287.

oggi oltre 1.600 centri specializzati in 382 ospedali nei vari Stati membri sono collegati funzionalmente fra loro e costituiscono un eccellente esempio di cooperazione europea⁹. In Italia nel corso degli anni sono state intraprese numerose iniziative che hanno visto impegnate le istituzioni e le numerose associazioni di pazienti, molte delle quali federate in UNIAMO.

Nel 2001 è stato pubblicato il Decreto Ministeriale 279 che ha istituito la Rete nazionale, prima in assoluto a livello europeo ed internazionale, per la prevenzione, la sorveglianza la diagnosi e terapia delle malattie rare, il Registro nazionale all'Istituto Superiore di Sanità e ha regolamentato l'esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie.

Negli anni successivi sono seguite azioni a livello centrale e regionale che hanno progressivamente stabilizzato e rafforzato la rete nazionale, articolata in reti e registri regionali/interregionali che alimentano il Registro nazionale malattie e un sempre maggior coinvolgimento dell'AIFA per i farmaci orfani.

Nel 2016 è stata pubblicata la legge nazionale 167, che pone l'Italia all'avanguardia nello scenario europeo ed internazionale, in base alla quale tutti i neonati godono dello screening neonatale esteso ad oltre 50 condizioni metaboliche ereditarie rare, effettuato per accertare precocemente la presenza di malattia e garantire l'accesso tempestivo alle cure. La legge 175 del 2021 fornisce disposizioni per la cura delle malattie rare, per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani (GU Serie Generale n. 283 del 27-11-2021). Un aspetto molto importante è che la nuova legge integra i Centri italiani che partecipano alle ERN all'interno della Rete nazionale malattie rare.

Infine il Piano nazionale malattie rare (PNMR) 2023 – 2026 costituisce uno strumento di programmazione e pianificazione centrale, che fornisce indicazioni per l'attuazione e l'implementazione dei Livelli Essenziali di Assistenza nell'ambito delle malattie rare. Il PNMR 2023-2026 intende rappresentare una cornice comune degli obiettivi istituzionali da implementare nel prossimo triennio, delineando le principali linee di azione delle aree rilevanti nel campo delle malattie rare che includono la prevenzione, diagnosi, percorsi assistenziali trattamenti farmacologici e non farmacologici, la Ricerca, formazione, informazione, registri e monitoraggio della Rete nazionale.

In riferimento alla discussione in atto su una nuova legislazione in sostituzione dell'attuale che regola il settore farmaceutico a livello europeo, l'Italia rappresenta una realtà fertile per contribuire alla realizzazione di iniziative innovative per la ricerca e lo sviluppo di prodotti medicinali orfani. L'attuale assetto normativo sulle malattie rare ha consolidato la rete nazionale, composta da centri clinici ed enti di ricerca di eccellenza, inclusi i centri

⁹ Reti di Riferimento europeo: https://health.ec.europa.eu/european-reference-networks/overview_it#:~:text=Le%20reti%20di%20riferimento%20europee,e%20conoscenze%20e%20risorse%20concentrate.

ERN: questa può costituire l'asse portante su cui innestare processi innovativi per la ricerca farmacologica.

Determinante per il sistema Italia è muoversi in modo proattivo nel contesto della UE, che è potenzialmente favorevole grazie alla attività oramai consolidata delle ERN. Infatti, le 24 ERN con i loro numerosi centri specializzati in 382 ospedali in EU rappresentano un'importante realtà scientifica e operativa, su cui investire per sperimentare nuovi modelli di ricerca, sviluppo e produzione di medicinali orfani.

Un esempio concreto potrebbe essere rappresentato dalla individuazione di 24-25 "centri", già inclusi negli ERN e distribuiti in diversi Paesi europei.

Ciascuno "centro" partendo dall'*expertise* scientifica e clinica esistente, ulteriormente potenziata da nuove risorse (economiche, umane, tecnologiche, ecc.), anche in partnership pubblico-privata, dovrebbe dedicarsi ad un gruppo di malattie rare, collaborando con strutture d'eccellenza già esistenti, come Università e Fondazioni non-profit, per usufruire di competenze e infrastrutture già disponibili.

Questo porterebbe alla costituzione di un modello innovativo per lanciare un nuovo sviluppo del settore dei farmaci orfani per la prevenzione e cura delle malattie rare

In conclusione le malattie rare e i farmaci orfani rappresentano certamente una sfida ma possono offrire anche opportunità a diversi livelli con benefici sia a livello scientifico che in sanità pubblica¹⁰.

¹⁰ D. TARUSCIO, W.A. GAHL, *Rare diseases: challenges and opportunities for research and public health*, in *Nat Rev Dis Primers*, 10, 2024, n. 1, p. 13.

Dibattiti

Intervento

Maria Rosaria Russo Valentini*

La revisione
della legislazione
farmaceutica UE

Partiamo dai dati (Rapporto AIFA 2022): 2002: 0 autorizzazioni EMA per farmaci orfani; 2020:118; 2022:159; negoziati per la rimborsabilità in Italia n. 113 al 31.12.2022. Nel decennio 2013-2022 la spesa per farmaci orfani è pressoché triplicata (+225%), un tasso di crescita annuo pari a circa il doppio di quella per altri farmaci ed il raddoppio dei consumi (+103%). La spesa totale per farmaci orfani nel 2022 è stata in Italia pari a 1,982 miliardi di euro, +29% rispetto al 2021, rappresentando il 6% della spesa farmaceutica a carico del SSN: siamo il secondo Paese in Europa. Se questo è il ritmo, è evidente che per ulteriormente migliorare la cura di malattie rare occorre creare condizioni di accessibilità affrontando anche il problema della crescita esponenziale della spesa per farmaci orfani. Orfano viene qualificato un medicinale destinato a curare patologie che colpiscono non più di cinque individui su diecimila nella Comunità. L'industria lamenta che la scarsità di acquirenti non ripaghi i costi di ricerca e commercializzazione. Per invogliare l'industria verso questo tipo produzione l'Unione europea ha, finora, giocato principalmente una carta: le "protezioni". I farmaci orfani sono quelli che oggi raggiungono il massimo di protezioni. È evidente che, per come si sta evolvendo la spesa, urge una razionalizzazione. La Proposta della Commissione oggi in esame propone delle alternative relativamente all'ambito di propria competenza, che la stampa ha genericamente riportato come proposta di abbreviazione della durata dei brevetti, ma non è esattamente così. Vediamo perché. Il gioco del mercato è quello di "pescatori e pesci": i primi devono trattenere le palle nel campo libero, i secondi cercano di portarle nelle tane protette. L'esito del gioco dipende dalla rispettiva potenza delle squadre in campo e anche dalla indipendenza e capacità, o meno, di chi detta le regole e degli arbitri che devono assicurarne l'applicazione. È il gioco più ampiamente praticato nel mondo dei medicinali dove si svolge per gironi graduati, con regole sempre più specifiche che, tutte, si sovrappongono: accordi mondiali, europei, discipline regolatorie eurolunitarie e nazionali, discipline nazionali di *welfare*. Il risultato finale è la somma di tutti i gironi. I farmaci orfani stanno nell'ultimo girone, dove i pesci dispongono del numero massimo di tane.

* Avvocato cassazionista.

Il primo “girone” è quello dei brevetti, identico per tutte le tipologie di prodotto: assicura il diritto esclusivo di sfruttamento economico e produttivo delle invenzioni, è regolamentato da accordi fra Stati a livello mondiale ed europeo (1970 Trattato di Washington, 1973 Accordo di Monaco; 1975 Convenzione di Lussemburgo, 1995 Accordo *Trips Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*).

Il Reg. 76/76 CE, di esecuzione dell'Accordo di Lussemburgo ha aperto in Italia al brevetto anche sui farmaci, vietato dalla legislazione nazionale fino al 1978.

La durata è di 20 anni dal deposito della domanda di brevetto. Nei farmaci, il brevetto copre la molecola (chimici) o il processo per produrla (biologici/biotecnologici): alla scadenza del brevetto del farmaco originatore si possono replicare altri farmaci di medesimo principio attivo o processo produttivo.

Per i prodotti medicinali, ai brevetti si aggiunge una seconda protezione, quella dei certificati protettivi complementari (Reg 1768/1992 CEE e Reg 469/2009 CE) volti a neutralizzare il tempo di commercializzazione perso nell'attesa di ottenere l'AIC: alla durata del brevetto si aggiunge il periodo impiegato per ottenere l'AIC meno 5 anni, i certificati sono concessi per un massimo di 5 anni, mentre il periodo effettivo della protezione del brevetto non può superare i 15 anni. Sennonché, alla prima applicazione i certificati complementari in Italia hanno avuto durata ben più lunga: introdotti con legge 349 nell'ottobre 1991 ricevevano una durata di protezione di 18 anni, con singolare tempismo rispetto al Regolamento 1768/92 CEE di qualche mese successivo che ne riduceva la durata a 5 anni: ma il Regolamento CEE faceva salvi i certificati già rilasciati secondo la legislazione degli Stati membri!

Una terza, ulteriore protezione, finalizzata a ritardare l'attività di studio e di ricerca per i medicinali generici o biosimilari, viene concessa ai medicinali in automatico al momento del rilascio dell' AIC: riguarda il divieto di diffusione dei dati, ivi compresi i risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche. Consentita con Dir 65/65 Cee, prevista dall'accordo TRIPS 1994, è stata resa obbligatoria in Europa con Reg. 1993/2309, poi Reg. 726/2004 CE (art. 14 c. 11), ha una durata di 8 anni a decorrere dalla prima AIC rilasciata da EMA: il regime di protezione dati più ampio del mondo.

Per i medicinali vi è un'ulteriore quarta protezione quella “di mercato” (art. 14 c. 11 Reg 726/2004) che assicura un periodo di tempo durante il quale medicinali generici, ibridi o biosimilari non possono entrare sul mercato anche se abbiano già ricevuto l'AIC. Dura 10 anni dal rilascio dell'AIC (che assorbono gli 8 anni di protezione dei dati) prorogabile fino ad un massimo di 11 anni se il titolare dell' AIC ottiene un'autorizzazione per una o più nuove indicazioni terapeutiche che siano valutate apportare un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti. Questo meccanismo consente di accordare una media di 4,8 anni in più rispetto alla protezione di mercato garantita da brevetti e certificati com-

plementari¹. Di qui nasce la pratica degli *evergreening* con cui l'industria pianifica strategicamente brevetti correlati per estendere al massimo possibile la protezione, secondo un sistema ben illustrato da vari Autori (es. Garattini 2022).

Per i medicinali orfani vi è una quinta “super” protezione, l'esclusiva di dati e di mercato: garantisce 10 anni (comprensivi degli 8 anni di esclusiva dati) durante i quali l'EMA non può neppure prendere in considerazione domande presentate per prodotti “simili”, vale a dire per la stessa indicazione terapeutica (Reg. 141/2000 CE art. 8). Il termine può essere allungato di uno o due anni ulteriori se il titolare dell' AIC ottiene un'autorizzazione per una o più nuove indicazioni terapeutiche (Reg 726/2004 CE art. 14 c. 11 e Dir. 2001/83 CE artt. 74 *bis* e 10), oppure quando una modifica della classificazione di un medicinale è stata autorizzata in base a prove precliniche o sperimentazioni cliniche significative. L'esclusiva di mercato può essere prorogata di ulteriori due anni per consentire il completamento di un programma di ricerca pediatrica. Se invece il prodotto riceve un'autorizzazione per una nuova indicazione relativa a una qualifica di medicinale orfano distinta, gli sono garantiti altri 10 anni di esclusiva in relazione a tale nuova indicazione. Se dopo cinque anni i criteri non sono più soddisfatti, l'esclusiva può essere ridotta a sei anni. Al termine del periodo di sei anni il titolare dell' AIC può ancora beneficiare di due anni di esclusiva dei dati e di due anni di protezione del mercato (e di eventuali anni aggiuntivi)².

A tutto ciò si aggiungono circostanze che, indirettamente, certo non invogliano l'offerta di generici dei farmaci biotecnologici alla scadenza delle diverse forme di protezione: la complessità ed il costo di prove e studi di comparabilità da sottoporre ai comitati scientifici di EMA e di esperti e specialisti UE richiesti dalla normativa eurocomunitaria per ottenere l'AIC di un farmaco biosimilare. Ulteriori limitazioni sono poste dalla legge italiana: non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biotecnologico e il suo generico che pure abbia ottenuto da EMA il riconoscimento di biosimilare né tra farmaci biosimilari; i farmaci autorizzati per le stesse indicazioni terapeutiche non possono essere posti in gara nel medesimo lotto (art. 1, c. 407, l. 232/2016 che ha introdotto il comma 11 *quater* all'art. 15 D.L. 90/2012); comunque ogni decisione in materia di equivalenza terapeutica è riservata ad AIFA a seguito di “*motivate e documentate valutazioni*”, secondo una procedura complessa, di fatto raramente attivata (art. 11 *ter*, D.L. 95/2012 - l. 135/2012) ed i cui esiti sono comunque regolarmente contestati in giudizio dalle imprese interessate.

Come si vede, vi è stato nel tempo un affastellamento di varie tipologie di privative, e di varie eccezioni di maggior favore che ne possono ulteriormente prolungare la durata con margini di valutazioni tecnico discrezionali, che nell'insieme offrono anche ... tanti *escamotages*: la durata complessiva ed effettiva delle varie protezioni per un medicinale la si conosce, in realtà, solo a valle della messa in atto di tutte le possibili strategie impen-

¹ “Migliorare l'accesso del pubblico ai farmaci e promuovere l'innovazione farmaceutica” EPRS | Servizio Ricerca del Parlamento europeo Unità Prospettiva scientifica (STOA), PE 753.166, Novembre 2023.

² de Jongh et al., 2019; Parlamento europeo, 2000.

ditoriali. Ciò da un lato, rende il sistema comprensibile solo ai diretti interessati e a pochi specialisti, e quindi giocoforza non trasparente; dall'altro, limita fortemente l'interesse di produttori di generici e biosimilari ma anche di *originator* equivalenti.

Questo stato di protezione interessa l'industria perché è direttamente connesso al tema dei prezzi che i prodotti possono praticare e al potere contrattuale dei titolari delle relative AIC. Non è casuale che l'aumento delle protezioni in questi ultimi decenni è proceduto parallelamente alla conformazione in oligopolio dell'industria farmaceutica nel mondo occidentale. Per i medicinali orfani stiamo assistendo alla veloce esplosione della tendenza a configurare sottoinsiemi artificiali di malattie non effettivamente, o non più, così rare anche mediante la giustificazione della pratica della medicina personalizzata, oppure ad accumulare successivamente nuove indicazioni: le imprese chiedono la qualifica di medicinale orfano più volte per lo stesso prodotto, per indicazioni orfane differenti, perché ciascuna qualifica consente di godere nuovamente di un periodo di esclusiva di mercato per la nuova indicazione. L'uso di tali artifici finisce per danneggiare i pazienti davvero affetti da malattie rare consentendo ingiustificate protezioni, con conseguenti prezzi altissimi, anche a medicinali i quali, magari poco dopo il riconoscimento di "orfano", acquistino una dimensione notevole di mercato. I rimedi originariamente previsti (art. 8 c. 2 Reg. 141/2000 CE) si sono mostrati inadeguati, giacché la rivalutazione della qualifica di orfano dopo un periodo di cinque anni ancor oggi viene riportata ai criteri in base ai quali il prodotto aveva originariamente ottenuto la qualifica di "orfano", che perciò viene confermata quasi automaticamente, e perché la rimessione agli Stati membri del potere di chiedere la rivalutazione di fatto non viene mai esercitata. Questi problemi sono stati da più parti ben rappresentati al Parlamento europeo, e vedremo se intenderà affrontarli³. La Commissione è consapevole dei problemi nella Proposta presentata al Parlamento il 26.4.2023, quanto ai medicinali orfani interviene sulla quinta delle protezioni – esclusività di mercato – sottoponendo all'esame del Parlamento tre diverse opzioni: A) mantenere l'attuale protezione ed anzi, per i prodotti che rispondono a un'elevata esigenza medica insoddisfatta, aggiungere un buono trasferibile ed utilizzabile per un altro prodotto che consenta l'estensione di un ulteriore anno di protezione del mercato; B) abolire l'esclusiva di mercato per tutti i medicinali orfani; C) prevedere una durata variabile dell'esclusiva di mercato – 10, 9 o 5 anni – in base al tipo di medicinale orfano ed eventualmente concedere un *bonus* di estensione dell'esclusiva di mercato per un ulteriore anno dipendente dall'accessibilità al prodotto per i pazienti in tutti gli Stati membri interessati. La Commissione ritiene preferenziale l'opzione C), inutile dire che il mondo dell'industria ha espresso una dura opposizione e sostiene l'opzione A). La scelta è rimessa al nuovo Parlamento. Molti altri sarebbero i sistemi che si possono attivare per la razionalizzazione e la migliore accessibilità di questo mercato. Dipende dalla serietà e autorevolezza degli Stati che dettano le regole, e dall'indipendenza degli arbitri di gioco.

³ Vedi nota 1.

Dibattiti

Intervento

Paola Facchin*

La revisione
della legislazione
farmaceutica UE

Quasi costantemente, al concetto di farmaco orfano si associa quello di malattia rara, come se questi due termini costituissero un binomio sempre presente e inscindibile. In realtà la maggioranza dei farmaci orfani messi in commercio nel contesto europeo, e conseguentemente nazionale, non trovano un'indicazione specifica in una malattia rara, quanto piuttosto in altre classi di patologie, in particolare quelle oncologiche. Cambiando il punto di vista, da quello teorico centrato sulle entità malattie rare a quello tipico del contesto reale, centrato sulle persone con malattie rare, si evidenzia come, ad oggi, solo una quota molto limitata di malati è interessato a un farmaco orfano, e ancor meno lo ha assunto o lo sta assumendo. In Italia da oltre vent'anni esistono monitoraggi di popolazione su base regionale, costituiti da sistemi informativi che supportano la rete di assistenza delle persone con malattie rare e quindi, tra le altre cose, registrano tutti i trattamenti posti in essere per la loro assistenza. Una di queste reti, composta da più Regioni del nord-est del Paese, che monitora una popolazione di oltre 11 milioni di abitanti, con oltre 100.000 malati rari, e che raccoglie tutti i piani di presa in carico e tutte le prescrizioni per i malati rari residenti o assistiti nell'area, ci indica che poco più del 3% delle persone con malattia rara sono stati trattati o sono attualmente in trattamento con un farmaco orfano e/o innovativo. Nonostante ciò, oltre il 70% di tutti i malati rari seguiti, ha almeno un piano di presa in carico, comprendente di solito più trattamenti, spesso con un'altissima complessità di prescrizioni. Per alcuni gruppi di patologia, la media delle prescrizioni presenti nel piano supera le 20, con picchi di oltre 40 prescrizioni nello stesso piano rivolte alla stessa persona. Poco più di metà di queste prescrizioni è costituita da farmaci, a cui si associano altre categorie di trattamenti, quali dietetici, parafarmaci, presidi, protesi, ausili, percorsi riabilitativi, interventi chirurgici, etc. È pertanto un pregiudizio da sfatare l'idea che i malati rari, non avendo a disposizione farmaci orfani o terapie eziologiche specifiche, non abbiano a disposizione alcun trattamento. In realtà essi richiedono l'accesso ad un articolato contesto di cure, composto da trattamenti sintomatici, per le comorbidità, per la modulazione e il contenimento nell'attivazione di cascate metaboliche coinvolte nella patogenesi dei danni determinati dalla malattia, per il supporto o supplementazione delle funzioni, per il man-

* Associata di Pediatria nell'Università di Padova, coordinatrice del tavolo tecnico interregionale per le malattie rare, presso la Conferenza delle regioni, Commissione salute.

tenimento dell'omeostasi e della nutrizione, per la correzione chirurgica, etc. L'efficacia di molti di questi trattamenti e di questi contesti di cura è nota da tempo, avendo in alcuni casi contribuito a cambiare la storia naturale e la prognosi di alcune malattie rare, come ad esempio nel caso della fibrosi cistica, della talassemia, etc. Nonostante ciò, l'utilizzo di questi trattamenti o di una parte di essi è estremamente difficoltoso o impedito, a causa, prima di tutto, di problemi nella loro distribuzione o nella regolamentazione al loro accesso.

I problemi nella distribuzione di questi trattamenti non riguardano soltanto gli aspetti legati alle loro carenze, date da una sospensione o una riduzione nella loro produzione, ma anche, e soprattutto, nei meccanismi di distribuzione di questi farmaci nei vari Paesi. Frequentemente farmaci realmente essenziali e non, o difficilmente, sostituibili per alcuni malati rari non vengono più, o mai, distribuiti in alcuni Paesi, pur essendo distribuiti in altri Paesi europei. Il motivo del ritiro dal mercato di alcuni Paesi sta nella poca economicità della loro distribuzione e nelle regolamentazioni nazionali che differenzialmente proteggono i malati da un tale evento. Si possono fare più esempi di farmaci noti da lungo tempo, la cui efficacia ed essenzialità è certamente nota per alcune categorie di malati rari, ma che sono stati ritirati dalla distribuzione nell'ambiente nazionale e la cui carenza in Italia costituisce un problema non di poco conto.

Un secondo ordine di problemi, che mette a rischio l'accesso a trattamenti efficaci e rilevanti, è dato da alcune disposizioni regolamentarie, che rendono onerosi per i pazienti, e spesso non attuabili, gli accessi ai farmaci per usi *off-label* o ai farmaci che devono essere importati dall'estero. Gli usi *off-label*, soprattutto per indicazione, costituiscono una condizione molto più frequente nei malati rari che in altre classi di malati. La ragione di ciò sta proprio nella rarità della patologia e quindi nello scarso interesse da parte delle Ditte di inserire la patologia rara specifica tra le indicazioni all'uso, testate e autorizzate, quando il farmaco è immesso in commercio per condizioni molto più frequenti e interessanti dal punto di vista del mercato a cui si rivolgono e conseguentemente del loro possibile successo commerciale. In particolar modo quando l'efficacia per alcune malattie rare si rileva nella pratica corrente e anche in ricerche cliniche successivamente alla messa in commercio del farmaco, raramente le Ditte sono incentivate a ripercorrere le sperimentazioni cliniche necessarie per le procedure di messa in commercio, per inserire anche la nuova indicazione. La permanenza dell'uso del farmaco come *off-label*, anche nei casi in cui le evidenze scientifiche presenti in letteratura supportino in modo convincente l'efficacia di esso nel trattamento di alcuni malati rari e la pratica corrente lo comprenda in modo ordinario, determina di per sé un grave pregiudizio nell'accesso nel mondo reale al farmaco stesso, poiché frequentemente i regolamenti nella distribuzione del farmaco stesso lo rendono estraneo ai sistemi pubblici o assicurativi di rifusione e compenso. Inoltre, anche la sua importazione dall'estero è resa molto difficoltosa o bloccata dall'applicazione di regolamenti nazionali che la impediscono, qualora nelle indicazioni di messa in commercio non sia compresa esplicitamente la patologia per la quale si vuole importare il farmaco. Un ripensamento circa le procedure di autorizzazione alla messa in commercio, che considerino anche un riutilizzo delle evidenze scientifiche della letteratura stratificate

nel tempo, anche senza l'effettuazione di specifiche sperimentazioni cliniche aggiuntive, potrebbe, almeno parzialmente, ovviare a questa grave criticità, come pure una revisione e armonizzazione nel contesto europeo della distribuzione dei farmaci, non solo innovativi. Analoghe considerazioni possono essere effettuate per trattamenti non farmacologici, come dietetici, presidi, protesi e ausili, ugualmente essenziali per la complessiva efficacia della presa in carico delle persone con malattie rare. In realtà spesso la regolazione della circolazione, disponibilità e gratuità, di questi trattamenti è strutturata a canne d'organo con meccanismi del tutto separati, frammentati e indipendenti, per cui magari si consente l'accesso gratuito ad alcuni trattamenti ma non ad altri, pur essendo essi reciprocamente indispensabili.

Il concetto di ambiente di cura è centrale nella reale presa in carico dei malati e costituisce anche l'elemento più critico e difficile da garantire e mantenere nel tempo. Esso peraltro non solo costituisce l'unica possibilità di cura e assistenza per la maggior parte di malati rari, come già inizialmente premesso, ma costituisce anche la condizione entro cui si possono esplicitare l'efficacia anche di trattamenti orfani o innovativi e la loro appropriatezza. Osservando i piani di presa in carico dei malati rari, che hanno usufruito o usufruiscono nel contesto del nord-est Italia di un farmaco orfano e/o innovativo, molto frequentemente si riscontra che, accanto alla prescrizione del farmaco orfano/innovativo, si sommano numerose altre prescrizioni, che costituiscono appunto "l'ambiente di cura" offerto al paziente entro cui il farmaco sviluppa la sua efficacia. Osservazioni preliminari starebbero a indicare come le diverse risposte individuali, anche al trattamento innovativo che effettivamente si registrano, dipendono, oltre che dalla diversità intrinseca dei malati trattati, anche da come i diversi contesti di cura sono o meno garantiti e attuati. Ad esempio nell'area del nord-est, la letalità per anno dei malati affetti da fibrosi polmonare primitiva, per la quale esistono trattamenti farmacologici specifici, è più che raddoppiata nel 2020 e 2021 rispetto agli anni precedenti e al periodo immediatamente successivo. Questo eccesso di letalità non è dovuto né all'infezione da COVID-19, né alla sospensione del trattamento farmacologico specifico, ma piuttosto alla sospensione o forte riduzione di tutti gli altri trattamenti di supporto e monitoraggio precedentemente e successivamente attivati, ma non garantiti durante la pandemia a causa della permanenza a domicilio dei pazienti, della loro difficoltà di accedere ai servizi esterni e di quella dei professionisti esterni di accedere alle abitazioni.

Questa osservazione sottolinea ancora una volta come, qualora si garantisca la disponibilità e l'accesso anche a farmaci innovativi, sia contemporaneamente indispensabile garantire adeguato accesso a tutti gli altri trattamenti utili a supportare l'efficacia e sicurezza del trattamento innovativo.

Non si può peraltro sottacere la difficoltà di garantire l'accesso immediato e gratuito ai trattamenti innovativi e orfani, a causa del loro alto costo. Se è comprensibile l'elevato costo di farmaci che hanno realmente richiesto l'identificazione di nuove metodologie, lunghi periodi di investimento e sperimentazione e che vengono infine immessi nel mercato con una previsione di un numero estremamente contenuto di soggetti che saranno interessati al loro uso, non sempre tale costo elevato è giustificato nel caso in cui il farmaco immes-

so nel mercato non abbia richiesto questa lunga e complessa sperimentazione, essendo magari frutto di una evoluzione e nuova registrazione di trattamenti sostanzialmente già noti, magari in una formulazione galenica, oppure frutto di replacement di trattamenti già in commercio per altre indicazioni, oppure ancora di riutilizzo di metodologie già ampiamente note e implementate. Esistono esempi di messa in commercio di farmaci con dizione orfana, per trattamenti peraltro già generalmente disponibili o noti magari in forma galenica, per i quali si è avuto un incremento del prezzo di oltre 100 volte. Oltre a queste situazioni, che andrebbero più attentamente filtrate e corrette, esistono condizioni sempre più frequenti, in cui un farmaco viene immesso nel mercato per alcune limitate indicazioni e poi, sperimentazioni e ricerche successive, ne dimostrano l'utilità ed efficacia per altre patologie, estendendo di molto l'uso del farmaco nel mercato reale e rendendo quindi problematico sostenere l'impatto economico che esso assume nel tempo, a causa del suo successivo reale utilizzo. Varie categorie di nuovi farmaci possono rappresentare degli esempi lampanti di questa evoluzione e progressiva estensione delle indicazioni al loro uso. Questo fenomeno è certamente positivo, perché garantisce la possibilità di trattamenti efficaci a più persone e a più condizioni, ma è anche critico in quanto può determinare un aumento sempre meno sostenibile del peso economico di questi farmaci. Particolarmente per alcune categorie, come gli anticorpi monoclonali, potrebbe essere interessante valutare la loro messa in commercio non tanto in funzione della indicazione definita per patologie, quanto in funzione dell'indicazione definita per cascata metabolica e proteina target verso la quale essi risultano attivi, con un approccio simile a quello che si ha per gli agenti infettivi, in cui la messa in commercio avviene prevalentemente con l'indicazione del tipo di agente infettivo interessato, più che della singola e specifica malattia. In questa maniera, si limiterebbe l'uso definito *off-label* per indicazione e contemporaneamente si aprirebbe la valutazione del prezzo in funzione del crescente numero reale di soggetti realmente trattati.

Quest'ultima considerazione riporta l'attenzione alla necessità di legare la circolazione, la regolazione e la compensazione economica dei farmaci alle evidenze ricavabili dal monitoraggio del mondo reale. Molte sono le ragioni per ritenere che solo questi monitoraggi possano garantire una valutazione corretta, fedele ed equilibrata di quello che sarà l'impatto dei nuovi trattamenti nelle popolazioni interessate. Innegabili differenze nelle evidenze ricavabili dalle ricerche cliniche e quelle poi riscontrabili nell'uso nel mondo reale degli stessi prodotti, a partire dalle caratteristiche e dalla variabilità dei soggetti trattati, dagli outcome utilizzati, dal tempo di osservazione, dalle modalità di monitoraggio, etc., fino alla previsione del numero di soggetti che utilizzeranno il trattamento, fanno sì che già da tempo sia universalmente accettata la necessità di monitoraggi cosiddetti post-marketing, che registrino dopo l'immissione in commercio la reale efficacia del trattamento. Sono sorti quindi numerosi registri per patologia e per farmaco, richiesti specificamente in molti casi nelle prescrizioni per la messa in commercio. Questa soluzione però non risponde a tutte le necessità sopra descritte e non affronta il problema di base, poiché non considera il contesto di cura, spesso esclude dal monitoraggio soggetti che hanno abbandonato il trattamento, che lo hanno continuato con diversi riferimenti assistenziali, valuta come

outcome frequentemente gli stessi utilizzati nella ricerca clinica e non sempre direttamente collegati agli outcome clinici più rilevanti, realmente percepiti dai malati e influenti la storia naturale a lungo termine della patologia. Anche in questo caso già a livello europeo e nazionale sono, come ho già accennato, disponibili monitoraggi di popolazione sufficientemente ampi, strutturati e stabili, per dare ulteriori informazioni utili per correggere le distorsioni dei registri sopra descritti e per orientare i regolatori nel momento in cui si assumono decisioni per la messa in commercio dei prodotti nei vari Paesi, rispetto ad indicazioni e prezzi di rimborso. Creare una rete di queste aree di monitoraggio, come parte di una infrastruttura europea capace di orientare le decisioni sull'assistenza e contemporaneamente di produrre nuove conoscenze a supporto di un contesto integrato di ricerca, dovrebbe essere un obiettivo rilevante in prospettiva europea.

Riflessioni bioetiche sui trattamenti di sostegno vitale: la sentenza n. 135/2024 della corte costituzionale

Lucio Romano*

ABSTRACT:

Che cosa si intende per trattamenti di sostegno vitale? È possibile e quando sospenderli? Sono solo alcuni dei più problematici e attuali interrogativi presi in considerazione dalla recente sentenza della Corte costituzionale (n. 135/2024), che riprende e ribadisce la precedente pronuncia (n. 242/2019). A fronte di un dibattito bioetico che spesso tende a contrapporre posizioni interpretative confliggenti. Da un lato coloro che ritengono una svolta aperturista della Corte, dall'altro coloro che invece ritengono si sia «spinta troppo avanti».

What is meant by life-sustaining treatments? Is it possible and when to suspend them? These are just some of the most problematic and current questions taken into consideration by the recent ruling of the Constitutional Court (n. 135/2024), which takes up and reiterates the previous ruling (n. 242/2019). In the face of a bioethical debate that often tends to contrast conflicting interpretative positions. On the one hand, those who believe that the Court has taken an open-minded turn, on the other, those who believe that that it is «pushed too far».

SOMMARIO: 1. Il suicidio assistito di M.S. – 2. Aspetti bioetici sui Trattamenti di Sostegno Vitale nella sentenza n. 135/2024 Corte cost. – 3. I Trattamenti di Sostegno Vitale nel Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica.

* Centro Interuniversitario di Ricerca Bioetica (CIRB)

1. Il suicidio assistito di M.S.

Il caso all'attenzione della Corte costituzionale si riferisce al suicidio assistito di M.S., toscano quarantaquattrenne, affetto da sclerosi multipla. Patologia irreversibile con significativo e rapido peggioramento delle condizioni di vita. Impossibilitato a muoversi dal letto. Pressoché totale immobilizzazione anche degli arti superiori. Sofferenze psicologiche reputate insostenibili. «Non era più una vita dignitosa, ingabbiato con la mente sana in un corpo che non funziona».

Al grave deterioramento delle sue condizioni di salute, M.S. aveva espresso la propria determinazione al suicidio assistito, con decisione libera e consapevole. Il suicidio assistito avvenne in Svizzera dopo aver «confermato definitivamente la sua volontà e, utilizzando il braccio che ancora poteva controllare, assumendo per via orale un farmaco letale».

Secondo quanto riportato dal GIP del Tribunale di Firenze nell'istanza alla Corte costituzionale, M.S. non risultava in uno stato di dipendenza da Trattamenti di Sostegno Vitale (TSV). Vale a dire che non faceva ricorso, ad esempio, a supporti come nutrizione, idratazione e ventilazione artificiale né sottoposto a terapie farmacologiche salvavita. Inoltre, «pur conservando integre tutte le altre funzionalità corporee, a causa della progressiva immobilizzazione degli arti, M.S. aveva bisogno con sempre maggiore frequenza del supporto di terzi per le attività fisiologiche quotidiane».

Nell'istanza si afferma che per «trattamenti debba intendersi il riferimento ai soli trattamenti sanitari»; che la stessa Corte «non abbia fornito una definizione del concetto di TSV (sentenza sul caso Dj Fabo - n. 242/2019) salvo il riferimento (ordinanza n. 207/2018) – con evidente valenza esemplificativa – a trattamenti quali la ventilazione, l'idratazione o l'alimentazione artificiali»; che «l'assistenza prestata genericamente da terzi – ad esempio per agevolare il paziente nel mangiare o per accompagnarlo in bagno – non sarebbe riconducibile all'insieme dei significati attribuibili a trattamento, il quale evocherebbe non un qualsiasi intervento esterno, ma una più pregnante e qualificata ingerenza sul corpo e sulla salute del paziente».

Tralasciando considerazioni di pertinenza giuridica, l'istanza si sintetizza nella richiesta alla Corte di «dichiarare costituzionalmente illegittima la non punibilità di chi agevola l'altro suicidio alla circostanza che l'aiuto sia prestato a una persona tenuta in vita da TSV». Quindi rimuovere il requisito della dipendenza da TSV, ritenendolo in contrasto con i principi costituzionali di eguaglianza, di autodeterminazione terapeutica, di dignità della persona. In particolare, secondo l'istanza, l'aspetto certamente prioritario è che nel caso M.S. mancherebbe il requisito della dipendenza da TSV.

Ecco emergere alcuni e imprescindibili interrogativi bioetici. Quali requisiti per l'accesso al suicidio assistito? Che cosa si intende per trattamenti di sostegno vitale (TSV)? È possibile e quando sospenderli? Di seguito, alcune considerazioni, limitatamente agli aspetti che hanno suscitato la maggiore attenzione, con posizioni interpretative anche divergenti.

2. Aspetti bioetici dei trattamenti di sostegno vitale nella sentenza n. 135/2024 Corte cost.

Nell'analizzare alcuni aspetti bioetici della sentenza in oggetto, limitando il perimetro delle riflessioni che seguiranno, risulta opportuno riportare preliminarmente quanto la stessa Corte sottolinea. Vale a dire che «compito di questa Corte non è quello di sostituirsi al legislatore nella individuazione del punto di equilibrio in astratto più appropriato tra il diritto all'autodeterminazione di ciascun individuo sulla propria esistenza e le contrapposte istanze di tutela della vita umana, sua e dei terzi; bensì, soltanto, quello di fissare il limite minimo, costituzionalmente imposto alla luce del quadro legislativo oggetto di scrutinio, della tutela di ciascuno di questi principi, restando poi ferma la possibilità per il legislatore di individuare soluzioni che assicurino all'uno o all'altro una tutela più intensa»¹.

In assenza di una legge che possa regolamentare materia così complessa e divisiva, è ragionevole che sul “limite minimo” verta oggi una larga parte del dibattito bioetico nonché, prevedibilmente, di quello futuro a livello parlamentare. Così, inevitabilmente, non potranno che essere di riferimento le pronunce della Corte, pur nel rispetto delle prerogative del legislatore.

Con la sentenza n. 135/2024 si confermano i requisiti richiesti per l'accesso al suicidio assistito già definiti con la precedente (n. 242/2019): (a) irreversibilità della patologia, (b) presenza di sofferenze fisiche o psicologiche, che il paziente reputa intollerabili, (c) dipendenza del paziente da TSV, (d) capacità del paziente di prendere decisioni libere e consapevoli. Requisiti che devono essere verificati da una struttura pubblica del SSN, previo parere del Comitato Etico territorialmente competente. Fermo restando che «deve essere necessariamente assicurato al paziente l'accesso alle terapie palliative appropriate»². Si delinea una «procedura medicalizzata» che coinvolge direttamente il SSN, «al quale è affidato il delicato compito di accertare la sussistenza delle condizioni sostanziali di liceità dell'accesso alla procedura di suicidio assistito, oltre che di “verificare le relative modalità di esecuzione, le quali dovranno essere evidentemente tali da evitare abusi in danno di persone vulnerabili, da garantire la dignità del paziente e da evitare al medesimo sofferenze»³.

Premessi questi ben specifici requisiti di riferimento è necessaria una precisazione. La Corte «non ha riconosciuto un generale diritto di terminare la propria vita in ogni situazione di sofferenza intollerabile, fisica o psicologica, determinata da una patologia irreversibile, ma ha soltanto ritenuto irragionevole precludere l'accesso al suicidio assistito di pazienti che – versando in quelle condizioni, e mantenendo intatte le proprie capacità decisionali –

¹ Sentenza n.135/2024 Corte cost, paragrafo 7.2.

² Ivi, paragrafo 9.

³ *Ibidem*.

già abbiano il diritto, loro riconosciuto dalla legge n. 219 del 2017 in conformità all'art. 32, secondo comma, Cost., di decidere di porre fine alla propria vita, rifiutando il trattamento necessario ad assicurarne la sopravvivenza»⁴.

Ciò significa il riconoscimento di diritti fondamentali quali la tutela del bene vita e la tutela dell'autodeterminazione. La tutela del bene vita, sostanzialmente indisponibile secondo la visione personalista e solidaristica della Costituzione, ancor più nelle persone più deboli e vulnerabili, e la tutela di autodeterminarsi in ordine all'interruzione o al rifiuto di TSV. La finalità si fonda sull'esigenza di evitare rischi che «non riguardano solo la possibilità che vengano compiute condotte apertamente abusive da parte di terzi a danno della singola persona che compia la scelta di porre termine alla propria esistenza, ma riguardano anche [...] la possibilità che, in presenza di una legislazione permissiva non accompagnata dalle necessarie garanzie sostanziali e procedurali, si crei una "pressione sociale indiretta" su altre persone malate o semplicemente anziane e sole, le quali potrebbero convincersi di essere divenute ormai un peso per i propri familiari e per l'intera società, e di decidere così di farsi anzitempo da parte»⁵.

In sintesi, si definisce una circoscritta area di non punibilità all'interno della fattispecie di reato dell'art. 580 cod. pen. in presenza di alcune e ben definite condizioni.

Tra i diversi ambiti di riflessione bioetica, quello inerente ai TSV è di particolare rilevanza nonché di indubitabile problematicità. Si tratta di pazienti che per sopravvivere non sono in grado di provvedere autonomamente, avendo bisogno di essere aiutati, sostenuti ed accuditi in tutte le funzioni, anche le più elementari.

Nel nostro ordinamento manca una definizione normativa di TSV. Un riferimento potrebbe essere individuato nella Legge n. 219/2017 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento) che include nutrizione e idratazione artificiale tra i trattamenti sanitari cui il malato può rinunciare o rifiutare⁶. Ma la stessa legge non definisce espressamente nutrizione e idratazione artificiale come TSV. Né richiama e classifica come tali altri specifici trattamenti.

Anche sotto il profilo biomedico non si riscontra nella letteratura scientifica una definizione unanime di TSV, vista la complessità della moderna prassi clinico-assistenziale. In cui è frequente l'uso simultaneo ed integrato di apparecchi, presidi, farmaci, atti sanitari di competenza medica e infermieristica modulati secondo la peculiare situazione clinica del paziente.

⁴ Ivi, paragrafo 7.1.

⁵ Ivi, paragrafo 7.2.

⁶ «Ai fini della presente legge, sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici». Legge n. 219/2017 - Art. 1, comma 5.

Né tantomeno la Corte provvede a una definizione tecnico-scientifica dei TSV. Precisando, tuttavia, che «a fronte della varietà delle interpretazioni offerte nella prassi, la nozione di TSV deve essere interpretata dal Servizio Sanitario Nazionale e dai giudici comuni in conformità alla ratio della sentenza n. 242/2019»⁷. Non mancando di ribadire, «come si è più volte rammentato»⁸ che la sentenza «si basa sul riconoscimento del diritto fondamentale del paziente a rifiutare ogni trattamento sanitario praticato sul proprio corpo, indipendentemente dal suo grado di complessità tecnica e invasività»⁹.

Sulla base di tale diritto e indipendentemente dal grado di complessità tecnica e invasività, la Consulta include tra i TSV «quelle procedure che sono normalmente compiute da personale sanitario, e la cui esecuzione richiede certo particolari competenze oggetto di specifica formazione professionale, ma che potrebbero essere apprese da familiari o caregivers che si facciano carico dell'assistenza del paziente»¹⁰.

E a tal fine si richiama un criterio chiave, prognostico temporale. Vale a dire che possono essere considerati di sostegno vitale i trattamenti la cui «omissione o interruzione determinerebbe prevedibilmente la morte del paziente in un breve lasso di tempo»¹¹, includendo come TSV «l'evacuazione manuale dell'intestino del paziente, l'inserimento di cateteri urinari o l'aspirazione del muco dalle vie bronchiali»¹². Di conseguenza, «tutte queste procedure – proprio come l'idratazione, l'alimentazione o la ventilazione artificiali, nelle loro varie modalità di esecuzione – possono essere legittimamente rifiutate dal paziente»¹³.

La Corte non fa una differenziazione tra TSV (*advanced life supports*) e trattamenti di sostegno di base (*base life supports*), come sarebbe stato auspicabile da parte di coloro che, invece, nello specifico ad esempio di nutrizione e idratazione artificiali le ritengono cure di base ovvero forme di *comfort care* e che, in forza del valore simbolico del “dar da mangiare” e “dar da bere” rivestono, a prescindere dalle diverse modalità e dai diversi contesti in cui si attuano, una speciale forza morale¹⁴.

Proprio su nutrizione e idratazione artificiali è significativa la Lettera “*Samaritanus bonus*” della Congregazione per la Dottrina della Fede sulla cura delle persone nelle fasi critiche e terminali della vita, che, considerando nutrizione e idratazione artificiali come “cure di base”, ne indica tuttavia i limiti di somministrazione. Vale a dire che «quando il fornire sostanze nutrienti e liquidi fisiologici non risulta di alcun giovamento al paziente, perché il suo organismo non è più in grado di assorbirli o metabolizzarli, la loro somministrazione

⁷ Sentenza n. 135/2024 Corte cost, paragrafo 8.

⁸ Ivi, paragrafo 6.2 e 7.1.

⁹ Ivi, paragrafo 8.

¹⁰ *Ibidem*.

¹¹ *Ibidem*.

¹² *Ibidem*.

¹³ *Ibidem*.

¹⁴ C. VIAFORA, *La cura e il rispetto. Il senso della bioetica clinica*, Milano, Franco Angeli, 2023, p. 66.

va sospesa. In questo modo non si anticipa illecitamente la morte per privazione dei supporti idratativi e nutrizionali essenziali alle funzioni vitali, ma si rispetta il decorso naturale della malattia critica o terminale. In caso contrario, la privazione di questi supporti diviene un'azione ingiusta e può essere fonte di grandi sofferenze per chi la patisce». Si individuano, poi, altri limiti alla “obbligatorietà” del trattamento. «Alimentazione e idratazione non costituiscono una terapia medica in senso proprio, in quanto non contrastano le cause di un processo patologico in atto nel corpo del paziente, ma rappresentano una cura dovuta alla persona del paziente, un'attenzione clinica e umana primaria e ineludibile. L'obbligatorietà di questa cura del malato attraverso un'appropriata idratazione e nutrizione può esigere in taluni casi l'uso di una via di somministrazione artificiale, a condizione che essa non risulti dannosa per il malato o provochi sofferenze inaccettabili per il paziente»¹⁵.

Il requisito dei TSV indicato dalla Corte risponde a una ulteriore e non secondaria conseguenza. Come ha richiamato la Corte di Strasburgo nella recente sentenza *Dániel Karsai vs. Hungary*, «l'aiuto al suicidio assistito a pazienti che non dipendono dal supporto vitale può dare luogo a ulteriori questioni e a un rischio di abuso»¹⁶.

Sui requisiti indicati dalla Consulta si è sviluppato un confronto con interpretazioni contrastanti. Da un lato la sentenza è ritenuta troppo cauta, dall'altro invece troppo spinta in avanti. Si contrappongono categorie etiche diverse.

Tra i primi si ritiene che – visto il diritto prioritario di autodeterminazione, l'interpretazione data ai TSV e pur tralasciando i requisiti necessari ribaditi dalla Corte – si debba riconoscere un pieno diritto al suicidio assistito. È la visione dell'autonomia liberale in cui la dignità è “*della persona*” che ne dispone in maniera tale che la valutazione di una scelta dipende da ragioni che, autonomamente, la singola persona si dà¹⁷. Un diritto irrinunciabile sul quando e come concludere la propria esistenza.

Tra coloro che invece ritengono la sentenza troppo spinta in avanti, prevale la considerazione che la Corte abbia dato una interpretazione estensiva ai TSV, comprendendo non solo le strumentazioni che sostituiscono le funzioni degli organi vitali (nutrizione e idratazione artificiali, terapie farmacologiche “salvavita”) ma anche ogni trattamento sanitario praticato sul proprio corpo, per quanto compiuto da personale sanitario o da caregivers che si facciano carico dell'assistenza del paziente. Ampliando, così, il novero dei pazienti che potrebbero accedere al suicidio assistito si rileverebbe una contraddizione con il confermato mancato diritto al suicidio assistito. Sul fronte della dignità, poi, diversamente dalla posizione liberale, in quella personalista la dignità è “*nella persona*”, nel senso che è

¹⁵ Congregazione per la Dottrina della Fede, Lettera “*Samaritanus bonus*” sulla cura delle persone nelle fasi critiche e terminali della vita. Roma, 22.09.2020; n. 3.

¹⁶ «However, it cannot be overlooked that the provision of PAD (Physician-Assisted Dying) in respect of patients who are not dependent on life support may give rise to further challenges and a risk of abuse», in European Court of Human Rights, Case of *Dániel Karsai v. Hungary*. Strasbourg, 13 June 2024, n. 150.

¹⁷ C. VIAFORA, *La cura e il rispetto*, cit., p. 66.

la persona il luogo dove effettivamente si dà. «Ma questo non vuol dire che sia la persona, nella sua autoreferenzialità, a istituirla e a disporre. È la presenza dell'umanità, piuttosto, a istituire ogni essere umano come persona, capace cioè di moralità»¹⁸.

Le osservazioni successive alla pubblicazione della Sentenza hanno evidenziato, quindi, la persistente polarizzazione (“*polarità soggettiva*” e “*polarità oggettiva*”) nel dibattito bioetico, che non permette di evidenziare e valorizzare la “*dimensione intersoggettiva*” della dignità umana volta al “bene integrale” della persona.

Comunque, emerge in maniera evidente il richiamo ad altro e certo non secondario principio bioetico, quello della proporzionalità dei trattamenti. Snodo cruciale nella relazione di cura che interpella la consapevolezza del limite, soprattutto nell'epoca definita della globalizzazione del “paradigma tecnocratico”.

La proporzionalità rappresenta, nella sua dimensione oggettiva, un criterio prioritario e immediatamente condivisibile nonché sempre attuale. È principio di giustificazione etica e giuridica dell'atto medico che risulta lecito quando i benefici attesi sono superiori, o almeno uguali, ai rischi previsti. Richiede il discernimento, nell'ottica dell'integrazione, tra il valore della vita umana e il valore del diritto a morire degnamente. La proporzionalità consente di giungere a una decisione che si qualifica moralmente per aiutare a dirimere situazioni drammatiche e tormentate nella dura effettività della singolare situazione clinica. Perché un trattamento possa essere definito proporzionato/sproporzionato si richiede la valutazione dell'intervento medico-chirurgico nella sua oggettività in ragione della opportunità o necessità biomedica di iniziarlo/non iniziarlo, continuarlo/sospenderlo. Pertanto, occorre la valutazione di parametri quali il trattamento e l'effetto atteso che, a sua volta, può caratterizzarsi per una composita diversità: miglioramento, stabilizzazione, invarianza, peggioramento, destabilizzazione da cui risultano oggettive evidenze di positività, neutralità o negatività che connotano la proporzionalità terapeutica¹⁹. Tenendo conto che per quanto un trattamento possa essere clinicamente appropriato tuttavia potrebbe risultare sproporzionato per la persona malata che lo ritenesse troppo gravoso per le circostanze in cui si trova (ortotanasia).

In questa interpretazione del principio di proporzionalità si incontrano il valore vita con la sua dignità intrinseca (dignità ontologica), la dimensione oggettiva (tecnica o biomedica) del trattamento, la dimensione soggettiva del paziente che implica la propria percezione e valutazione circa la gravosità e la sostenibilità dei trattamenti (dignità percepita), da cui il necessario discernimento e bilanciamento nella relazione di cura, in cui la fiducia del paziente e la coscienza del medico si incontrano.

Tuttavia, possono interpersi altri parametri valutativi di natura sociale in merito alla valutazione sulla qualità o quantità residuale della vita del paziente (dignità attribuita). È questa

¹⁸ *Ibidem.*

¹⁹ R. COLOMBO, *Nella cura il giusto criterio è quello della proporzione*, in *Avvenire*, 9 dicembre 2017, pp. 3-4.

una situazione che tende a determinare il valore vita in base alle sue espressioni di funzionalità (antropologia funzionalista), influenzando a tal punto il discernimento sulla proporzionalità/sproporzionalità del trattamento da anteporsi come una vera e propria forma di predeterminazione del valore e dignità della vita. È questo il piano del pre-giudizio sociale che parametrizza la dignità del vivere e del vivente in ragione delle funzioni in grado o meno di poter esprimere.

Altri fattori, non secondari, che possono influenzare la valutazione sulla proporzionalità del trattamento sono l'accessibilità dei servizi assistenziali, in termini di qualità e quantità delle risorse disponibili del SSN, e la situazione esistenziale come l'età del malato, il contesto familiare e socioculturale, il contesto sanitario e assistenziale (dignità esistenziale)²⁰. Necessario, pertanto, poter distinguere nella complessità dei fattori in gioco i trattamenti proporzionati da quelli sproporzionati. Con una premessa ineludibile. L'ostinazione irragionevole dei trattamenti, vale a dire sproporzionati, non risponde a criteri di liceità né biomedici né bioetici, oltretutto giuridici. E su quest'aspetto concordano le diverse bioetiche, sia quella funzionalista che quella sostanzialista del personalismo ontologicamente fondato. Astenersi o interrompere un trattamento sproporzionato ha la finalità di evitare l'accanimento clinico. Ma non proseguire nell'ostinazione irragionevole dei trattamenti, a sua volta, non significa però abbandonare il paziente. Ciò richiama, piuttosto, l'importanza dell'alleanza di cura nella fiducia che incontra la coscienza, del concreto ricorso alle cure palliative e alla terapia del dolore. Insomma, quella indispensabile "prossimità responsabile" per pazienti sempre curabili per quanto inguaribili. Non praticare un'ostinazione irragionevole non significa desistenza curativa!

Infatti, netto e ribadito il richiamo della Corte in merito all'importanza etico-giuridica delle cure palliative e della terapia del dolore, il «dovere della Repubblica è assicurare a questi pazienti tutte le terapie appropriate, incluse quelle necessarie a eliminare o, almeno, a ridurre a proporzioni tollerabili le sofferenze determinate dalle patologie di cui sono affetti, oltre al dovere di assicurare loro ogni sostegno di natura assistenziale, economica, sociale, psicologica»²¹.

Secondo la *Consensus-Based Definition of Palliative Care dell'International Association for Hospice & Palliative Care*, le cure palliative rappresentano un prerequisito imprescindibile. Rappresentano la cura olistica attiva di individui di tutte le età con gravi sofferenze

²⁰ «Sempre più spesso si parla oggi di una vita "degnna" e di una vita "non degna". E con tale indicazione ci si riferisce a situazioni proprio di tipo esistenziale: per esempio, al caso di una persona che, pur non mancando apparentemente di nulla di essenziale per vivere, per diverse ragioni fa fatica a vivere con pace, con gioia e con speranza. In altre situazioni è la presenza di malattie gravi, di contesti familiari violenti, di certe dipendenze patologiche e di altri disagi a spingere qualcuno a sperimentare la propria condizione di vita come "indegnna" di fronte alla percezione di quella dignità ontologica che mai può essere oscurata. Le distinzioni qui introdotte, in ogni caso, non fanno altro che ricordare il valore inalienabile di quella dignità ontologica radicata nell'essere stesso della persona umana e che sussiste al di là di ogni circostanza». Dicastero Dottrina per la Fede, Dichiarazione *Dignitas infinita* circa la dignità umana. Roma, 2.4.2024, n. 8.

²¹ Sentenza n. 135/2024 Corte cost, paragrafo 7.2.

legate alla salute, indotte da malattie gravi e, in particolare, di coloro che si avvicinano alla fine della vita. L'obiettivo è migliorare la qualità della vita dei pazienti, delle loro famiglie e dei loro caregiver. Le cure palliative comprendono la prevenzione, l'identificazione precoce, la valutazione globale e la gestione dei problemi fisici, inclusi il dolore e altri sintomi dolorosi, il disagio psicologico, il disagio spirituale e i bisogni sociali. Quando possibile, questi interventi devono essere basati sull'evidenza. Forniscono il supporto per aiutare i pazienti a vivere il più pienamente possibile fino alla morte facilitando una comunicazione efficace, aiutando loro e le loro famiglie a determinare gli obiettivi di cura. Sono applicabili durante tutto il corso della malattia, a seconda delle esigenze del paziente. Sono fornite in combinazione con terapie modificanti la malattia quando necessario e possono influenzare positivamente il decorso della malattia. Comunque, non intendono né accelerare né rinviare la morte; affermano la vita e riconoscono la morte come un processo naturale. Forniscono sostegno alla famiglia e agli operatori sanitari durante la malattia del paziente e durante il suo lutto. Sono erogate riconoscendo e rispettando i valori culturali e le convinzioni del paziente e della famiglia. Aspetto non secondario, sono applicabili in tutti gli ambienti sanitari (luogo di residenza e istituzioni) e a tutti i livelli. Possono essere fornite da professionisti con formazione di base in cure palliative ma le cure palliative specialistiche richiedono un team multiprofessionale per i casi complessi²².

Un'evidenza non solo scientifica, come si rileva anche nei Pareri del Comitato Nazionale per la Bioetica, rispettivamente in "Riflessioni bioetiche sul suicidio medicalmente assistito"²³ e "Cure palliative"²⁴.

È concorde la letteratura specialistica sul fatto che dove vengono messe in atto le cure palliative, il ricorso al suicidio assistito o all'eutanasia cala drasticamente. Tenendo conto, inoltre, che comunque dovrebbero essere estesamente disponibili anche per molte altre situazioni come nelle patologie neurodegenerative. Eliminare il dolore e la sofferenza significa civiltà nella cura. È obbligo etico-sociale. Imprescindibile principio di riferimento bioetico, nonché giuridico e deontologico È politica della cura, «perché dove non c'è cura non c'è democrazia»²⁵.

In sintesi, potremmo dire che dalla Sentenza n. 135/2024 emergono i seguenti elementi significativi sotto il profilo bioetico: 1) si afferma che non è riconosciuto un generale diritto a terminare la propria vita, ovvero non è riconosciuto un diritto assoluto al suicidio assistito; 2) si richiama che dal riconoscimento del diritto alla vita scaturisce il dovere dello Stato di tutelare ogni vita umana senza lasciarla in una situazione di insufficiente

²² L. RADBRUCH *et al*, Redefining Palliative Care. A New Consensus-Based Definition. *J Pain Symptom Manage.* 2020 Oct;60(4):754-764.

²³ Comitato Nazionale per la Bioetica, Riflessioni bioetiche sul suicidio medicalmente assistito, Roma, 18.7.2019.

²⁴ Comitato Nazionale per la Bioetica, Cure palliative. Roma 14.12.2023.

²⁵ J. LAGUNA, *Dove non c'è cura, non c'è democrazia*, in *Aggiornamenti Sociali*, n° 8-9/74, agosto-settembre 2023, pp. 476-483.

protezione; 3) si ribadisce il diritto a rifiutare qualsiasi trattamento medico non imposto per legge, anche se necessario per la sopravvivenza e indipendentemente da complessità tecnica e invasività; 4) si precisa il diritto a rifiutare procedure la cui interruzione determina prevedibilmente la morte in un breve lasso di tempo; 5) si riconosce che ogni vita è portatrice di una inalienabile dignità, indipendentemente dalle condizioni in cui si svolge; 6) si sostiene il bilanciamento tra autodeterminazione e dovere di tutela della vita umana; 7) si confermano i requisiti e le condizioni procedurali fissati dalla sentenza n. 242/2019. *Last, but not least* il ruolo e le responsabilità del legislatore. Ebbene, ancora una volta la Corte stigmatizza la perdurante assenza di una legge che possa regolamentare materia così complessa e divisiva²⁶. Nel rispetto delle prerogative parlamentari, «la Corte non può che ribadire con forza l'auspicio, già formulato nell'ordinanza n. 207 del 2018 e nella sentenza n. 242 del 2019, che il legislatore e il Servizio Sanitario Nazionale intervengano prontamente ad assicurare concreta e puntuale attuazione ai principi fissati da quelle pronunce, oggi ribaditi e ulteriormente precisati dalla presente decisione, ferma restando la possibilità per il legislatore di dettare una diversa disciplina, nel rispetto dei principi richiamati dalla presente pronuncia» (Paragrafo 10).

3. I trattamenti di sostegno vitale nel parere del Comitato Nazionale per la Bioetica

Sui TSV è intervenuto recentemente il Comitato Nazionale per la Bioetica²⁷. Anche il Parere rileva che in letteratura medica non esiste una definizione condivisa di TSV. Al fine di poter offrire una risposta, il Comitato ha unito le considerazioni cliniche, bioetiche e giuridiche sottese alla sentenza della Consulta (n. 242/2019). Si configura nel Parere l'elaborazione di un criterio flessibile, che permetta d'inquadrare i TSV in relazione a finalità, intensità e conseguenze alla sospensione.

Finalità: i TSV sono indirizzati alla risposta a condizioni che mettono a rischio la vita, in un arco di tempo breve o addirittura brevissimo (quando si tratta non di un semplice “sostegno”, ma di una vera e propria “sostituzione” di una funzione vitale che l'organismo è ormai del tutto incapace di assicurare autonomamente).

Intensità: i TSV impiegano spesso tecnologie avanzate e procedure specialistiche, e possono implicare una forte invasività e continuità nel tempo. Non vanno confusi con un trattamento o un farmaco salvavita (per esempio l'adrenalina per lo shock anafilattico).

²⁶ A tutt'oggi, cinque DdL sono in trattazione al Senato in sede redigente presso le Commissioni Giustizia; Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale. Senato, XIX Legislatura - Atto n. 124, https://www.senato.it/leg/19/BGT/Schede/Ddliter/comm/55303_comm.htm (accesso del 7.8.2024).

²⁷ Comitato Nazionale per la Bioetica, Risposta al Quesito del Comitato Etico Territoriale della Regione Umbria del 3 novembre 2023. Roma 20.6.2024.

Sospensione: la sospensione di un TSV provoca conseguenze fatali immediate o comunque rapide, in relazione al tipo di trattamento e alle condizioni cliniche del paziente

Da questi criteri, il Parere fa una distinzione tra trattamenti ordinari e TSV. I primi sono orientati al miglioramento quali-quantitativo della sopravvivenza. I TSV, a loro volta, sono orientati a mantenere in vita un paziente affetto da una condizione critica, con compromissione di organi la cui insufficienza grave comporta una morte immediata o prossima, quando le relative funzioni non siano supportate o interamente sostituite da mezzi adeguati.

Il Parere è stato approvato a maggioranza. Componenti del Comitato hanno espresso una posizione diversa, dando rilievo in particolare all'autonomia della persona che definisce il limite invalicabile dell'intervento sociale. Da cui il diritto al rifiuto delle cure, comprese le cure palliative. Inoltre, e considerazioni non secondarie, i TSV non sono da considerare solo i dispositivi meccanici ma i trattamenti di carattere anche farmacologico o assistenziale dalla cui sospensione consegue, anche in tempi non rapidi, la morte del paziente. Inoltre, si richiama che una interpretazione restrittiva dei TSV sarebbe discriminatoria, come nel caso di pazienti oncologici terminali non dipendenti da un dispositivo meccanico, e paradossale perché per accedere al suicidio medicalmente assistito un paziente dovrebbe chiedere di essere attaccato a un dispositivo che rifiuta dal momento che – data la sua condizione ormai giunta alla fine della vita – non ne ha bisogno.

