

1

gennaio-aprile
2025

SoDiS

Società italiana di
Diritto Sanitario

CORTI SUPREME e SALUTE

• Rivista diretta da
• Renato Balduzzi

• In evidenza:

- La disciplina dell'attività intramoenia tra legislazione regionale e limiti costituzionali
- Il caso delle forniture di vaccini anti Covid
- Convergenze e divergenze nella giurisprudenza di tre corti supreme d'Europa in tema di politiche ambientali e tutela del diritto alla salute
- I Comitati etici nel sistema sanitario nazionale a due anni dalle riforme
- Corti supreme e *One Health*. Vent'anni di giurisprudenza (parte I)

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, Francesco Gallarati, Davide Paris, Arianna Pitino, Stefano Rossa, Alice Stevanato, Eugenio Tagliasacchi

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

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

Direttore responsabile: Renato Balduzzi

Amministrazione:

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

Tel. 050 313011 • Fax 050 3130300

www.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

- C. NICOLETTI, *La disciplina dell'attività intramoenia tra legislazione regionale e limiti costituzionali, nota a Corte cost. n. 153 del 2024*..... » 3
[Corte cost. n. 153 del 2024]

Giurisprudenza straniera

- M. RENNA, C. MICCICHÉ, *L'accesso agli atti delle procedure di acquisto, tra tutela della trasparenza e salvaguardia dei segreti commerciali: il caso delle forniture di vaccini anti Covid*..... » 23
[Tribunale dell'Unione europea del 17 luglio 2024 (causa T-689/21)]
- A. MOLFETTA, *Da Aci Trezza a Palais-Royal: dossier médical partagé e diritto alla riservatezza nella decisione del Conseil constitutionnel n. 2024-1101 QPC* » 41
[Conseil constitutionnel, Déc. n° 2024-1101 QPC du 12 septembre 2024]

Saggi

- G. BAROZZI REGGIANI, *Convergenze e divergenze nella giurisprudenza di tre corti supreme d'Europa in tema di politiche ambientali e tutela del diritto alla salute* » 57
- F. FERRETTI, *La relazione di cura e il consenso informato nell'era della Medical Artificial Intelligence*..... » 99
- R. SIGNORELLA, *I Comitati etici nel sistema sanitario nazionale a due anni dalle riforme: spunti di riflessione*..... » 133

Dibattiti

- F. CEMBRANI, D. DE LEO, *La Corte costituzionale e la modernizzazione della capacità di prendere una decisione di cura: mito o realtà?* » 163

Sezione speciale – “Corti supreme e One Health. Vent'anni di giurisprudenza” (parte I)

- F. BALAGUER CALLEJÓN, *La trasformazione del diritto alla salute in un diritto globale attraverso l'approccio One Health* » 179
- B. PEZZINI, *One Health e Corti supreme: le coordinate di un paradigma* » 191
- C. BUZZACCHI, *La Regione Lombardia e le sfide One Health* » 217

G. CERRINA FERONI, <i>Sanità digitale, tra innovazione e tutela dei dati sanitari: il ruolo del Garante privacy</i>	»	225
F. CORDINI, <i>Crisi della globalizzazione ambientale e comparazione giuridica</i>	»	253
M. OROFINO, <i>One Digital Health e circolazione dei dati: tra mercato unico e diritti costituzionali</i> »		257
E. TAGLIASACCHI, <i>La prospettiva del One Health nella giurisprudenza del Consiglio di Stato</i>	»	277
C. TRIPODINA, <i>Per un antropocentrismo dei doveri. Una proposta teorica</i>	»	287

La disciplina dell'attività *intramoenia* tra legislazione regionale e limiti costituzionali, nota a Corte cost. n. 153 del 2024*

Consuelo Nicoletti**

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Il fenomeno delle liste d'attesa: quale tutela del diritto alla salute? 3. L'ampliamento del ricorso all'ALPI quale possibile rimedio: la scelta della Regione Liguria. – 4. Le critiche della Presidenza del Consiglio. – 5. La posizione della Regione Liguria. – 6. Il contenuto della sentenza n. 153 del 2024: infondatezza delle eccezioni di inammissibilità. – 6.1. (*segue*) le questioni di merito in relazione all'art. 47, comma 1. – 6.2. (*segue*) le questioni di merito in relazione all'art. 47, comma 2. – 7. Considerazioni conclusive.

1. Premessa

Con la sentenza n. 153 del 2024, la Corte costituzionale ha ribadito un fondamentale principio in tema di organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale (d'ora innanzi S.S.N.), con particolare riferimento alle modalità di esercizio dell'attività cd. *intramoenia* condotta dai dirigenti sanitari. Nello specifico, oggetto di attenzione del giudice delle leggi è stata la coerenza costituzionale dell'art. 47 della legge della Regione Liguria 28 dicembre 2023, n. 20, recante "Disposizioni collegate alla legge di stabilità della Regione Liguria per l'anno finanziario 2024", il quale consentiva ai dirigenti sanitari dipendenti del servizio sanitario regionale la possibilità di svolgere la propria attività libero-professionale intramuraria (cd. ALPI),

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Dott.ssa in giurisprudenza.

anche presso strutture private accreditate, anche parzialmente, con il medesimo Servizio Sanitario Regionale, in deroga a quanto previsto dalla normativa statale, secondo cui tale attività sarebbe espletabile soltanto nell'ambito di strutture pubbliche o private non accreditate. Come si illustrerà *infra*, la *ratio* della disciplina regionale era quella di incrementare l'offerta di prestazioni sanitarie sul territorio ligure, nel dichiarato intento di ridurre i tempi delle liste d'attesa. Tuttavia, anticipando l'esito della pronuncia, la soluzione adottata dalla Regione Liguria non è risultata essere in linea con i principi costituzionali in materia di tutela del diritto alla salute, in quanto atta a violare il principio di esclusività del rapporto di lavoro che lega il dirigente sanitario al S.S.N.

2. Il fenomeno delle liste d'attesa: quale tutela del diritto alla salute?

La Costituzione italiana impone allo Stato il compito di tutelare la salute e il benessere dei propri cittadini, sia pure nel rispetto dei principi di uguaglianza, universalità ed equità. Strumento prediletto per perseguire tale obiettivo è il Servizio Sanitario Nazionale, istituito con la legge 23 dicembre 1978, n. 833, imperniato su una logica assistenzialista, in virtù della quale ciascun individuo può accedere alle prestazioni sanitarie, senza distinzioni di sorta¹. L'erogazione delle stesse non avviene indiscriminatamente, ma nel rispetto di una programmazione, che funge da strumento di controllo dell'impiego delle risorse, in un'ottica di razionalizzazione della spesa sanitaria.

Proprio per questo, nell'erogazione delle cure giocano un ruolo non indifferente le liste d'attesa, ossia l'elenco dei tempi di attesa per usufruire di una determinata prestazione sanitaria, elaborato ponendo in rapporto il numero di pazienti richiedenti il servizio con il numero di prestazioni erogabili entro una specifica cornice temporale, di base mensile. In altri termini, le liste di attesa esprimono il rapporto tra la domanda di servizio e il tempo di suo soddisfacimento. Va precisato che, nella prassi, il dato temporale potenziale si è rivelato essere tendenzialmente superiore a quello effettivo, in quanto a seguito di annullamenti da parte dei pazienti o di anticipazioni della struttura, può accadere che l'erogazione avvenga in anticipo a quanto prospettato.

In generale, però, non può negarsi che l'erogazione delle prestazioni sanitarie presenti criticità: invero, le aziende sempre più spesso non riescono a garantire il rispetto delle tempistiche indicate dai codici di priorità inseriti nelle ricette, impattando così in maniera significativa sull'effettiva accessibilità al servizio². Il fenomeno del mancato rispetto delle tempi-

¹ Per un *excursus* sull'evoluzione del SSN, cfr. M.S. BONOMI, *Il diritto alla salute e il sistema Sanitario Nazionale*, in *Federalismi*, 2014.

² Occorre precisare che sebbene il fenomeno sia ampiamente diffuso, non è comunque uniforme sull'intero territorio nazionale. Si registrano, infatti, aziende in grado di rispettare i tempi previsti, almeno per quel che concerne parte delle

stiche previste ha assunto ormai dimensioni sempre più preoccupanti, al punto da indurre a ritenere configurata una vera e propria compressione del diritto alla salute, non potendo il paziente accedere tempestivamente alle cure necessarie al proprio stato patologico ovvero a quelle preventive, tanto più imprescindibili ove sia stata già rilevata una familiarità o una predisposizione genetica a determinate patologie, solitamente di una certa gravità.

Nella consapevolezza di ciò, l'abbattimento dei tempi di attesa è divenuto uno degli obiettivi prioritari del S.S.N., tanto che esso, in uno all'esigenza di assicurare che la tempistica di erogazione tenga conto anche della patologia, costituisce una componente strutturale dei LEA (livelli essenziali di assistenza)³.

In questo contesto si inserisce, quindi, il Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) 2019-2021, siglato con l'intesa Stato-Regioni il 21 febbraio 2019⁴, mediante il quale è stato predisposto un compendio di strategie necessarie a perseguire tale risultato. Sono state individuate, in primo luogo, quattro classi di priorità per l'erogazione di prestazioni ambulatoriali e di ricovero, per ciascuna delle quali viene definito un tempo di attesa autonomo, indipendente da quello calcolato per le altre classi. Le Regioni e le Province autonome possono, poi, nell'ambito della propria autonomia organizzativa, prevedere dei tempi inferiori a quelli individuati a livello statale.

Di rilevanza, soprattutto ai fini della trattazione, è il punto 5 del Piano, ove viene individuato, quale mezzo di abbattimento dei tempi d'attesa, proprio l'ALPI, con la precisazione, tuttavia, che esso costituisce "*strumento eccezionale e temporaneo per il governo delle liste e il contenimento dei tempi d'attesa*"⁵. L'attività intramuraria, infatti, interviene soltanto in via sussidiaria rispetto a quella ordinaria e sotto forma di prestazioni aggiuntive, in quanto

prestazioni oggetto di monitoraggio in base al PNGLA. Sul punto, sono esemplificativi i dati della Regione Emilia Romagna, rinvenibili al sito <https://www.tdaer.it/>.

³ Cfr. DPCM 12 gennaio 2017.

⁴ Consultabile sul portale del Ministero della Salute: <https://www.salute.gov.it/portale/listeAttesa/dettaglioPubblicazioni-ListeAttesa.jsp?lingua=italiano&id=2824> ovvero su <https://alpi.agenas.it/Doc/PNGLA2019.pdf>.

⁵ *Ibidem*: "5. Attività libero professionale intramuraria 5.1. Per quanto riguarda le prestazioni libero professionali erogate su richiesta e per scelta dell'utente e a totale suo carico, le Regioni e Province Autonome, assicurano il rispetto delle disposizioni vigenti, ed in particolare della legge n. 120 del 2007 e s.m., e dei relativi provvedimenti attuativi sia per le attività ambulatoriali che per quelle di ricovero. Le Aziende assicurano adeguate modalità di rilevazione dell'impegno orario che ciascun professionista dedica all'attività istituzionale, nonché all'attività libero professionale. Il professionista che eroga prestazioni in regime di libera professione su richiesta e per scelta dell'utente non può prescrivere prestazioni per proseguire l'iter diagnostico-terapeutico con oneri a carico del SSR. 5.2. Al fine di contenere gli oneri a carico dei bilanci delle Aziende Sanitarie, le prestazioni erogate in regime libero professionale dai professionisti in favore dell'Azienda, come previsto dall'art. 55 comma 2 del CCNL della dirigenza del 8 giugno 2000, costituiscono uno strumento eccezionale e temporaneo per il governo delle liste ed il contenimento dei tempi d'attesa solo dopo aver utilizzato gli altri strumenti retributivi contrattuali nazionali e regionali, nonché il 5% del compenso del libero professionista, di cui all'articolo 1, comma 4, lettera c) della legge 120/2007 e s.m., nella misura in cui anche tali prestazioni possono contribuire ad integrare l'offerta istituzionale, allorché una ridotta disponibilità temporanea di prestazioni in regime istituzionale metta a rischio la garanzia di assicurare al cittadino le prestazioni all'interno dei tempi massimi regionali. Questa "libera professione aziendale" è concordata con i professionisti e sostenuta economicamente dall'Azienda, riservando al cittadino solo la eventuale partecipazione al costo".

consente di integrare l'offerta istituzionale, quando questa non sia idonea ad assicurare al cittadino la prestazione entro i tempi massimi regionali.

Peraltro, anche i tempi di erogazione in ALPI sono soggetti a monitoraggio, al pari dei servizi diversamente erogati. Invero, con D.M. del 21 giugno 2019 è stato istituito l'Osservatorio Nazionale sulle liste di attesa, alla cui attività partecipa anche AGENAS (Agenzia nazionale per i Servizi sanitari regionali), il cui compito principale è quello di supportare le Regioni e le Province Autonome nell'implementazione delle disposizioni contenute nel PNGLA 2019-2021 nonché quello di svolgere il monitoraggio della loro effettiva applicazione⁶. Tra queste, si inserisce la previsione di cui al punto 6.6 del Piano, ove si conferisce mandato ad AGENAS di coordinare e gestire il monitoraggio, in modalità *ex ante*, dei tempi di attesa delle prestazioni prenotate in attività libero-professionale; tale operazione, viene condotta secondo le relative linee guida predisposte dalla stessa agenzia. Questa, poi, provvede a trasmettere annualmente i risultati di tale attività sia al Ministero della Salute sia all' "Osservatorio Nazionale sullo stato di attuazione dei programmi di adeguamento degli ospedali e sul funzionamento dei meccanismi di controllo a livello regionale e aziendale".

Orbene, le prescrizioni contenute nel PNGLA sono state recepite dalle singole Regioni e dalle Province Autonome, le quali hanno provveduto all'elaborazione di un proprio Piano regionale di governo delle liste di attesa, atto a dare esecuzione a quanto stabilito a livello centrale e ad assicurare così una effettiva tutela del diritto alla salute nell'ambito territoriale di propria competenza. Invero, non può che rammentarsi come la tutela del diritto alla salute sia, ai sensi della previsione di cui all'art. 117 Cost., materia concorrente, sicché, sebbene la potestà legislativa spetti alle singole Regioni, questa va esercitata nel rispetto dei principi delineati dalla legislazione statale⁷.

Recentemente, poi, il legislatore statale è tornato sul tema, col precipuo intento di rivisitare e potenziare gli strumenti finora previsti. In particolare, con la legge n. 213 del 2023 (cd. legge finanziaria per l'anno 2024) sono state introdotte una serie di modifiche, da attuarsi di concerto con le Regioni. Si segnala, nello specifico, la previsione di cui all'art. 1, comma 232, che consente il coinvolgimento delle strutture sanitarie private accreditate per il perseguimento degli obiettivi di politica sanitaria indicati, primo su tutti il "*recupero delle liste d'attesa*"⁸, nonché quella di cui al comma 222 del medesimo articolo, che prevede l'obbligo, in capo all'Organismo paritetico regionale, istituito a seguito dell'adozione del PNGLA, di presentare una relazione semestrale sullo

⁶ Cfr. Decreto Ministro della Salute del 21 giugno 2019, rinnovato con successivo d.m. del 31 dicembre 2021.

⁷ Cfr. BONOMI, *op. cit.*

⁸ cfr. art. 1, comma 232, legge 213 del 2023: "*Per garantire la completa attuazione dei propri Piani operativi per il recupero delle liste d'attesa, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono avvalersi, fino al 31 dicembre 2024, delle misure previste dai commi da 218 a 222 del presente articolo e possono coinvolgere anche le strutture private accreditate, in deroga all'articolo 15, comma 14, primo periodo, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, come modificato dal comma 233 del presente articolo. Per l'attuazione delle finalità di cui al presente comma le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono utilizzare una quota non superiore allo 0,4 per cento del livello di finanziamento indistinto del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato per l'anno 2024*".

svolgimento dell'attività intramoenia, soprattutto in ordine all'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (cd. LEA), al fine di valutare gli adempimenti relativi alle liste di attesa⁹.

Sulla stessa scia si pone, da ultimo, la previsione di cui all'art. 4, comma 3 d.l. 73 del 2024, convertito con modificazioni dalla legge n. 107 del 2024, che prevede la possibilità di erogazione di visite diagnostiche e specialistiche anche nei giorni di sabato e domenica¹⁰. Su questo solco si pone la disciplina in commento, la quale, pur individuando in maniera precisa, ma non analitica, gli obiettivi da perseguire, demanda alle Regioni il compito di adottare le disposizioni di dettaglio, riconoscendo alle stesse anche la possibilità di prevedere strumenti diversi ed ulteriori a quelli già individuati. In questo senso, è stato previsto che con il Piano Regionale si garantiscano una serie di iniziative, conferenti con lo scopo ultimo del PNGLA, tra le quali figurano l'acquisto e l'erogazione di prestazioni aggiuntive in regime libero professionale, concordate con i professionisti e poste a carico delle Aziende Ospedaliere nonché l'eventuale blocco dell'ALPI in caso di superamento del rapporto tra l'attività in libera professione e quella istituzionale e/o sfioramento dei tempi di attesa massimi già individuati dalla Regione.

Ancorché pregevole sia l'intento del legislatore, sia nazionale che regionale, deve comunque rilevarsi come i dati statistici in materia non appaiano confortanti. Secondo i numeri

⁹ Cfr. art. 1, comma 222, l. cit.: *"In coerenza con quanto previsto dall'articolo 15-quattordicesimo del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, nonché dal Piano nazionale di governo delle liste di attesa di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 21 febbraio 2019, relativa al blocco dell'attività intramoenia in caso di superamento del rapporto tra attività libero-professionali e attività istituzionali, l'Organismo paritetico regionale, istituito a seguito dell'adozione del suddetto Piano, presenta una relazione semestrale sullo svolgimento dell'attività intramoenia al Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA), da prendere in considerazione nell'ambito della valutazione degli adempimenti relativi alle liste di attesa"*.

¹⁰ Si riporta per completezza il testo dell'intero art. 4 cit.: *"Art. 4 Potenziamento dell'offerta assistenziale in relazione alle visite diagnostiche e specialistiche e aperture straordinarie dei centri trasfusionali*

1. Al fine di garantire il rispetto dei tempi di erogazione delle prestazioni sanitarie, anche evitando le degenze prolungate dovute alla mancanza di disponibilità per gli esami diagnostici, nel limite massimo delle risorse disponibili di cui al comma 3, le visite diagnostiche e specialistiche sono effettuate anche nei giorni di sabato e domenica e la fascia oraria per l'erogazione di tali prestazioni può essere prolungata. I direttori regionali della sanità vigilano sull'attuazione della disposizione di cui al primo periodo e trasmettono un apposito rapporto alle competenti Direzioni generali del Ministero della salute. Le attività di cui al secondo periodo rilevano ai fini dell'applicazione delle misure sanzionatorie e premiali nei confronti dei direttori regionali della sanità.

1-bis. Al fine di garantire l'autosufficienza per il fabbisogno di sangue e dei suoi derivati e di implementare l'operatività dei centri trasfusionali, le aziende e gli enti del SSN, anche supportati dalle associazioni e dalle federazioni di donatori convenzionate ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, fino al raggiungimento del fabbisogno nazionale di sangue e di plasma, possono provvedere, nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente, all'apertura straordinaria dei centri trasfusionali nelle ore pomeridiane e nei giorni festivi.

2. Presso ogni azienda sanitaria e ospedaliera è in ogni caso assicurato il corretto ed equilibrato rapporto tra attività istituzionale e corrispondente attività libero-professionale di cui all'articolo 15-quinquies, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, con il divieto che l'attività libero-professionale possa comportare per ciascun dipendente e per ciascun professore e ricercatore universitario inserito in assistenza un volume di prestazione superiore a quello assicurato per i compiti istituzionali. A tale fine, l'attività libero-professionale è soggetta a verifica da parte della direzione generale aziendale, con la conseguente applicazione di misure, consistenti anche nella sospensione del diritto all'attività stessa.

3. All'attuazione del comma 1 si provvede nell'ambito delle risorse di cui all'articolo 1, comma 232, ultimo periodo, della legge 30 dicembre 2023, n. 213".

raccolti nell'ambito del Rapporto civile sulla salute 2023¹¹, afferenti al periodo post pandemico, per il 49,5% della popolazione, i tempi di attesa rappresentano la principale criticità relativa all'accesso al S.S.N., costituendo un'innegabile barriera agli strumenti di tutela del proprio diritto alla salute. Inoltre, si è rilevato come, nonostante il fondo di 500 milioni di euro stanziati per il recupero delle liste d'attesa, la quasi totalità delle Regioni non abbia recuperato il *gap*, nel frattempo accresciutosi a causa dell'emergenza da Covid-19: risulta, infatti, non utilizzato circa il 33% dello stanziamento.

Tale situazione impone una riflessione sull'effettività della tutela della salute quale diritto "fondamentale" – peraltro, è l'unico diritto ad essere così definito dalla Carta costituzionale¹² -, atteso che il suo esercizio si scontra inevitabilmente con la limitatezza dell'offerta di servizio pubblico. Ciò si traduce nel tradimento del principio di globalità del S.S.N., ossia il farsi carico di tutte le istanze di salute, non soltanto quelle più strettamente emergenziali o afferenti alla diagnosi e alla cura delle malattie, ma anche quelle di prevenzione, assistenza ai soggetti disabili e così via. Ed infatti, lo stato dell'arte attesta come ad essere effettivamente garantiti siano soltanto i cd. LEA (livelli essenziali di assistenza), restandovi esclusi, invece, i servizi ulteriori¹³.

Una delle possibili cause di tale fenomeno è da rinvenirsi nel defianziamento della spesa pubblica per la sanità, attraverso la riduzione delle risorse alla stessa assegnate, che di fatto sta circoscrivendo le prestazioni erogabili soltanto a quelle atte a presidiare la fase acuta della patologia, demandando quelle ulteriori, ivi inclusa la prevenzione, all'azione dei privati. In questo scenario, dunque, si inserisce l'intervento degli enti accreditati, i quali rappresentano un utile supporto al S.S.N. nell'assicurare l'esercizio del diritto alla salute.

3. L'ampliamento del ricorso all'ALPI quale possibile rimedio: la scelta della Regione Liguria

Lo scenario appena delineato ha animato il legislatore regionale ligure, il quale ha inteso, attraverso le norme oggetto di scrutinio della Corte costituzionale, porre un freno al dilungarsi delle liste d'attesa, offrendo così una risposta alla crescente domanda sanitaria, oltre che uno sgravio della pressione insistente sul S.S.N.. Inoltre, vi era la necessità di smaltire

¹¹ Cfr. *Rapporto civile sulla salute 2023*, a cura di Cittadinanzattiva, reperibile al link: <https://www.cittadinanzattiva.it/comunicati/15741-urgenza-sanita-presentato-da-cittadinanzattiva-il-rapporto-civico-sulla-salute-2023.html>.

¹² Cfr. F. PALLANTE, *La salute è un diritto costituzionale?*, relazione al Convegno "Privatocrazia: oltre il mantra della parità pubblico-privato in Lombardia", Istituto Mario Negri, 6 febbraio 2023, consultabile al seguente link: <https://cipesalute.org/wp-content/uploads/2024/02/Pallante-Salute-come-diritto-costituzionale.pdf>.

¹³ *Ibidem*; per una riflessione più ampia sui LEA, cfr. A. MORRONE, *La "visione trascendente" dei Lea e la realtà del Ssn - Critica su processo e merito nelle sentt. nn. 197/2019 e 62/2020 della corte costituzionale*, in *Corti Supreme e Salute*, 2020, n. 1.

l'arretrato registratosi nell'erogazione di prestazioni sanitarie a causa dell'emergenza pandemica da Covid-19.

Pertanto, si è ritenuto che una maggiore offerta di prestazioni sanitarie sarebbe potuta avvenire attraverso una modifica, in senso ampliativo, delle modalità di esecuzione dell'ALPI, consentendone l'esercizio anche presso strutture private accreditate, in deroga a quanto stabilito dalla legislazione nazionale che, invece, ne circoscrive la possibilità solo presso strutture non accreditate. In ogni caso, si sarebbe trattato di una misura eccezionale e transitoria, valevole fino al 2025¹⁴.

È utile rammentare che l'attività libero professionale intramuraria può essere svolta dai dirigenti sanitari, individualmente o anche in équipe, al di fuori dell'orario di lavoro, nelle strutture dell'azienda o in studi professionali ovvero in strutture convenzionate, a condizione che ciò non determini un incremento dei tempi di attesa per l'attività istituzionale, che non contrasti con i fini istituzionali del S.S.N. nonché con il divieto che l'attività libero-professionale possa comportare, per ciascun dipendente e per ciascun professore e ricercatore universitario inserito in assistenza, un volume di prestazione superiore a quello assicurato per i compiti istituzionali. Già la legge n. 412 del 1991, pur prescrivendo l'unicità del rapporto di lavoro dei medici dipendenti con il S.S.N., ha riconosciuto il loro diritto di esercitare l'attività libero professionale. L'impianto normativo è stato successivamente sottoposto a molteplici interventi riformatori, atti sempre a confermare tale diritto del sanitario, per giungere infine alla legge n. 120 del 2007, il cui art. 1, comma 4 sancisce il divieto di svolgere tale attività presso strutture private accreditate, in un'ottica di prevenzione di potenziali situazioni di conflitto di interessi con quella istituzionale¹⁵. Il dirigente medico, quindi, può esercitare la profes-

¹⁴ Si riporta per comodità espositiva il testo oggetto di censura: "1. In via transitoria, fino all'anno 2025, anche al fine di migliorare l'integrazione tra le strutture facenti parte del sistema sanitario pubblico allargato di cui all'articolo 2, comma 1, lettera b), della legge regionale 7 dicembre 2006, n. 41 (Riordino del Servizio Sanitario Regionale), nelle strutture sanitarie private accreditate, anche parzialmente, con il Servizio sanitario regionale possono operare i dirigenti sanitari dipendenti dal Servizio sanitario regionale che abbiano optato per l'esercizio dell'attività libero professionale intramuraria. 2. Al fine di ridurre le liste di attesa, in via transitoria, fino all'anno 2025, aziende sanitarie, enti e istituti del Servizio sanitario regionale sono autorizzati ad acquisire, nell'ambito dei budget a loro assegnati dalla Giunta regionale sul Fondo sanitario regionale dei rispettivi esercizi, allocati alla Missione 13 "Tutela della Salute", Programma 1 "Servizio sanitario regionale - finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei Lea", Titolo 1 "Spese correnti" del bilancio di previsione 2024-2026, dai propri dipendenti della dirigenza sanitaria a rapporto di lavoro esclusivo, in forma individuale o in équipe, prestazioni sanitarie in regime di libera professione intramuraria ai sensi della legge 3 agosto 2007, n. 120 (Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria), anche con le modalità di cui al comma 1. 3. La Giunta regionale, con propria deliberazione, stabilisce i criteri e le modalità di svolgimento dell'attività libero professionale di cui al comma 2 nonché la valorizzazione economica dell'attività libero professionale da corrispondere, a prestazione, ai professionisti".

¹⁵ Cfr. in particolare, lett. f): "...[Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono, anche attraverso proprie linee guida, che le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli IRCCS di diritto pubblico gestiscano, con integrale responsabilità propria, l'attività libero-professionale intramuraria, al fine di assicurarne il corretto esercizio, in particolare nel rispetto delle seguenti modalità:] f) esclusione della possibilità di svolgimento dell'attività libero professionale presso studi professionali collegati in rete nei quali, accanto a professionisti dipendenti in regime di esclusività o convenzionati del Servizio sanitario nazionale, operino anche professionisti non dipendenti o non convenzionati del Servizio sanitario nazionale ovvero dipendenti non in regime di esclusività, salvo deroga concedibile dal competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, su disposizione regionale, a condizione che sia garantita la completa tracciabilità delle singole prestazioni

sione in intramoenia all'interno della struttura ospedaliera, purché in spazi separati e distinti da quelli destinati all'attività istituzionale, ovvero, qualora questi fossero insufficienti o inadeguati, presso spazi sostitutivi, ivi incluse le strutture non accreditate o lo studio privato del singolo professionista. Si parla, in questo senso, di ALPI "allargata" proprio in ragione dell'insufficienza dei locali interni.

È in questo contesto normativo che si inserisce la novella legislativa oggetto di censura e al quale essa intende derogare, sia pur temporaneamente. Il *punctum pruriens* è quindi da individuarsi nella legittimità di tale intervento da parte del legislatore regionale e, a *priori*, se la disciplina statale sia, in questa materia, derogabile o meno.

A tali quesiti si propone di rispondere la sentenza in commento, per la cui comprensione è utile analizzare le doglianze mosse con il ricorso proposto in via principale.

4. Le critiche della Presidenza del Consiglio

Con il ricorso depositato il 4 marzo 2024, la Presidenza del Consiglio dei Ministri sollevava questione di legittimità costituzionale avverso l'art. 47 della legge n. 20 del 2023 della Regione Liguria, eccedendone il contrasto con i principi fondamentali in materia di "tutela della salute" di cui all'art. 117, comma 3 Cost., desumibili dalla normativa interposta statale, prevista dalla legge n. 120 del 2007 e ss. mm. nonché con quelli in materia di "ordinamento civile" di cui all'art. 117, comma 2 Cost e del principio di uguaglianza.

In particolare, con riferimento al primo profilo, risultavano con lo stesso in contrasto i commi 1 e 2 dell'art. 47. Il comma 1, infatti, consentiva ai dirigenti sanitari di esercitare l'ALPI anche in strutture private accreditate, sia pure parzialmente, con il S.S.N., in deroga alla disciplina statale cristallizzata nella legge n. 120 del 2007, che, invece, ne circoscrive l'ambito di operatività alle sole strutture interne o esterne all'azienda sanitaria, purché non accreditate. La *ratio* di tale norma va individuata nella necessità di garantire un corretto equilibrio tra attività istituzionale e libero-professionale del medico, evitando così anche potenziali situazioni di conflitto di interessi. Non deve dimenticarsi, infatti, che, ai sensi dell'art. 4, comma 7, l. 412 del 1991, il rapporto di lavoro dei medici dipendenti del S.S.N. è improntato ai principi di unicità ed esclusività, che verrebbero logicamente messi in discussione ove il sanitario potesse svolgere illimitatamente la propria professione in favore di altri datori di lavoro.

Quanto al comma 2, invece, istitutivo della possibilità, per le aziende e gli enti del SSR, di acquistare dai propri dipendenti prestazioni sanitarie in regime di intramoenia "*anche con le modalità di cui al comma 1*" – e quindi con l'ALPI presso strutture non accreditate –,

effettuate da tutti i professionisti dello studio professionale associato, con la esclusione, in ogni caso, di qualsiasi addebito a carico dell'ente o azienda del Servizio sanitario nazionale".

sarebbe in contrasto con l'art. 15-*quinquies*, comma 2, d.l. 502 del 1992 nonché con la l. 120 del 2007, che non prevedono tale possibilità per le aziende del S.S.N..

Peraltro, si registrerebbe non soltanto una violazione della disciplina di rango superiore, ma anche del principio secondo cui, nell'ambito dell'attività intramuraria, è il paziente a scegliere direttamente il singolo professionista chiamato ad eseguire la prestazione.

L'illegittimità costituzionale si ravviserebbe anche in relazione al comma 3 della disposizione censurata, poiché finalizzato ad attribuire alla Giunta regionale il compito di stabilire i criteri e le modalità di svolgimento delle disposizioni precedenti.

Per quel che attiene, invece, all'asserito contrasto con i principi dell'ordinamento civile, la ricorrente ne ravvisava la sussistenza soltanto in relazione al primo comma dell'art. 47 l. cit., in quanto contrastante con il precetto di cui all'art. 89, comma 1, lett. c) del Contratto collettivo nazionale del lavoro dell'Area Sanità¹⁶ del 23 gennaio 2024, che invece circoscrive l'esercizio dell'ALPI alle sole “*strutture di altra azienda del Servizio Sanitario Nazionale o di altra struttura sanitaria non accreditata*”¹⁷, invadendo quindi la potestà legislativa dello Stato in materia di regolamentazione, tramite contrattazione collettiva, dei rapporti di lavoro. A sostegno della propria argomentazione, rammentava come, secondo la stessa Corte adita, tale materia rientrasse nell'ambito dell'ordinamento civile, attribuito in via esclusiva al legislatore statale ai sensi dell'art. 117 Cost., con l'ovvia conseguenza che la legge regionale non può in alcun caso alterare le regole stabilite dalla contrattazione, pena una indebita sostituzione della fonte di disciplina del rapporto prescelta dal legislatore con una di rango inferiore.

Era, infine, ravvisabile la violazione del principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost., in quanto la normativa regionale determinava una irragionevole disparità di trattamento tra il personale medico ligure e quello operante in altre Regioni.

¹⁶ Tale contratto si applica a tutti i dirigenti medici, sanitari, veterinari e delle professioni sanitarie di cui all'art. 2, comma 5 del CCNQ.

¹⁷ Si riporta per praticità il testo dell'art. 89, comma 1 CCNL dirigenza medica dell'Area Sanità citato nel ricorso: “*Art. 89. Tipologie di attività libero professionale intramuraria. 1. L'esercizio dell'attività libero professionale avviene al di fuori dell'impegno di servizio e si può svolgere nelle seguenti forme:*

a) libera professione individuale, caratterizzata dalla scelta diretta – da parte dell'utente – del singolo professionista cui viene richiesta la prestazione, ai sensi dell'art. 88, comma 4, (Attività libero professionale intramuraria dei dirigenti);

b) attività libero-professionale a pagamento, ai sensi dell'art. 88, comma 4, (Attività libero professionale intramuraria dei dirigenti), svolte in équipe all'interno delle strutture aziendali, caratterizzata dalla richiesta di prestazioni da parte dell'utente, singolo o associato anche attraverso forme di rappresentanza, all'équipe, che vi provvede nei limiti delle disponibilità orarie concordate;

c) partecipazione ai proventi di attività professionale richiesta a pagamento da singoli utenti e svolta individualmente o in équipe, in strutture di altra azienda del Servizio sanitario nazionale o di altra struttura sanitaria non accreditata, previa convenzione con le stesse;

d) partecipazione ai proventi di attività professionali, a pagamento richieste da terzi (utenti singoli, associati, aziende o enti) all'azienda o ente anche al fine di consentire la riduzione dei tempi di attesa, secondo programmi predisposti dall'azienda stessa, d'intesa con le équipe dei servizi interessati”.

5. La posizione della Regione Liguria

Si costituiva in giudizio la Regione Liguria, la quale eccepiva preliminarmente l'inammissibilità del ricorso proposto, in quanto il CCNL dell'Area Sanità del 23 gennaio 2024, in contrasto con il quale si porrebbe la disposizione impugnata, sarebbe successivo alla sua adozione, sicché non si sarebbe potuta verificare alcuna modifica della normativa contrattuale poiché inesistente alla data di entrata in vigore della legge regionale.

Nel merito, rilevava l'infondatezza del ricorso proposto sulla scorta di molteplici ragioni. In primo luogo, con riferimento alla disposizione di cui all'art. 47, comma 1, non era ravvisabile alcun contrasto con la normativa statale in tema di tutela della salute, in quanto dalla stessa non si desumerebbe alcun principio fondamentale che vieti l'individuazione di spazi per lo svolgimento dell'ALPI presso strutture accreditate¹⁸. Anche però a volerne ammettere la sussistenza, in ogni caso tale divieto non assurgerebbe al rango di principio fondamentale in materia di tutela della salute, in quanto il potere di reperire gli spazi al cui interno svolgere l'attività *intramoenia* rientra nell'ambito della competenza legislativa regionale, trattandosi di aspetti di dettaglio. In ogni caso, la previsione regionale era preordinata all'incremento del numero di prestazioni erogabili dal SSR, con conseguente riduzione delle liste d'attesa, coerentemente con gli obiettivi programmatici del PNGLA. Osservava altresì come la previsione di un simile divieto sarebbe antitetica rispetto alla dichiarata finalità di rendere effettivo e concreto il diritto del sanitario: al contrario, infatti, ne precluderebbe l'esercizio in caso di insussistenza di appositi ed idonei spazi. Ed allora, quel che sarebbe realmente lesivo dell'art. 117, terzo comma, Cost. sarebbe proprio il divieto in parola, in quanto osterebbe all'esercizio del diritto del sanitario, all'equilibrio tra la sua attività istituzionale e la libera professione nonché alla riduzione delle liste d'attesa. Inoltre, esso sarebbe foriero di disparità di trattamento tra strutture sanitarie autorizzate e accreditate, nonostante anche queste ultime siano autorizzate e munite dei requisiti per l'accreditamento. Infondata era anche la questione inerente al comma 2 dello stesso art. 47, in quanto norma di dettaglio volta a dare attuazione ai principi rinvenibili nella legislazione statale, come tale rientrante nell'alveo della competenza legislativa regionale¹⁹ nonché l'asserito contrasto con il principio di uguaglianza.

¹⁸ In questo senso, evidenzia come il d.l.gs. 502 del 1992 si limiti a sancire il diritto del sanitario, che sia parte di un rapporto di lavoro esclusivo con il S.S.N., di svolgere l'attività professionale al di fuori dell'orario di servizio e nell'ambito delle strutture aziendali, senza ulteriori specificazioni in ordine all'accreditamento o meno della struttura. Anche la l. 120 del 2007 presenta tenore analogo nella misura in cui consente alle Regioni la possibilità di individuare gli spazi per l'esercizio dell'intramoenia sia presso strutture private non accreditate, ma pur sempre autorizzate poiché in possesso dei requisiti minimi tecnici e strutturali richiesti dalla legge, sia presso "*altri soggetti pubblici*", locuzione che consentirebbe di includere anche le strutture accreditate in quanto facenti parte del servizio sanitario pubblico.

¹⁹ Il riferimento è, in particolare, all'art. 15-*quinquies*, commi 1 e 2, d.l.gs. 502 del 1992 che, nel disciplinare le tipologie di esercizio dell'attività libero-professionale dei dirigenti sanitari, nell'ambito del rapporto di lavoro esclusivo, non escluderebbe la possibilità che la prestazione sia resa su richiesta della struttura sanitaria, e non solo dell'utente, a valere su apposite risorse del S.S.N. Costituisce, inoltre, referente normativo anche l'art. 2 d.P.C.M. 27 marzo 2000, che pone a carico del

6. Il contenuto della sentenza n. 153 del 2024: infondatezza delle eccezioni di inammissibilità

Preliminarmente, la Corte affronta le eccezioni di inammissibilità sollevate dalla Regione Liguria: la prima in ordine all'insussistenza di un contrasto con il precetto di cui all'art. 117, secondo comma, lett. l) Cost., poiché il CCNL 23 gennaio 2024 sarebbe stato approvato successivamente all'adozione della legge regionale; la seconda inerente al difetto di specificità e motivazione della censura rivolta al comma 2 dell'art. 47 cit. con riguardo alla materia della tutela della salute. Ad avviso della Corte, entrambe le doglianze sono infondate. Prendendo le mosse dalla prima, i Giudici rilevano come, anche per stessa ammissione della Regione Liguria, la disciplina del pubblico impiego è rimessa, oltre che al legislatore statale, anche alla contrattazione collettiva, alla quale il primo domanda in via esclusiva la specificazione degli aspetti di dettaglio. Ciò implica che in nessun caso il legislatore regionale avrebbe potuto dettare una normativa contrastante con il CCNL, a prescindere dalla data della sua sottoscrizione, il che rende superflua qualsiasi indagine circa l'antioriorità della sottoscrizione del contratto rispetto alla legge regionale. Non è poi irrilevante notare come, in ogni caso, già il contratto collettivo siglato nel 2019 prevedeva, all'art. 115, una disciplina coincidente con l'art. 89, comma 1, lett. c) del contratto 2024, individuato dai ricorrenti quale paradigma normativo violato; ciò a riprova dell'infondatezza della difesa ligure.

Quanto alla seconda eccezione, invece, ritengono i Giudici che il ricorrente abbia individuato in maniera puntuale, sia pur succinta, le specifiche disposizioni statali asseritamente violate²⁰. Il riferimento è, in particolare, all'art. 15-*quinquies*, comma 2, del d.lgs. n. 502 del 1992, ove viene sancita l'esclusione della possibilità, per le aziende del S.S.N., di acquistare prestazioni erogate in regime di ALPI dai propri dirigenti nonché alle norme già evocate in relazione alla questione promossa nei confronti del comma 1 dell'art. 47 l. cit.

6.1. (segue) le questioni di merito in relazione all'art. 47, comma 1

Passando al merito, la disamina della Corte prende le mosse dalla censura dell'art. 47, comma 1 della legge regionale citata, che consente ai dirigenti sanitari in rapporto esclusivo con il SSR di svolgere l'attività in *intramoenia* anche presso strutture private accreditate e ne dichiara la fondatezza.

S.S.N. le prestazioni intramurarie erogate in favore dell'azienda presso cui è in servizio il sanitario nonché la possibilità che siano incluse, nell'ambito delle predette prestazioni, anche quelle richieste dalle stesse aziende ai propri dirigenti sanitari, ad integrazione delle attività istituzionali, al fine di abbattere i tempi delle liste di attesa. Da ultimo, rilevano gli artt. 24 e 115 del CCNL area sanità del dicembre 2019, in vigore alla data di approvazione della disposizione regionale censurata.

²⁰ Conformemente ai propri precedenti, secondo cui: «*nei giudizi in via principale il ricorrente ha l'onere di individuare le disposizioni impugnate e i parametri costituzionali dei quali lamenta la violazione e di presentare una motivazione non meramente assertiva, che indichi le ragioni del contrasto con i parametri evocati, attraverso una sia pur sintetica argomentazione di merito a sostegno delle censure (tra le molte, sentenze n. 57 del 2023, n. 135 e n. 119 del 2022). Tale onere si estende anche all'individuazione delle specifiche disposizioni statali interposte che si assumono violate (tra le molte, sentenze n. 58 del 2023 e n. 279 del 2020)*» (sentenza n. 82 del 2024)».

Preliminarmente, i Giudici ricordano come la disciplina dell'ALPI debba essere ascritta alla materia della tutela della salute, sebbene di fatto incida su una pluralità di ambiti, quali l'organizzazione del servizio sanitario regionale e, conseguentemente, le condizioni di fruizione delle prestazioni sanitarie. Proprio per questa sua attitudine, alcune disposizioni assurgono a rango di principi fondamentali, poiché espressione dell'esigenza di uniformità di trattamento sul territorio nazionale²¹.

A tale conclusione la Corte giunge ripercorrendo l'evoluzione normativa della materia. Ed invero, sin dall'istituzione del S.S.N., il legislatore ha previsto il diritto dei dirigenti sanitari dipendenti del S.S.N. di esercitare anche l'attività libero-professionale, purché nell'ambito dei servizi e delle strutture dell'unità sanitaria locale. La successiva affermazione del principio di unicità del rapporto di lavoro dei medici con il S.S.N., operata dall'art. 4 della l. n. 412 del 1991, non ha scalfito il riconoscimento di tale diritto, bensì ne ha circoscritto l'esercizio al di fuori dell'orario di lavoro e all'interno delle strutture aziendali ovvero all'esterno, con esclusione però delle strutture private convenzionate.

Gli ulteriori interventi normativi succedutisi nel tempo hanno confermato l'assetto così delineato dal legislatore, ponendo, però, al contempo un'eccezione alle modalità di svolgimento dell'attività professionale in regime di ALPI: si è, infatti, previsto, sia pure in via transitoria al fine di sopperire alla carenza di spazi disponibili, che i direttori generali possano individuare e reperire, fuori dall'azienda, i locali destinati a tale attività, eventualmente ricorrendo anche agli studi professionali privati; sono sempre rimaste escluse, invece, le strutture private accreditate²².

Quel che se ne ricava, a parere dei giudici costituzionali, è un quadro normativo chiaro ed esaustivo nella sua intenzione di escludere dal novero delle strutture da destinare allo svolgimento di attività *intramoenia* quelle private accreditate. In questo senso, il dato letterale delle norme è pacifico: nel fare espresso riferimento alle sole “*strutture sanitarie autorizzate non accreditate*” esclude automaticamente quelle che, al contrario, lo sono, con la conseguenza che queste ultime neppure possono essere ricomprese negli “*altri soggetti pubblici*” presso cui le Aziende sanitarie e, conseguentemente, le Regioni sono autorizzate a reperire spazi adeguati da destinare all'ALPI.

Ad avviso della Corte, tale divieto è coerente con il principio di esclusività del rapporto di lavoro del personale medico con il S.S.N. posto, come ribadito in premessa, a tutela di un eventuale conflitto di interessi tra l'attività istituzionale e quella privata. Invero, le strutture accreditate svolgono “*una funzione integrativa e sussidiaria*”²³ del sistema sanitario pubblico, oggi ulteriormente rafforzata dalla connessione sussistente tra il rilascio dell'accre-

²¹ La Corte richiama i propri precedenti sul punto: sent. n. 98 del 2023; n. 170 del 2020; n. 54 del 2015; n. 50 del 2007.

²² Cfr. d.lgs. n. 502 del 1992 e ss. mm.

²³ Cfr. Corte Cost., sent. n. 238 del 2018.

ditamento e la valutazione della funzionalità dei requisiti posseduti rispetto agli obiettivi di programmazione sanitaria.

Sul punto, appare utile rammentare che la riforma del S.S.N., operata per effetto del d.lgs. n. 502 del 1992, ha delineato una concorrenza tra le prestazioni offerte da strutture pubbliche e private accreditate. Originariamente, infatti, si prevedeva che l'accreditamento fosse subordinato al possesso, da parte delle strutture sanitarie, di determinati standard di qualificazione e si riteneva avesse valenza autorizzatoria vincolata al loro ricorrere. Tuttavia, in seguito alla riforma del 1999, l'accreditamento è subordinato anche alla funzionalità della struttura *“agli indirizzi di programmazione regionale”*, il che significa che esso è strettamente collegato alle scelte programmatiche poste in essere dal legislatore regionale. Di conseguenza, non tutti i privati in possesso dei requisiti tecnici richiesti hanno diritto ad ottenerlo, ma soltanto quelli la cui attività sia confacente alla programmazione regionale, il che rende nei fatti il rilascio dell'accreditamento subordinato alla discrezionalità dell'amministrazione in ordine a tale rispondenza²⁴. La giurisprudenza amministrativa ha chiarito che, in caso di riscontro positivo, la struttura privata ottiene così un provvedimento di carattere non già autorizzativo, bensì abilitativo-concessorio²⁵, che si colloca a metà strada tra la concessione di servizio pubblico e l'abilitazione tecnica idoneativa²⁶, avente ad oggetto *“l'erogazione di specifiche prestazioni sanitarie sulla base della stipula di apposita convenzione e presuppone la valutazione, da parte della Regione, degli elementi relativi al fabbisogno assistenziale, al volume dell'attività erogabile, alla programmazione di settore, al possesso dei requisiti da parte delle strutture private e agli oneri finanziari sostenibili”*²⁷.

Mediante l'accreditamento, dunque, la struttura acquisisce lo *status* di soggetto idoneo ad erogare prestazioni sanitarie per conto del S.S.N., ma è solo con la sigla dell'apposita convenzione che essa diviene abilitata a fornire, in concreto, i servizi²⁸. Non si determina, pertanto, alcuna assimilazione del soggetto accreditato all'ente pubblico oltre lo specifico oggetto della convenzione, con la conseguenza che l'inserimento del privato nella rete assistenziale pubblica non vale a rendere istituzionale il perseguimento degli interessi pubblici; al contrario, esso continua a farsi portatore di uno scopo di lucro, rappresentato dalla remunerazione del capitale investito.

In questa logica si comprende la *ratio* del divieto oggetto di disamina, rappresentata dall'esigenza di scongiurare un potenziale conflitto di interessi in capo al sanitario che, sia pure vincolato a tempo pieno al S.S.N., presti la propria attività professionale *anche* in favore dell'ente accreditato.

²⁴ Cfr. Corte Cost., sent. n. 113 del 2022.

²⁵ Cfr. Cons. di Stato, sez. III, sent. n. 1206 del 2018.

²⁶ Cfr. Cons. di Stato, sez. III, sent. n. 6954 del 2021.

²⁷ Cfr. Cons. di Stato, sez. II, sent. n. 82 del 2021. Per un commento alla stessa, cfr. M. SANTANGELI, *La qualificazione giuridica delle strutture private accreditate: brevi note a Cons. Stato, sez. II, 4 gennaio 2021, n. 82*, in *Ius et salus*, 2021.

²⁸ Cfr. Cons. di Stato, sez. III, sent. n. 6954 del 2021 e Corte Cost., sent. n. 113 del 2022.

Si comprende allora la fondatezza del contrasto tra la norma censurata e i principi in parola. Il legislatore regionale, infatti, ha scientemente inteso disattendere il divieto di cui all'art. 1, comma 4, l. n. 120 del 2007 nonché il connesso principio di esclusività del rapporto di lavoro del dirigente medico con il servizio sanitario pubblico, violando così l'art. 117, terzo comma, Cost. Di tale consapevolezza vi è prova nei lavori preparatori, ove si legge che la norma adottata rappresenta una delle “*soluzioni straordinarie, ancorché temporanee*” adottate “*in parziale deroga al vigente quadro normativo nazionale*”²⁹, resesi necessarie per fronteggiare il ritardo nell'erogazione delle prestazioni sanitarie determinato dall'emergenza da Covid-19.

6.2. (segue) le questioni di merito in relazione all'art. 47, comma 2

Quanto alla censura del secondo comma dell'art. 47 della legge regionale citata, la Corte ne rileva la parziale fondatezza. Invero, i Giudici ritengono che non sia ravvisabile alcun contrasto in relazione all'art. 15-*quinquies*, comma 2, d.lgs. 502 del 1992, atteso che dalla lettura sistematica delle norme di settore si evince la possibilità, per le aziende sanitarie, di acquistare prestazioni rese in regime di *intramoenia* dai propri dirigenti sanitari, anche senza che a monte vi sia una scelta diretta, da parte del paziente, del singolo professionista. Ciò è consentito in virtù dell'art. 2, comma 5, d.P.C.M. 27 marzo 2000 che ha ricondotto all'art. 15-*quinquies*, comma 2 citato anche le prestazioni richieste dalle aziende ai propri medici ad integrazione delle attività istituzionali da questi svolte, al fine precipuo di ridurre le liste di attesa. Tale previsione è stata successivamente recepita nel contratto di categoria che, a partire dall'anno 2000, ha equiparato le prestazioni aggiuntive a quelle svolte in regime di *intramoenia*.

Pertanto, la previsione regionale impugnata è da ritenersi conforme alla disciplina statale in materia, sicché la censura è infondata sotto questo profilo.

Non lo è, invece, con riferimento al secondo profilo di incompatibilità denunciato dal ricorrente, afferente all'art. 1, comma 4, l. 120 del 2007, atteso che la disposizione censurata si pone in contrasto con il principio di esclusività del rapporto di lavoro con il S.S.N. A tale scopo, si richiamano le argomentazioni già spese in precedenza, con l'ulteriore precisazione che, nel caso di specie, il contrasto è reso ancor più evidente dalla contraddittorietà ravvisabile tra, da un lato, l'esigenza dell'azienda sanitaria di ovviare alla carenza di organico e di ridurre i tempi di attesa nell'erogazione delle prestazioni istituzionali e, dall'altro, la possibilità, riconosciuta agli stessi professionisti, di operare presso le strutture private accreditate. Da ciò, quindi, consegue la declaratoria di illegittimità costituzionale dell'art. 47, comma 2, l. reg. n. 20 del 2023 e il rigetto delle censure mosse avverso il comma 3 dello stesso articolo, in quanto derivate dalle prime. Invero, quest'ultimo, pur essendo strettamente connesso con il comma dichiarato parzialmente illegittimo, sopravvive alla pronuncia di incostituzionalità, potendo trovare applicazione limitatamente alla parte in cui, detta disposizione attribuisce alla Regione la facoltà di autorizzare, al ricorrere delle condizioni indicate dal legislatore

²⁹ Cfr. pt. 3.1.4 *considerato in diritto*.

statale, l'acquisto, da parte delle aziende sanitarie, delle prestazioni aggiuntive dai propri dirigenti sanitari e di disciplinare criteri e modalità di svolgimento di tale attività.

Da ultimo, la Corte rileva come l'asserito contrasto dell'intero art. 47 cit. con l'art. 3 Cost. non costituisce autonoma questione di legittimità costituzionale, bensì mera specificazione delle precedenti, in quanto la disparità di trattamento tra i sanitari liguri e quelli operanti in altre regioni è una conseguenza della violazione, da parte delle stesse disposizioni censurate, dei principi fissati dal legislatore statale in materia di tutela della salute e di ordinamento civile, che hanno proprio la funzione di garantire un uniforme trattamento sull'intero territorio nazionale.

7. Considerazioni conclusive

La decisione della Corte costituzionale espressa con la sentenza in commento è utile nella misura in cui consente di chiarire e ribadire, ancora una volta, quali siano i confini posti dall'ordinamento all'esercizio della libera professione del dirigente sanitario. Invero, la questione non è nuova, avendo costituito, nel corso degli anni, oggetto di diversi pronunciamenti³⁰: a più riprese, infatti, la Corte ha affermato la preminenza del principio di esclusività del rapporto di lavoro dei sanitari dipendenti del S.S.N. e la sua incompatibilità con la possibilità di erogare prestazioni nell'ambito di strutture private convenzionate, per ragioni sostanzialmente analoghe a quelle illustrate in questa sede.

Volendo porre l'accento sui passaggi più significativi della sentenza, non può non considerarsi, in premessa, come l'attività *intra ed extramoenia* dei dirigenti sanitari rappresenti un fenomeno particolare perché consente loro di svolgere la libera professione e il lavoro dipendente in modo promiscuo. La sua giustificazione poggia su interessi contrastanti, tutti meritevoli di tutela: da un lato, quello del lavoratore di accrescere e valorizzare il proprio bagaglio di competenze attraverso l'esperienza sul campo e, di conseguenza, guadagnare compensi anche più elevati rispetto a quelli percepibili in qualità di dipendente pubblico; dall'altro, quello del datore lavoro che, in virtù di tale possibilità, può beneficiare dell'apporto di professionisti in grado di offrire prestazioni qualitativamente superiori. È innegabile, tuttavia, che la prospettiva di un profitto maggiore sia certamente più appetibile per il medico, con il rischio che questi decida di optare, in via esclusiva, per l'attività privatistica in luogo di quella pubblica e, specularmente, che il S.S.N. si ritrovi sfornito dei suoi migliori sanitari.

Anche al fine di scongiurare tale eventualità, il Testo Unico del Pubblico Impiego, contenuto nel d.lgs. 165 del 2001, ammette una serie di deroghe alle ipotesi di incompatibilità dei lavoratori della pubblica amministrazione, in un'ottica proprio di bilanciamento delle istanze pubbliche con quelle private³¹ che, nel caso dell'attività sanitaria, sono ancora più estese in ragione

³⁰ A titolo esemplificativo, cfr. Corte Cost., sent. n. 457 del 1993 n. 457; n. 450 del 1994; ord. n. 214 del 1994.

³¹ Per i riferimenti essenziali cfr. S. MAINARDI, *Art. 53 d.lgs. 165/2001*, in R. DEL PUNTA, F. SCARPELLI, *Codice commentato del lavoro*, Milano, 2020, p. 1855.

della ontologica peculiarità che caratterizza il settore. Infatti, non bisogna dimenticare che oltre all'esigenza di disporre di professionalità qualificate, il S.S.N. si connota per il dovere di garantire al paziente la scelta del medico e ciò è possibile soltanto combinando attività istituzionale e libero-professionale del personale dipendente, senza tralasciare che i beni in discussione sono fondamentali, in quanto costituzionalmente riconosciuti e tutelati dall'art. 32 Cost.³².

Ciò spiega, quindi, la particolare conformazione che assume il rapporto di lavoro del dirigente sanitario, frutto delle modifiche succedutesi nel tempo che hanno di fatto mitigato la portata del principio di esclusività, riconoscendo al medico un vero e proprio diritto di esercizio dell'attività libero-professionale, anche al di fuori dell'ente di appartenenza. Senza ripercorrere l'iter che ha condotto all'attuale fisionomia, è sufficiente in questa sede evidenziare che l'art. 15-*quater* d.lgs. 502 del 1992 stabilisce che il rapporto di lavoro dei medici del S.S.N. è di regola esclusivo, quindi svolto in favore di una sola azienda sanitaria, ferma restando la possibilità di optare per il rapporto non esclusivo, ai sensi del comma 4 della medesima disposizione. Tale previsione deve essere coordinata con quanto previsto all'art. 4, comma 7, l. 412 del 1991 che contempla la possibilità di esercizio dell'attività libero-professionale, purché espletata al di fuori dell'orario di lavoro all'interno delle strutture sanitarie o all'esterno di esse, con esclusione delle strutture convenzionate. La normativa consente, quindi, al sanitario la possibilità di scegliere la configurazione del proprio rapporto di lavoro alle dipendenze del S.S.N., ferma restando la facoltà di mutarla, passando così al modello opposto³³. Dall'opzione prescelta consegue una diversa modalità di esercizio dell'attività libero-professionale.

Ed invero, in caso di rapporto esclusivo, il dirigente potrà svolgere l'attività *intramoenia* all'interno dei locali aziendali, laddove nel caso opposto, soltanto quella *extramoenia*.

Si rendono, però, opportune alcune precisazioni. Con riferimento, infatti, all'attività *intramoenia*, essa assolve alla duplice finalità, da un lato, di consentire ai dirigenti medici di ampliare le occasioni di guadagno e di crescita professionale e, dall'altro, di implementare l'offerta di prestazioni sanitarie, riducendo le liste di attesa. Per tali ragioni, essa deve essere condotta all'interno della struttura aziendale ovvero dei locali da questa messi a disposizione e fuori dall'orario di servizio, nel rispetto delle indicazioni contenute, in primo luogo, nell'art.

³² Cfr. M. FLASONE, *La libera professione dei dirigenti medici e sanitari: l'attività intramoenia e quella extramuraria*, in *Conversazioni sul lavoro dedicate a Giuseppe Pera dai suoi allievi*, 2021.

³³ G. COSTANTINO, *La nuova definizione dell'incompatibilità e l'introduzione dell'esclusività del rapporto*, intervento tenuto in occasione del convegno CIMOP, tenutosi il 25 settembre 2021. Cfr. anche F. CASTIELLO, V. TENORE (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Milano, 2018.

15-*quinquies* d.lgs. 502 del 1992, nel D.P.C.M. 27 marzo 2000, nel CCNL del comparto sanità nonché nelle fonti legislative statali, regionali, regolamentari e aziendali³⁴ ³⁵.

Quanto, invece, all'attività extramuraria, il suo esercizio è subordinato all'accoglimento, da parte dell'azienda di appartenenza, della scelta per il rapporto non esclusivo, pena la configurazione di una delle incompatibilità di cui all'art. 53 d.lgs. 165 del 2001 e del d.lgs. 502 del 1992³⁶. Posto che tale preferenza è un diritto soggettivo del dipendente, come tale non è soggetta a valutazioni discrezionali da parte dell'amministrazione di appartenenza, giova comunque evidenziare che l'unica attività autorizzata è esclusivamente quella libero-professionale, restando escluse tutte le attività aventi natura commerciale, imprenditoriale o amministrativa funzionali alla stessa. In ogni caso, è necessario che l'attività non raggiunga volumi tali da pregiudicare l'esercizio dell'attività istituzionale.

Il legislatore ha quindi individuato tre limiti all'esercizio di tale attività: uno all'accesso, costituito dalla morfologia del rapporto di lavoro con il S.S.N.; uno afferente al contenuto e al contesto, rappresentato dal divieto che essa venga espletata in strutture inserite nel S.S.N. ovvero da questo sovvenzionate, ciò al fine di evitare potenziali conflitti di interessi e concorrenza; uno di carattere quantitativo, dato dai volumi di prestazioni erogate, al fine di garantire quelli programmati dal S.S.N.³⁷.

L'inquadramento delineato consente di comprendere le ragioni che hanno portato i Giudici costituzionali alla pronuncia in commento. Invero, la possibilità che l'attività professionale venga condotta all'interno e in favore di strutture private convenzionate è in aperta antitesi alle finalità perseguite dal Sistema Sanitario Nazionale nonché alle ragioni che hanno spinto il legislatore nazionale a riconoscere il diritto del dirigente medico all'esercizio dell'ALPI.

Come già illustrato, le strutture accreditate non si inseriscono a pieno titolo nel S.S.N., rappresentandone piuttosto un soggetto "concorrenziale" ancorché avente una funzione integrativa dello stesso. Ciò è confermato dalla finalità di lucro cui le stesse mirano in via principale, rimanendo, invece, sullo sfondo l'esigenza di ampliare l'offerta di prestazioni sanitarie in un'ottica di tutela della salute. In altri termini, ciò che tali strutture mirano a realizzare è il ritorno economico del capitale investito mediante l'erogazione di prestazioni mediche: queste ultime, dunque, rappresentano soltanto lo strumento e non anche l'obiettivo perseguito.

³⁴ È stato correttamente osservato come la disciplina della libera professione intramuraria sia particolarmente stratificata dal punto di vista delle fonti, il che comporta serie di difficoltà in ordine alla sua ricostruzione. Ciononostante è possibile individuare alcuni tratti generali in ordine alla definizione del suo ambito soggettivo – circoscritto ai soli dirigenti medici – e oggettivo – le sole attività ambulatoriali, diagnostiche strumentali e di laboratorio, di day hospital, day surgery o di ricovero. Esulano, invece, tutte le altre attività non strettamente mediche.

³⁵ Per una elencazione delle innumerevoli discipline cfr. SPERANZA, *La 'intramoenia allargata': evoluzione e sperimentazione* ("legge Balduzzi"), in *Ragiusan*, 341-342-343/2012, p. 272.

³⁶ M. FALSONE, *op. cit.*; cfr. Cass. 9 ottobre 2017, n. 23522.

³⁷ *Ibidem*.

La natura puramente economica e commerciale può ricavarsi anche da un recente pronunciamento delle Sezioni Unite, le quali hanno stabilito che «*Le prestazioni sanitarie erogate ai fruitori del Servizio sanitario nazionale dalle strutture private con esso accreditate, sulla base di un contratto scritto, accessivo alla concessione che ne regola il rapporto di accreditamento, concluso dalle stesse con la pubblica amministrazione dopo l'8 agosto 2002, rientrano nella nozione di transazione commerciale di cui al D.lgs. n. 231 del 2002, art. 2 avendo le caratteristiche di un contratto a favore di terzo, ad esecuzione continuata, per il quale alla erogazione della prestazione in favore del privato da parte della struttura accreditata corrisponde la previsione dell'erogazione di un corrispettivo da parte dell'amministrazione pubblica*»^{38 39}. A tale esito interpretativo si giunge muovendo dalla qualificazione giuridica che si attribuisce al provvedimento di accreditamento – ossia di natura concessoria –, sicché accreditante e accreditatario non si trovano in posizione paritetica, poiché il primo agisce *jure privatorum*. Ed allora, l'accredito non è la fonte diretta del rapporto contrattuale, bensì condizione di legittimità dell'accordo successivamente stipulato tra le parti, che ha quindi le caratteristiche del contratto a favore di terzo. Sarà quindi il contratto a stabilire l'attività che la struttura andrà a svolgere per il S.S.N. nonché il credito che conseguentemente maturerà nei confronti dell'ente pubblico e che questi si obbliga a corrispondere⁴⁰.

Tale soluzione è coerente con la giurisprudenza amministrativa sul punto, secondo cui il rapporto di accreditamento poggia su una base strettamente negoziale, con la conseguenza che, al di fuori del regime contrattuale, la struttura accreditata non è obbligata a erogare prestazioni agli assistiti del Servizio sanitario nazionale.

Date queste premesse, quindi, si comprende il divieto di esercizio dell'ALPI all'interno di tali strutture: esse, infatti, non ponendosi in una posizione simmetrica al S.S.N., poiché miranti ad obiettivi ontologicamente diversi da questo, non possono costituire sede per l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria, destinata, invece, per sua natura a soddisfare interessi ulteriori.

Il divieto, si badi, non deve essere inteso quale limite all'esercizio dell'attività professionale del dirigente sanitario, bensì quale mera estrinsecazione dell'esclusività del vincolo che lo lega all'azienda di appartenenza, poiché, diversamente opinando, si consentirebbe al professionista di operare in favore di soggetti giuridici aventi interessi tra loro contrapposti.

La decisione della Corte, dunque, mira a ribadire questo assunto, con l'auspicio che il pregevole obiettivo di riduzione delle liste d'attesa e, per l'effetto, di una più ampia e seria tutela del diritto alla salute, venga perseguito mediante misure in linea con la normativa statale, che non pregiudichino il bilanciamento di interessi realizzato dal legislatore. An-

³⁸ Cfr. Cass. Sez. Un., n. 35092 del 2023.

³⁹ Cons. St., sez. III, n. 5427 del 2011.

⁴⁰ Per un commento alla sentenza, cfr. A. CORDASCO, *Le strutture accreditate con il S.S.N. erogano prestazioni che sono «transazioni commerciali» per l'applicazione del D.lgs. n. 231/2002*, in *Ius et salus*, 2024.

che alla luce dei numeri riportati in apertura, è evidente come questi sia chiamato ad una rivalutazione delle modalità di ampliamento dell'offerta di prestazioni sanitarie, che non può più passare attraverso misure emergenziali come quella esaminata.

In questo senso, il monito della Corte è ben leggibile tra le righe di una statuizione che non è più isolata: occorre ripensare il sistema sanitario, la sua offerta, le condizioni giuridiche ed economiche cui sono soggetti gli operatori sanitari e, più in generale, la sua organizzazione, sia pur nel rispetto dell'equilibrio di interessi ponderato dal legislatore. Se così è, la via maestra non può che essere quella di una riforma strutturale fondata sull'implementazione del numero dei medici al servizio esclusivo del S.S.N., obiettivo, questo, realizzabile solo attraverso una seria revisione *in melius* delle loro condizioni contrattuali (retribuzione lorda, orari di servizio, tutela legale, etc.) e un contestuale abbandono di misure a tempo determinato, quali quella esaminata o quella dei cd. gettonisti⁴¹, che poco o nulla hanno da offrire alla domanda di salute del singolo.

⁴¹ Cfr. *funditus*, V. MOLASCHI, F. APRÀ, *Il caso dei medici "gettonisti": quando la soluzione è peggiore del problema che si vuole risolvere*, in *Responsabilità medica*, Pisa, 2024, n. 2, pp. 211-217.

L'accesso agli atti delle procedure di acquisto, tra tutela della trasparenza e salvaguardia dei segreti commerciali: il caso delle forniture di vaccini anti Covid*

[Tribunale dell'Unione europea del 17 luglio 2024 (causa T-689/21)]

Mauro Renna** e Calogero Micciché***

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. La disciplina sulla trasparenza amministrativa applicabile all'amministrazione europea. – 3. L'accesso agli atti compiuto dagli europarlamentari e il provvedimento della Commissione impugnato innanzi al Tribunale – 4. I presupposti per una legittima limitazione del diritto di accesso agli atti. – 5. Il caso particolare degli atti negoziali: un parallelismo necessario con l'accesso agli atti delle procedure di gara. – 6. Conclusioni.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco. Il contributo è frutto delle comuni riflessioni degli Autori, ma si deve a Mauro Renna l'elaborazione del paragrafo 1, a Calogero Micciché quella dei paragrafi da 2 a 6.

** Professore ordinario di Diritto amministrativo presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano, mauro.renna@unicatt.it.

*** Ricercatore di Diritto amministrativo presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Piacenza, calogero.micciche@unicatt.it.

1. Premessa

Con sentenza del 17 luglio 2024 la quinta sezione del Tribunale dell'Unione europea ha definito il ricorso presentato nel 2021 (causa T-689/21) da alcune parlamentari europee per ottenere, ai sensi dell'art. 263 TFUE, l'annullamento del provvedimento con cui la Commissione aveva negato l'accesso integrale «agli accordi preliminari di acquisto e ai contratti di acquisto conclusi tra la Commissione e le imprese farmaceutiche interessate per la fornitura di vaccini contro la COVID-19». Secondo la valutazione allora compiuta dagli organi dell'amministrazione unionale, una parte delle informazioni contenute in quei documenti non sarebbero state ostensibili, neppure agli europarlamentari, stante l'esigenza di preservare gli interessi commerciali nonché la vita privata e l'integrità delle imprese coinvolte nelle forniture dei vaccini. Da qui la decisione contestata di consentire un accesso solo parziale ai documenti richiesti.

La sentenza è interessante perché permette di guardare alla nota tematica dell'accessibilità agli atti amministrativi direttamente dalla prospettiva dell'amministrazione europea e delle sue regole d'azione, chiarendo i criteri che dovrebbero essere seguiti per bilanciare correttamente l'interesse collettivo alla trasparenza con le opposte esigenze alla riservatezza. Criteri utili, evidentemente, anche per la gestione degli analoghi problemi che sorgono in ambito nazionale.

D'altra parte, a rendere interessante il caso deciso dal giudice europeo sono pure le sue specificità, stretto com'è tra il ruolo istituzionale delle richiedenti e le peculiari esigenze di riservatezza che caratterizzano il macro-settore delle commesse pubbliche e le informazioni industriali e commerciali che animano la concorrenza economica. Una riservatezza che non è sempre agevole tutelare, specie quando dalla conoscibilità di certi documenti dipende la stessa possibilità di agire a tutela di altre posizioni giuridiche. Ciò è tanto vero che il Consiglio di Stato ha recentemente rimesso alla Corte di Giustizia dell'Unione una questione relativa proprio al rapporto tra accesso difensivo e tutela del segreto commerciale¹. Una questione delicata per la cui soluzione le regole enunciate dalla sentenza in commento potrebbero tornare utili.

2. La disciplina sulla trasparenza amministrativa applicabile all'amministrazione europea

Come per l'amministrazione nazionale, anche in campo europeo l'accessibilità alla documentazione amministrativa è un fatto relativamente recente che è andato evolvendosi tenendo di assicurare un bilanciamento tra la piena accessibilità alle informazioni riguardanti

¹ Cons. St, Sez. V, ord. 15 ottobre 2024, n. 8278.

l'esercizio di funzioni pubbliche e la tutela degli opposti interessi che invocano riservatezza. Per tale ragione, guardare alle similitudini tra i due ordinamenti può essere utile per comprendere meglio il senso della pronuncia.

Al riguardo il legislatore italiano ha disciplinato per la prima volta l'accessibilità ai documenti amministrativi con la legge n. 241 del 1990². Quell'apertura ha consentito negli anni seguenti di trasformare gradualmente il rapporto amministrativo, permettendo ai cittadini di partecipare in modo consapevole all'esercizio delle plurime funzioni pubbliche (cfr. art. 22, co. 2), accrescendo conseguentemente il grado di democraticità dell'attività esecutiva³. Tuttavia, nonostante il rilievo finanche costituzionale degli obiettivi perseguiti, l'accessibilità non è mai stata una prerogativa tirannica⁴. Perfino in campo ambientale, dove pure l'accessibilità ha potuto essere garantita con maggior vigore in forza degli impegni assunti con la stipula della convenzione internazionale di Aarhus, si è sentito il bisogno di definire ipotesi in cui la riservatezza deve prevalere sulla conoscibilità di certi dati, come nel caso «delle informazioni commerciali o industriali» (cfr. art. 5 del d.lgs. 19 agosto 2005 n. 195, attuazione della direttiva 2003/4/CE sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale). Lo stesso è avvenuto più di recente quando il legislatore, con il d.lgs. n. 97/2016, mentre

² Prima di allora l'accessibilità alla documentazione amministrativa, specie se procedimentale, non era certo la regola visto che l'art. 15 del d.P.R. 10 gennaio 1957, n. 3 (T.U. delle disposizioni concernenti lo statuto degli impiegati civili dello Stato) prevedeva che di norma [l]'impiegato deve mantenere il segreto d'ufficio e non può dare a chi non ne abbia diritto, anche se non si tratti di atti segreti, informazioni o comunicazioni relative a provvedimenti od operazioni amministrative di qualsiasi natura ed a notizie delle quali sia venuto a conoscenza a causa del suo ufficio, quando possa derivarne danno per l'Amministrazione o per i terzi. Nell'ambito delle proprie attribuzioni, l'impiegato preposto ad un ufficio rilascia, a chi ne abbia interesse, copie ed estratti di atti e documenti di ufficio nei casi non vietati dalle leggi, dai regolamenti o dal capo del servizio». Sul tema si vedano, *ex plurimis* G. MAROTTA, *Ordinamento sanitario e diritto di accesso: analisi della giurisprudenza amministrativa*, in *questa Rivista*, 2021, n. 3; M. LIPARI, *Il diritto di accesso e la sua frammentazione dalla legge n. 241/1990 all'accesso civico: il problema delle esclusioni e delle limitazioni oggettive*, in *Federalismi.it*, 2019; A. SIMONATI, M. CALABRÒ, *L'accesso dei privati alle informazioni e agli atti amministrativi: la multiforme applicazione del principio di trasparenza*, in F. ASTONE, M. CALDARERA, F. MANGANARO, F. SAITTA, N. SAITTA, A. TIGANO (a cura di), *Studi in memoria di Antonio Romano Tassone*, Napoli, 2017, p. 2513; M.A. SANDULLI, *Il diritto di accesso ai documenti amministrativi: l'attualità di un istituto a vent'anni dalla legge n. 241 del 1990*, in C. COLAPIETRO, (a cura di), *Il diritto di accesso e la Commissione per l'accesso ai documenti amministrativi a vent'anni dalla legge n. 241 del 1990*, Napoli, 2012, p. 39; Id. *Accesso alle notizie e ai documenti amministrativi*, in *Enc. Dir.*, Agg. IV, 2000; M. RENNA, S. VACCARI, *Dalla "vecchia" trasparenza amministrativa al c.d. open government*, in *Giustamm.it*, 2019; F. MANGANARO, *L'evoluzione del principio di trasparenza amministrativa*, in F.G. SCOCA (a cura di), *Studi in memoria di Roberto Marrama*, Napoli, 2012; C.E. GALLO, S. FOÀ, *Accesso agli atti amministrativi*, in *Dig. disc. Pubbl. Agg.*, IV, Torino, 2000; G. ARENA (a cura di), *L'accesso ai documenti amministrativi*, Bologna, 1991.

³ F. MERLONI, *Trasparenza delle istituzioni e principio democratico*, in Id. (a cura di), *La trasparenza amministrativa*, Milano, 2008; per quanto concerne le trasformazioni che il principio partecipativo ha innestato nell'ordinamento sia consentito rinviare a C. MICCICHÉ, *L'autotutela necessaria e i poteri sostitutivi su iniziativa degli interessati: tra partecipazione e organizzazione*, in *Federalismi.it*, 2022.

⁴ Cfr. E. CARLONI, M. FALCONE, *L'equilibrio necessario. Principi e modelli di bilanciamento tra trasparenza e privacy*, in *Dir. pubbl.*, 2017, p. 723; A. SIMONATI, *L'accesso amministrativo e la tutela della riservatezza*, Trento, 2002; S. TARULLO, *Diritto di accesso ai documenti amministrativi e diritto alla riservatezza: un difficile rapporto*, in *Jus*, 1996, p. 209; M. CLARICH, *Diritto d'accesso e tutela della riservatezza: regole sostanziali e tutela processuale*, in *Dir. proc. amm.*, 1996, p. 430; G. ABBAMONTE, *La funzione amministrativa tra riservatezza e trasparenza. Introduzione al tema*, in AA.VV., *L'amministrazione pubblica tra riservatezza e trasparenza. Atti del XXXV Convegno di Studi di Scienza dell'amministrazione*, Milano, 1991.

ha esteso a “chiunque” il diritto di accedere alla documentazione amministrativa «[a]llo scopo di favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse pubbliche e di promuovere la partecipazione al dibattito pubblico» (cfr. adesso art. 5, co. 2, del d.lgs. 33/2013), ha comunque confermato l'esistenza di interessi pubblici e privati ugualmente meritevoli di tutela e, tra questi, ancora una volta «gli interessi economici e commerciali di una persona fisica o giuridica, ivi compresi la proprietà intellettuale, il diritto d'autore e i segreti commerciali» (art. 5-*bis*, co.2, lett. c)⁵. Scelte che hanno trovato ulteriori conferme pure nella disciplina sui contratti pubblici, la quale tutela espressamente la riservatezza dei documenti recanti informazioni commerciali⁶.

Ebbene, come si è anticipato, lo stesso processo evolutivo ha interessato la documentazione detenuta dall'amministrazione eurolunitaria la quale, essendo sorta come una peculiare organizzazione internazionale, in origine ha operato secondo logiche di riservatezza perfino più stringenti di quelle nazionali, essendo ispirate più al diritto diplomatico che a quello amministrativo generale⁷. Non a caso le cose hanno iniziato a mutare quando il processo di integrazione europea ha portato alla creazione dell'Unione e, con essa, al riconoscimento della cittadinanza europea. In tal senso già il Trattato di Maastricht (1992) con la Dichiarazione 17 «sul diritto di accesso all'informazione» ha esplicitato l'opinione che «la trasparenza del processo decisionale rafforz[a] il carattere democratico delle istituzioni, nonché la fiducia del pubblico nei confronti dell'amministrazione [...]». L'accessibilità agli atti delle istituzioni europee è stata pertanto considerata fin dal principio uno strumento necessario per assicurare e accrescere la democraticità delle istituzioni e, con essa, la loro legittimazione⁸.

Cionondimeno il principio di accessibilità anche in sede europea è stato immediatamente bilanciato dalla previsione di specifiche limitazioni, confermando che la trasparenza non è un valore assoluto⁹ e talvolta può risultare recessiva. Al riguardo, il Codice di condotta

⁵ Tale estensione del diritto di accesso alla documentazione amministrativa è usualmente descritta come introduzione nell'ordinamento nazionale del c.d. *Freedom of Information Act* vigente negli USA sin dal 1969. Un ruolo determinante pare riconoscibile, però, alla sperimentazione fruttante sollecitata dalla precedente disciplina sull'accesso ambientale nonché all'influsso esercitato sulla disciplina europea dalla legislazione di alcuni Stati, tra cui in particolare il Regno di Svezia, ove il diritto di accesso è disciplinato sin dal XVIII Secolo ed è oggi costituzionalizzato.

⁶ Al riguardo si veda più diffusamente il paragrafo 5.

⁷ Sul tema v. C. TOMMASI, *Il diritto di accesso ai documenti dell'Unione europea: tra partecipazione e controllo diffuso*, in *Riv. ital. dir. pubbl. com.*, 2019, n. 6, p. 839.

⁸ In tal senso v. CGUE., sent. 21 luglio 2011, C-506/08, Regno di Svezia vs. My Travel Group plc e Commissione europea, § 113. In dottrina D.U. GALETTA, *La trasparenza, per un nuovo rapporto tra cittadino e pubblica amministrazione: un'analisi storico-evolutiva, in una prospettiva di diritto comparato ed europeo*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 2016, pp. 1019 ss.; G. DELLA CANANEA, C. FRANCHINI, *I principi dell'amministrazione europea*, Torino, 2013, pp. 114 ss.; A.G. OROFINO, *Profili giuridici della trasparenza amministrativa*, Bari, 2013, spec. pp. 58 ss.

⁹ Sul punto si veda adesso l'art. 15 del TFUE ai sensi del quale «1. Al fine di promuovere il buon governo e garantire la partecipazione della società civile, le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione operano nel modo più trasparente possibile. [...] 3. Qualsiasi cittadino dell'Unione e qualsiasi persona fisica o giuridica che risieda o abbia la sede sociale in uno Stato membro ha il diritto di accedere ai documenti delle istituzioni, organi e organismi dell'Unione, a prescindere dal loro supporto, secondo i principi e alle condizioni da definire a norma del presente paragrafo. I principi generali

relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Consiglio e della Commissione, approvato poco dopo l'entrata in vigore del Trattato di Maastricht (cfr. Decisione 93/730/CE), oltre a chiarire che «[i]l pubblico avrà il più ampio accesso possibile ai documenti di cui dispongono la Commissione e il Consiglio» ha precisato le «eccezioni» a tale regola, prevedendo che le istituzioni avrebbero dovuto negare «l'accesso a qualsiasi documento la cui divulgazione possa pregiudicare» alcuni specifici interessi pubblici e privati, tra cui anche «la protezione dei singoli e della vita privata» e «la protezione del segreto commerciale e industriale»¹⁰. Tale necessità di un contemperamento degli opposti interessi, dopo che il diritto di accesso è stato formalmente sancito con il Trattato di Amsterdam del 1997 (art. 255 TUE)¹¹ e con la Carta di Nizza (art. 42)¹², ha trovato una puntuale disciplina con il Regolamento n. 1049 del 2001, ancora vigente e che ha rappresentato la base giuridica della sentenza in commento¹³.

In particolare, il Regolamento del 2001 disciplina l'«accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione»¹⁴ individuando, tra l'altro, i soggetti legittimati all'accesso (art. 2), la documentazione accessibile (art. 3) e quella che in via eccezionale può essere sottratta all'accesso (art. 4). A questo riguardo il Regolamento disciplina eccezioni legate sia a interessi pubblici sia a interessi privati garantendo comunque la conoscibilità degli atti in presenza di «un interesse pubblico prevalente alla divulgazione». Il Regolamento, inoltre, disciplina i rimedi ammessi in caso di diniego, totale o parziale, prevedendo tanto la possibilità di chiedere un riesame in autotutela della domanda (c.d. «domanda di conferma», *ex art.* 7, co. 2) quanto quella di contestare la legittimità degli atti finali agendo dinanzi alla Corte di Giustizia o al mediatore nominato dal Parlamento ai sensi dell'art. 195 del Trattato CE (art. 8).

e le limitazioni a tutela di interessi pubblici o privati applicabili al diritto di accesso ai documenti sono stabiliti mediante regolamenti dal Parlamento europeo e dal Consiglio, che deliberano secondo la procedura legislativa ordinaria».

¹⁰ A questo atto hanno poi fatto seguito con similari previsioni regolatorie la Decisione del Consiglio 93/731/CE e la Decisione della Commissione n. 94/90/CE.

¹¹ «1. Qualsiasi cittadino dell'Unione e qualsiasi persona fisica o giuridica che risieda o abbia la sede sociale in uno Stato membro ha il diritto di accedere ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione, secondo i principi e alle condizioni da definire a norma dei paragrafi 2 e 3.

2. I principi generali e le limitazioni a tutela di interessi pubblici o privati applicabili al diritto di accesso ai documenti sono stabiliti dal Consiglio, che delibera secondo la procedura di cui all'articolo 251 entro due anni dall'entrata in vigore del trattato di Amsterdam.

3. Ciascuna delle suddette istituzioni definisce nel proprio regolamento interno disposizioni specifiche riguardanti l'accesso ai propri documenti».

¹² Art. 42 - Diritto d'accesso ai documenti - «Qualsiasi cittadino dell'Unione o qualsiasi persona fisica o giuridica che risieda o abbia la sede sociale in uno Stato membro ha il diritto di accedere ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione».

¹³ Sul punto, anche per gli ulteriori richiami, v. M. MATTALIA, *Verso un diritto amministrativo europeo sul diritto di accesso ai documenti delle istituzioni dell'Unione europea*, in *Dir. amm.*, 2023, n. 1, p. 621.

¹⁴ Regolamento del Parlamento e del Consiglio adottato ai sensi dell'art. 255, co. 2, del Trattato istitutivo della Comunità (oggi art. 15 TFUE), ai sensi del quale «I principi generali e le limitazioni a tutela di interessi pubblici o privati applicabili al diritto di accesso ai documenti sono stabiliti dal Consiglio, che delibera secondo la procedura di cui all'articolo 251 entro due anni dall'entrata in vigore del trattato di Amsterdam».

Come la legislazione nazionale¹⁵, il Regolamento europeo non riconosce speciali prerogative agli europarlamentari, il cui potere di accesso è equiparato a quello di ogni cittadino dell'Unione. Non a caso, perfino il regolamento con il quale il Parlamento europeo disciplina al suo interno l'accesso agli atti, mentre riconosce agli europarlamentari il diritto «di prendere visione di tutti i documenti in possesso del Parlamento o di una commissione» (art. 5), richiama l'applicabilità del Regolamento n. 1049/2001 per l'individuazione delle ipotesi in cui è possibile negare l'accesso, ferma la possibilità di trattare informazioni e documenti classificati secondo le particolari precauzioni disciplinate dall'art. 227¹⁶.

3. L'accesso agli atti compiuto dagli europarlamentari e il provvedimento della Commissione impugnato innanzi al Tribunale

Ricostruito il quadro normativo entro il quale si colloca la vicenda decisa dal Tribunale dell'Unione è possibile comprendere meglio le specificità del caso e il *decisum* della sentenza.

Gli atti richiesti riguardavano tutti acquisti di vaccini operati dalla Commissione durante le fasi più critiche dell'emergenza pandemica¹⁷. Allora, nel tentativo di rintracciare celermente prodotti utili a salvaguardare la salute dei cittadini, gli Stati hanno attivato i meccanismi di protezione solidale dell'art. 122 del TFUE. In particolare, con il regolamento del Consiglio 2020/521 del 14 aprile 2020, gli Stati dell'Unione hanno affidato alla Commissione vari poteri, tra cui quello di agire sul mercato mondiale come committente unico¹⁸ e quello

¹⁵ Sul piano nazionale non si ravvisano disposizioni normative che attribuiscono ai parlamentari poteri di accesso alla documentazione amministrativa ulteriori a quelli previsti dalla disciplina generale. Al riguardo nulla è previsto neppure dai regolamenti sull'accesso parlamentare approvati dal Senato della Repubblica e dalla Camera dei Deputati, i quali contengono disposizioni che solo adattano alle particolari esigenze dell'autodichia parlamentare le regole introdotte dall'ordinaria legislazione. D'altra parte è pur vero che i parlamentari beneficiano di altri e specifici poteri acquisitivi, esercitabili tramite le commissioni di inchiesta previste dall'art. 82 Cost. e attraverso le ulteriori ipotesi di sindacato ispettivo parlamentare (interrogazioni, interpellanze, richieste di informative urgenti) disciplinate.

Diversamente maggiori poteri di accesso documentale sono previsti in favore dei consiglieri comunali e provinciali ex art. 43 del d.lgs. n. 267 del 2000.

¹⁶ Regolamento del Parlamento (10ª legislatura) - Art. 227, co. 4: «[...] I documenti sono distribuiti all'inizio della riunione e raccolti al termine di quest'ultima. Essi sono numerati. Non si possono prendere appunti né fare fotocopie. Il processo verbale della riunione non fornisce alcun dettaglio dell'esame del punto trattato secondo la procedura confidenziale. Soltanto la decisione, qualora venga presa, può figurare nel processo verbale».

¹⁷ Si rammenta che risale al 30 gennaio 2020 la dichiarazione di emergenza internazionale di salute pubblica disposta dal Direttore Generale dell'OMS.

¹⁸ Cfr. Regolamento 2020/521, art. 4, co. 5: «Il sostegno di emergenza a norma del presente regolamento può essere concesso in una delle forme seguenti: a) appalti congiunti con gli Stati membri di cui all'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, in base ai quali gli Stati membri possono acquistare, affittare o noleggiare integralmente le capacità acquistate congiuntamente; b) procedura d'appalto indetta dalla Commissione per conto degli Stati membri sulla base di un accordo tra la Commissione e gli Stati membri; c) procedura d'appalto indetta dalla Commissione che acquista all'ingrosso e procede allo stoccaggio, alla rivendita o alla donazione di forniture e servizi,

di sostenere finanziariamente azioni volte, tra l'altro, a sviluppare, produrre, acquistare e distribuire prodotti sanitari nonché a sostenerne le procedure prodromiche al rilascio delle autorizzazioni per l'uso.

Nel dare attuazione a tali funzioni emergenziali la Commissione ha preso contatti con le industrie farmaceutiche allora impegnate nella ricerca, negoziando l'acquisto dei vaccini che sarebbero stati prodotti. La Commissione, insomma, ha acquistato dei beni non ancora esistenti e ne ha negoziato quantitativi, prezzi e tempistiche di consegna accollando in capo all'erario pubblico pure una parte del rischio incombente sulle case farmaceutiche «in cambio della garanzia per gli Stati membri di un accesso equo e ad un prezzo abbordabile al vaccino, una volta disponibile» (§4 della sentenza). Ciò è stato fatto anche allo scopo di sostenere finanziariamente le fasi di ricerca e sviluppo dei prodotti, mettendo subito a disposizione delle imprese private circa 2,7 miliardi di Euro.

Nonostante la notizia della sottoscrizione degli ordini di acquisto sia stata comunicata ai cittadini, varie clausole contrattuali sono state tenute riservate e tra queste quelle relative a: (i) certe definizioni contrattuali (ad esempio di concetti come «dolo» od «ogni ragionevole sforzo»); (ii) calendari delle consegne e degli audit; (iii) spese riguardanti gli studi sulla sicurezza dopo il lancio e la gestione dei rischi; (iv) donazioni e alle rivendite dei vaccini; (v) ubicazione dei siti di produzione; (vi) diritti di proprietà intellettuale; (vii) acconti e ai pagamenti anticipati; (viii) regime di responsabilità; (ix) previsione di un indennizzo pubblico in caso di danni provocati ai pazienti da vaccini difettosi.

È, dunque, a fronte di questa mancata *disclosure* sull'intero contenuto degli accordi che le sei eurodeputate hanno presentato l'istanza di accesso ai negozi stipulati e stipulandi dalla Commissione di cui si è detto in premessa. Tale istanza è stata redatta ai sensi dell'art. 6 del Regolamento n. 1049/2001, sul presupposto che le richiedenti – e più in generale i cittadini¹⁹ – avessero il diritto di conoscere pienamente i termini dei contratti conclusi, trattandosi di acquisti operati da soggetti pubblici ed essendosi usate rilevanti risorse pubbliche perfino per finanziare la ricerca e lo sviluppo di prodotti che, comunque, sarebbero stati coperti da privative industriali. Inoltre, secondo la tesi delle richiedenti, l'accesso

compresi i noleggi, agli Stati membri o alle organizzazioni partner selezionate dalla Commissione». Interessante anche il considerando n. 15: «In situazioni di emergenza le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri incontrano notevoli difficoltà giuridiche e pratiche nell'acquisto di forniture o servizi. Per consentire alle amministrazioni aggiudicatrici di trarre il massimo vantaggio dal potenziale del mercato interno in termini di economie di scala e di condivisione dei rischi e dei benefici, è della massima importanza ampliare le possibilità per la Commissione di acquistare forniture o servizi per conto di Stati membri. La Commissione dovrebbe avere la facoltà di espletare le procedure di appalto pertinenti. Se un'amministrazione aggiudicatrice di uno Stato membro gestisce alcune parti della procedura di appalto, per esempio la riapertura delle gare nell'ambito di un accordo quadro o l'aggiudicazione di singoli appalti in base a un sistema dinamico di acquisto, la stessa amministrazione sarebbe responsabile delle fasi che gestisce».

¹⁹ Cfr. art. 2, commi 1 e 2, del Regolamento n. 1049/2001: «Qualsiasi cittadino dell'Unione e qualsiasi persona fisica o giuridica che risieda o abbia la sede sociale in uno Stato membro ha un diritto d'accesso ai documenti delle istituzioni, secondo i principi, le condizioni e le limitazioni definite nel presente regolamento. 2. Secondo gli stessi principi, condizioni e limitazioni le istituzioni possono concedere l'accesso ai documenti a qualsiasi persona fisica o giuridica che non risieda o non abbia la sede sociale in uno Stato membro [...]»

avrebbe consentito di acquisire informazioni sulla sicurezza dei prodotti in questione utili a cittadini per assumere scelte vaccinali più consapevoli²⁰. Da qui l'esistenza, secondo la tesi delle ricorrenti, di un interesse pubblico alla trasparenza senz'altro prevalente²¹.

L'istruttoria sulla domanda di accesso è stata compiuta dalla Direzione Generale della Salute e della Sicurezza alimentare della Commissione consentendo alle imprese farmaceutiche controinteressate di dire la propria in ordine all'applicabilità di una delle eccezioni alla divulgabilità previste dall'art. 4 del Regolamento²². In esito a tali verifiche l'amministrazione ha deciso di consentire solo un accesso parziale alla documentazione «sulla base delle eccezioni relative alla tutela della vita privata e dell'integrità dell'individuo, alla tutela degli interessi commerciali e alla tutela del processo decisionale delle istituzioni previste, rispettivamente, all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), all'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, e all'articolo 4, paragrafo 3, primo comma, del regolamento n. 1049/2001». Ne è seguita l'istanza di autotutela delle parlamentari e poi il provvedimento impugnato²³ che ha confermato l'oscuramento di alcune informazioni.

4. I presupposti per una legittima limitazione del diritto di accesso agli atti

Con la sentenza in commento il Tribunale ha ritenuto il ricorso solo in parte fondato, confermando per il resto la scelta dell'amministrazione. I profili che appaiono di interesse sono plurimi e attengono, in parte, alla tutela processuale del diritto di accesso agli atti, in altra parte, alla questione sostanziale della fornitura di vaccini.

²⁰ Non a caso con il quinto motivo di ricorso le attrici hanno dedotto la sussistenza di un interesse pubblico prevalente alla divulgazione integrale dei contratti argomentando a proposito della necessità «di instaurare la fiducia del pubblico nel ruolo svolto dalla Commissione riguardo all'aggiudicazione congiunta di appalti per l'acquisto dei vaccini contro la COVID-19 e all'utilizzo di fondi pubblici a tal riguardo, nonché al fine di instaurare la fiducia del pubblico nei vaccini stessi, e ciò al fine di lottare contro un fenomeno di reticenza vaccinale e la disinformazione». Al riguardo essi hanno pure evidenziato che «esisterebbe un nesso tra il fenomeno della reticenza vaccinale e la diffidenza del pubblico nelle istituzioni e la mancata divulgazione di talune informazioni contenute nei contratti in questione, vale a dire la struttura dei costi della produzione dei diversi vaccini, i prezzi, i luoghi di produzione, gli accordi in materia di proprietà intellettuale, le clausole relative alla responsabilità e all'indennizzo e le clausole relative all'accesso al vaccino» (§§ 205 e 206).

²¹ Sul punto il Tribunale ha obiettato che «[s]petta tuttavia al richiedente dedurre concretamente le circostanze su cui si fonda l'interesse pubblico prevalente che giustifica la divulgazione dei documenti in questione (v. sentenze del 14 novembre 2013, LPN e Finlande/Commissione, C514/11 P e C605/11 P, EU:C:2013:738, punto 94 e giurisprudenza ivi citata, e del 16 luglio 2015, ClientEarth/Commissione, C612/13 P, EU:C:2015:486, punto 90 e giurisprudenza ivi citata). Infatti, spetta a coloro che sostengono l'esistenza di un interesse pubblico prevalente ai sensi dell'ultima parte di frase dell'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento n. 1049/2001 dimostrarlo (sentenza del 25 settembre 2014, Spirlea/Commissione, T306/12, EU:T:2014:816, punto 97)».

²² Cfr. Regolamento n. 1049/2001, art. 4, co. 5: «Per quanto concerne i documenti di terzi, l'istituzione consulta il terzo al fine di valutare se sia applicabile una delle eccezioni di cui ai paragrafi 1 o 2, a meno che non sia chiaro che il documento può o non deve essere divulgato».

²³ Per una ricostruzione del sistema di tutela giurisdizionale contro gli atti delle istituzioni europee si veda L. DE LUCIA, B. MARCHETTI, *L'amministrazione europea e le sue regole*, Bologna, 2015, pp. 209 ss.

In tal senso è interessante notare come, nonostante i contratti riguardassero una fornitura che in quel momento incideva sulla sicurezza sanitaria dell'Unione, sui suoi rapporti internazionali e finanche sulla sua politica economica (considerati gli enormi costi diretti e indiretti generali dalla pandemia), il diniego parziale alla divulgazione non è stato opposto per ragioni pubbliche, ai sensi del primo comma, lett. a) dell'art. 4. Diversamente il diniego parziale riposa, come si è detto, sulla volontà di preservare interessi privati ai sensi dell'art. 4, primo comma, lett. b) del Regolamento (vita privata e integrità dell'individuo) e del secondo comma, primo alinea (che tutela gli interessi commerciali degli operatori), con conseguente disconoscimento dell'esistenza di un prevalente interesse pubblico alla conoscibilità. Vero è che gli accordi in questione non sono stati raggiunti seguendo procedure segrete o accompagnate da speciali misure di sicurezza, come avviene ad esempio nel caso degli acquisiti relativi alla difesa. Il mancato ricorso a procedure di evidenza pubblica, infatti, è imputabile piuttosto alla particolarissima situazione in cui si è operato e che ha giustificato il ricorso alle procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara, secondo le previsioni del considerando 50 della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici²⁴. D'altra parte, neppure si è trattato di contratti gemelli, visto che ogni accordo è stato oggetto di una specifica negoziazione che è rimasta riservata, ora nell'interesse dei produttori ora della stessa amministrazione.

La validità o meno del diniego di accesso passa dall'esistenza di un pregiudizio qualificato. Sul punto l'art. 4 del Regolamento è chiaro, stabilendo che l'amministrazione europea può rifiutare l'accesso (solo) quando la «divulgazione arrechi pregiudizio alla tutela» di specifici interessi. Vero è che la norma né precisa l'intensità del pregiudizio né dettaglia cosa si intenda, per esempio, con la formula «interessi commerciali di una persona fisica o giuridica, ivi compresa la proprietà intellettuale» o con le altre usate per definire le eccezioni al diritto di accesso (cfr. § 31). Tuttavia è proprio questa voluta genericità che connota di discrezionalità il potere di diniego affidato all'amministrazione²⁵, con tutto ciò che questo implica rispetto al potere di verifica assegnato al giudice.

²⁴ «Tenuto conto degli effetti pregiudizievoli sulla concorrenza, le procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara dovrebbero essere utilizzate soltanto in circostanze del tutto eccezionali. L'eccezionalità dovrebbe essere circoscritta ai casi nei quali la pubblicazione non sia possibile per cause di estrema urgenza dovute a eventi imprevedibili e non imputabili all'amministrazione aggiudicatrice, o se è chiaro fin dall'inizio che la pubblicazione non genererebbe maggiore competitività ovvero migliori risultati dell'appalto, non da ultimo perché un solo operatore economico è oggettivamente in grado di eseguire l'appalto [...]».

²⁵ Secondo la sentenza in commento spetta all'istituzione europea che detiene i documenti richiesti attuare la disciplina sull'accesso agli atti. Di tale attuazione e della correlata applicazione l'amministrazione è responsabile «e ad essa spetta altresì difendere dinanzi al giudice dell'Unione o al Mediatore europeo la validità della decisione che rifiuta l'accesso ai documenti provenienti da un terzo. Se, nel caso di documenti provenienti da terzi, l'istituzione dovesse automaticamente conformarsi alla motivazione presentata dal terzo interessato, essa si vedrebbe costretta a difendere nei confronti della persona che ha formulato la domanda d'accesso e, se del caso, dinanzi a dette istanze di controllo, posizioni che essa stessa non considera difendibili (v., in tal senso, sentenza del 14 febbraio 2012, Germania/Commissione, T59/09, EU:T:2012:75, punto 47)».

In tal senso occorre considerare che il pregiudizio che la disciplina in commento mira a neutralizzare, pur potendo essere non grave, comunque deve essere «ragionevolmente prevedibile» (§ 31) e non ipotetico, dunque fondato su fattori di rischio effettivi, dimostrati nella loro potenzialità e non solo allegati in modo generico²⁶. Proprio questo bisogno di concretezza²⁷, derivante dalla natura sostanzialmente precauzionale del diniego all'accesso, ha l'effetto di limitare il novero delle informazioni escludibili. Esse sono soltanto quelle che hanno un "valore" diretto o indiretto per gli interessi commerciali del soggetto tutelato, come nel caso delle informazioni coperte da proprietà intellettuale o per quelle che attengono alle strategie commerciali, agli importi delle vendite, alle quote di mercato e, più in generale, a ogni informazione che altri potrebbero usare a proprio vantaggio arricchendo immediatamente se stessi o danneggiando il concorrente²⁸. Non sarebbe legittimo, perciò, un diniego opposto per salvaguardare informazioni già note o inutilizzabili, giacché allora non sarebbe enucleabile alcun pregiudizio e si finirebbe per vanificare inutilmente «l'applicazione del principio generale che consiste nel conferire al pubblico il più ampio accesso possibile ai documenti detenuti dalle istituzioni»²⁹.

A fronte di un potere di diniego che presenta significativi margini di discrezionalità, la legittimità degli atti che negano l'accesso trova nella motivazione un fattore determinante di legalità. La sentenza in commento sul punto si sofferma diffusamente. In ossequio a quanto è disposto dall'art. 296, co. 2, TFUE, la validità degli atti di diniego riposa sull'esistenza di una motivazione capace di raggiungere lo scopo, ossia di una spiegazione che chiarisca davvero le ragioni che sorreggono la scelta dell'amministrazione. La motivazione, quindi, non è un requisito formale dell'atto ma accede alla sua sostanza³⁰. Essa deve essere chia-

²⁶ Al riguardo la sentenza ha evidenziato che «l'istituzione interessata è tenuta a fornire spiegazioni sulle modalità in cui l'accesso a tale documento potrebbe arrecare concretamente ed effettivamente pregiudizio agli interessi commerciali e a dimostrare che tale rischio di pregiudizio è ragionevolmente prevedibile e non puramente ipotetico (v., in tal senso, sentenze del 3 luglio 2014, Consiglio/in't Veld, C350/12 P, EU:C:2014:2039, punto 52 e giurisprudenza ivi citata, e del 27 febbraio 2018, CEE Bankwatch Network/Commissione, T307/16, EU:T:2018:97, punti da 103 a 105 e giurisprudenza ivi citata)» (§ 31).

²⁷ La sentenza precisa che «l'esame al quale deve procedere l'istituzione per applicare un'eccezione deve essere effettuato in concreto e deve emergere dalla motivazione della decisione (v. sentenza del 30 gennaio 2008, Terezakis/Commissione, T380/04, non pubblicata, EU:T:2008:19, punto 86 e giurisprudenza citata)» (§ 32).

²⁸ Cfr. in tal senso Corte di giustizia (terza sezione), 28 giugno 2012, C-477/10 P, Commissione europea c. Agrofert Holding a.s. secondo cui «per poter giustificare il rifiuto di accesso a un documento, non basta, in linea di principio, che detto documento rientri in un'attività o in un interesse fra quelli menzionati all'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento n. 1049/2001, dal momento che l'istituzione interessata deve anche spiegare come l'accesso a tale documento possa ledere concretamente ed effettivamente l'interesse tutelato da un'eccezione prevista in tale articolo. Tuttavia, detta istituzione può basarsi al riguardo su presunzioni di carattere generale che si applicano a determinate categorie di documenti, in quanto a domande di divulgazione riguardanti documenti della stessa natura possono applicarsi considerazioni di ordine generale analoghe (sentenza Commissione/Technische Glaswerke Ilmenau, cit., punti 53 e 54 nonché giurisprudenza ivi citata)» (§ 57).

²⁹ Così la sentenza in commento al § 33, dove rinvia a sentenza del 9 settembre 2014, MasterCard e a./Commissione, T516/11, non pubblicata, EU:T:2014:759, punto 81 e giurisprudenza ivi citata.

³⁰ Sul punto si consideri che secondo l'indirizzo giurisprudenziale maggioritario del giudice amministrativo domestico «il difetto di motivazione nel provvedimento non può essere in alcun modo assimilato alla violazione di norme procedurali o ai vizi di forma e, per questo, un presidio di legalità sostanziale insostituibile, nemmeno mediante il ragiona-

ra ed esaustiva, nel senso che deve permettere di comprendere quali sono le ragioni di fatto e di diritto che sorreggono la decisione. Ne discende che il sindacato giurisdizionale sull'impianto motivazionale degli atti sarà duplice, dovendo verificare, in prima battuta, se una motivazione esiste ed è logicamente fondata e, in seconda battuta, se la decisione raggiunta risulta ragionevole rispetto allo scopo normativamente perseguito.

A tal proposito la sentenza ha precisato che l'adeguatezza della motivazione deve essere valutata con riguardo al momento in cui il provvedimento viene adottato. Ciò rileva sotto un duplice profilo. Intanto perché la logica e la necessità dei provvedimenti dovranno essere verificate ora per allora, senza che le sopravvenienze possano incidere in un senso o nell'altro. In secondo luogo rileva perché l'onere motivazionale dovrà essere stato assolto validamente sin dall'inizio, senza alcuna possibilità di sanare eventuali invalidità attraverso gli atti processuali. In particolare, la sentenza ha confermato che pure in sede europea la motivazione delle scelte assunte deve potersi ricavare dall'atto o, tutt'al più, deve poter essere inferita (per *relationem*) dalle spiegazioni che vi sono contenute (§44), sicché sono illegittime le integrazioni postume dei provvedimenti³¹. Ciò in quanto «il giudice dell'Unione non è tenuto a prendere in considerazione spiegazioni supplementari fornite solo nel corso del procedimento dall'autore dell'atto in questione al fine di valutare l'osservanza dell'obbligo di motivazione, altrimenti la ripartizione delle competenze tra l'amministrazione e il giudice dell'Unione sarebbe pregiudicata e il controllo di legittimità dei provvedimenti amministrativi sarebbe indebolito (v. sentenza del 6 luglio 2023, BEI e Commissione/ClientEarth, C212/21 P e C223/21 P, EU:C:2023:546, punto 43 e giurisprudenza ivi citata)»³². Tutto ciò in linea con quanto è adesso pure accolto dal diritto interno, dove la giurisprudenza ha chiarito che «l'integrazione giudiziale della motivazione di un provvedimento amministrativo è sempre esclusa [...]. È, infatti, inammissibile un'integrazione postuma effettuata in sede di giudizio, mediante atti processuali, o comunque scritti difensivi» (Cons. St., Sez. V, 30 settembre 2024, n. 7856)³³. Se la soluzione al problema

mento ipotetico che fa salvo, ai sensi dell'art. 21-octies, comma 2, della legge n. 241 del 1990, il provvedimento affetto dai cosiddetti vizi non invalidanti» (*ex plurimis*, Consiglio di Stato, sezione terza, 7 aprile 2014, n. 1629; sezione sesta, 22 settembre 2014, n. 4770; sezione terza, 30 aprile 2014, n. 2247; sezione quinta, 27 marzo 2013, n. 1808).

³¹ Sulla pluralità di ipotesi riconducibili al fenomeno della c.d. motivazione successiva cfr. G. MANNUCCI, *Uno, nessuno, centomila. Le motivazioni del provvedimento amministrativo*, in *Dir. pubbl.*, 2012, p. 837; G. TACCOGNA, *Giusto processo amministrativo e integrazione della motivazione dell'atto impugnato*, in *Dir. proc. amm.*, 2005, p. 697; G. TROPEA, *La c.d. motivazione «successiva» tra attività di sanatoria e giudizio amministrativo*, in *Dir. amm.*, 2003, p. 531.

³² Si veda anche sentenza dell'11 giugno 2020, Commissione/Di Bernardo, C-114/19 P, EU:C:2020:457, punto 58.

³³ La citata sentenza prosegue evidenziando che «[p]er l'inammissibilità della motivazione postuma, sia attraverso gli scritti difensivi che attraverso la regola del raggiungimento dello scopo, in quanto in contrasto anche con le regole del giusto procedimento amministrativo come delineato dal diritto euro unitario (in particolare, l'art. 295 T.F.U.E., che richiede la motivazione per tutti gli atti delle istituzioni comunitarie, inclusi quelli normativi, e il diritto a una buona amministrazione di cui all'art. 41 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea), appare orientata anche la giurisprudenza della Corte di giustizia, che qualifica la motivazione come "forma sostanziale" e motivo di ordine pubblico da sollevarsi d'ufficio (*ex plurimis*, C.G.U.E., Sez. VII, 11 aprile 2013, n. 652, C-652/11)». Sul tema si veda anche Cass. civ., S.U. ord. n. 25665 del 4 settembre 2023.

dell'integrazione postuma è identica, tuttavia, può segnalarsi che le motivazioni usate paiono parzialmente diverse quanto agli obiettivi perseguiti visto che la giurisprudenza unionale tende a ricondurre il divieto alla necessità di garantire la divisione dei poteri e l'efficacia del controllo giurisdizionale, mentre quella nazionale sembra interessata anche a salvaguardare le funzioni assolute dal procedimento amministrativo e, perciò, le prerogative partecipative dei cittadini³⁴.

D'altra parte, quanto precede ha riflessi significativi pure sulla disciplina processuale e, in particolare, sugli oneri probatori. Ciò in quanto mentre al giudice è consentito di rilevare anche d'ufficio la mancanza di una valida motivazione³⁵, qualora essa esista graverà sul ricorrente dimostrare la sua insufficienza oppure l'esistenza di un «interesse pubblico prevalente che giustifica la divulgazione dei documenti negati»³⁶, residuando sull'amministrazione l'onere di difendere la fondatezza della motivazione già elaborata senza sconfinare nell'introduzione di spiegazioni *ex novo*.

Venendo al merito della decisione in commento, le difese svolte dalle parti nel corso del giudizio hanno spinto il Tribunale dell'Unione europea ad accogliere il ricorso delle eurodeputate solo in parte. Nello specifico il giudice ha annullato la decisione impugnata per aver negato «l'accesso più ampio, in primo luogo, alle definizioni delle espressioni “dolo” [...] e “ogni ragionevole sforzo” [...], in secondo luogo, alle clausole relative alle donazioni e alle rivendite e, in terzo luogo, alle clausole relative all'indennizzo», ordinando all'amministrazione di adottare i provvedimenti conseguenti, in conformità all'articolo 266 TFUE. Per ciò che concerne l'oscuramento delle definizioni contrattuali e delle clausole su donazioni e rivendite, l'annullamento è stato disposto in ragione dell'accertata carenza motivazionale del diniego, visto che l'amministrazione non è riuscita a dimostrare (in sede procedimentale) come l'accesso alle predette clausole «avrebbe potuto arrecare concretamente ed effettivamente pregiudizio agli interessi commerciali delle imprese interessate» (§§ 46 e 186).

³⁴ Al riguardo si veda Cons. St., sez. VI, 27 aprile 2021, n. 3385, dove, con riguardo all'ipotesi dell'integrazione della motivazione tramite atto difensivo, si è rammentato che l'orientamento della giurisprudenza è stato sempre di segno negativo in quanto «senza una motivazione anteriore al giudizio, verrebbero frustrati gli apporti (oppositivi o collaborativi) del partecipante al procedimento, essendo la motivazione della decisione strettamente legata alle «risultanze dell'istruttoria»; non si potrebbe consentire all'amministrazione di modificare unilateralmente l'oggetto del giudizio rappresentato dall'atto originariamente adottato; si imporrebbe al privato di attivare la tutela giurisdizionale praticamente “al buio”, potendo questi conoscere le ragioni alla base della decisione soltanto nel corso del processo; ulteriore conferma, nel segno della inammissibilità, si trae poi dall'art. 6, della legge 18 marzo 1968, n. 249, il quale non ammetteva la convalida nelle more del giudizio se non con riguardo ai vizi di incompetenza». Per un commento a questa sentenza si veda N. BERTI, *Autotutela conservativa, motivazione del provvedimento e giudizio amministrativo*, in *Dir. proc. amm.*, 2022, p. 180.

³⁵ Al riguardo cfr. CGUE, causa C-89/08 P, Commissione/Irlanda e a., del 2 dicembre 2009.

³⁶ Cfr. sentenze del 14 novembre 2013, LPN e Finlande/Commissione, C514/11 P e C605/11 P, EU:C:2013:738, punto 94 e giurisprudenza ivi citata, e del 16 luglio 2015, Client Earth/Commissione, C612/13 P, EU:C:2015:486, punto 90 e giurisprudenza ivi citata). Infatti, spetta a coloro che sostengono l'esistenza di un interesse pubblico prevalente ai sensi dell'ultima parte di frase dell'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento n. 1049/2001 dimostrarlo (sentenza del 25 settembre 2014, Spirlea/Commissione, T306/12, EU:T:2014:816, punto 97).

Degno di qualche considerazione aggiuntiva, invece, è il *decisum* relativo alle clausole con cui si è disciplinata una sorta di copertura assicurativa a beneficio delle imprese produttrici che fossero condannate a pagare dei risarcimenti per effetti indesiderati dei vaccini (§ 136)³⁷. La sentenza, infatti, ha ritenuto infondata la tesi della Commissione secondo cui una conoscenza precisa di tali accordi sarebbe risultata pregiudizievole potendo sollecitare azioni pretestuose «al solo scopo di ricevere l'indennizzo» e perché avrebbe fornito ai concorrenti informazioni preziose e posto le premesse per danni reputazionali. Ebbene, a parere del giudice unionale, la previsione di un indennizzo a beneficio del produttore responsabile non avrebbe potuto generare i pregiudizi temuti, non essendo idonea a modificare il regime generale della responsabilità civile da prodotto difettoso³⁸, la quale presuppone un'azione giudiziaria e l'assolvimento dell'onere probatorio circa il danno, il difetto e la connessione causale tra difetto e danno³⁹. Invero, è solo nel caso in cui il danneggiato ottenga una sentenza di condanna che il produttore potrà far valere il suo diritto all'indennizzo pubblico, esercitando contro lo Stato una sorta di rivalsa se vi saranno i presupposti precisati dalle clausole contrattuali oscure. Da qui l'ordine di rendere accessibile l'informazione. D'altra parte l'indennizzo in questione non va confuso con quello previsto dalle legislazioni statali in caso di vaccinazioni obbligatorie o anche solo raccomandate⁴⁰. Il primo, infatti, è a beneficio dei produttori ed ha finalità assicurative, il secondo è rivolto direttamente a cittadini che abbiano a subire dalla vaccinazione delle menomazioni per ripagarle del sacrificio patito anche nell'interesse della collettività⁴¹.

³⁷ La sentenza osserva al par. 153 che il meccanismo indennitario disciplinato dagli accordi è stato descritto dalla comunicazione della stessa Commissione COM (2020) 245 final come una «polizza assicurativa», consistente nel trasferire una parte del rischio economico che gravava sull'industria farmaceutica verso le autorità pubbliche, in cambio della quale agli Stati membri era garantito di beneficiare di un accesso equo e a prezzi accessibili a un vaccino, qualora fosse stato trovato».

³⁸ Al riguardo la pronuncia ha evidenziato che la direttiva 85/374/CEE sulla responsabilità da prodotto difettoso (oggi frattanto abrogata e sostituita dalla direttiva 2024/2853 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024), mentre non consente di limitare o escludere la responsabilità del produttore verso il danneggiato, non vieta che terzi rimborsino al produttore gli importi pagati a titolo di risarcimento. E d'altra parte il mercato assicurativo, anche della R.C. verso i terzi, è un settore florido e regolato.

³⁹ Cfr. l'art. 4 della direttiva 85/374/CEE nonché, adesso, l'art. 120 del d.lgs. 6 settembre 2005, n. 206 (codice del consumo). Per un precedente relativo proprio ai danni da vaccino si veda CGUE, Sez. II, 21 giugno 2017, C-621/2015 e i commenti di A.M. PANCALLO, *Danni da vaccino: la Corte di Giustizia non esclude il nesso causale in presenza di indizi gravi, precisi e concordanti*, in G. ALPA, G. CONTE (a cura di), *Orientamenti della Corte di giustizia in materia di responsabilità civile*, Torino, 2018, p. 87; R. PUCCELLA, *Danno da vaccini, probabilità scientifica e prova per presunzioni*, in *Resp. civ. prev.*, VI, 2017, p. 1810; A.R. FUSARO, *Prodotti difettosi, danni da vaccino e onere della prova: la posizione della Corte di Giustizia*, in *Eur. dir. priv.*, 2018, II, p. 349.

⁴⁰ Sul tema e sul rapporto con l'azione risarcitoria si vedano *ex plurimis* E. BELISARIO, *Divieto di cumulo fra equo indennizzo e risarcimento del danno*, in *Corr. Giur.*, 2018, IV, p. 523; R. BREDI, *Danno da vaccino tra indennizzo e risarcimento del danno*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2018, I, p. 291; R. PARDOLESI, *Assicurazione e responsabilità civile, risarcimento più indennizzo: troppa grazia? Modelli a confronto*, in *NGCC*, 2018, X, p. 1487; G. PONZANELLI, *L'indennizzo ex lege 210 dovuto anche in assenza di un obbligo a sottoporsi ad un trattamento sanitario*, in *Danno e resp.*, 2012, XI, p. 1069; A. QUERCI, *I danni da vaccinazioni, fra indennizzo e risarcimento*, in A. BELVEDERE, S. RIONDATO (a cura di), *Le responsabilità in medicina*, IV vol. del *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, p. 469.

⁴¹ Cfr. Legge 25 febbraio 1992, n. 210 (Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati) e in particolare il suo art. 1, co.

5. Il caso particolare degli atti negoziali: un parallelismo necessario con l'accesso agli atti delle procedure di gara

Le conclusioni raggiunte dal Tribunale sono interessanti anche perché paiono travalicare i confini della disciplina sull'accesso agli atti delle istituzioni europee, offrendo spunti utili per la gestione di altre vicende, comprese le procedure di gara. La direttiva 2014/24/UE sugli appalti pubblici, in tema di riservatezza, stabilisce all'art. 21, co. 1, che, salvo eccezioni, «l'amministrazione aggiudicatrice non rivela informazioni comunicate dagli operatori economici e da essi considerate riservate, compresi anche, ma non esclusivamente, segreti tecnici o commerciali, nonché gli aspetti riservati delle offerte»⁴². Questa regola di carattere generale è stata precisata dalla legislazione nazionale sui contratti pubblici, ossia prima dall'art. 53 del d.lgs. n. 50/2016 e adesso dall'art. 35 del d.lgs. n. 36/2023.

Il vigente codice dei contratti, in particolare, oggi disciplina modi e tempi per l'accesso agli atti di gara stabilendo che «il diritto di accesso e ogni forma di divulgazione» possono essere esclusi «in relazione alle informazioni fornite nell'ambito dell'offerta o a giustificazione della medesima che costituiscano, secondo motivata e comprovata dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali, anche risultanti da scoperte, innovazioni, progetti tutelati da titoli di proprietà industriale, nonché di contenuto altamente tecnologico» (art. 35, co. 4, lett. a). In altri termini, data la regola della trasparenza, agli operatori economici è consentito di far valere delle ragioni di riservatezza, provando l'esistenza dei presupposti fissati dalla disposizione. La valutazione dell'istanza compete all'amministrazione e le sue determinazioni saranno impugnabili con il rito processuale accelerato disciplinato dall'art. 116 c.p.a., ora dall'impresa che ha chiesto di tener riservati certi documenti (in caso di rigetto), ora dalle altre concorrenti (in caso di accoglimento).

Come nel caso delle deroghe ammesse dal Regolamento n. 1049/2001, anche la disciplina sui contratti pubblici individua gli interessi meritevoli di riservatezza ricorrendo a formule ampie, senza definire con precisione cosa debba intendersi per segreto tecnico o commerciale. Questa mancanza di tassatività, se da un lato conferma la natura discrezionale dei poteri assegnati all'amministrazione, dall'altro lato non può certo tradursi in una generale dequotazione del principio della trasparenza. Ciò è tanto vero che la Corte di Giustizia

1-bis, ai sensi del quale «[l]'indennizzo di cui al comma 1 spetta, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla presente legge, anche a coloro che abbiano riportato lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, a causa della vaccinazione anti SARS-CoV-2 raccomandata dall'autorità sanitaria italiana». Sulla natura dell'indennizzo, sulla sua indefettibilità e sul suo valore solidaristico si veda C. Cost., sent. n. 14/2023 e tra i plurimi commenti M. MASSA, *Dati scientifici e discrezionalità politica nella legislazione sugli obblighi vaccinali*, in *Corti Supreme e Salute*, 2023, n. 1; D. MORANA, *Principio di solidarietà, diritto alla salute e obblighi vaccinali*, in *Diritti comparati*, 2024.

⁴² Contenuto analogo hanno pure l'art. 39 della direttiva 2014/25/UE (sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali) e l'art. 28 della direttiva 2014/23/UE (sull'aggiudicazione dei contratti di concessione).

ha già sanzionato la «prassi delle amministrazioni aggiudicatrici consistente nell'accogliere sistematicamente le richieste di trattamento riservato motivate da segreti commerciali» (CGUE, sez. IV, 17 novembre 2022, causa C-54/21). Al riguardo, proprio per il bisogno di rintracciare un ragionevole punto di equilibrio tra le opposte esigenze di tutela, la giurisprudenza nazionale ha ricondotto i «segreti tecnici o commerciali» tutelati dal codice dei contratti pubblici ai «segreti commerciali» definiti e tutelati dall'art. 98 del d.lgs. n. 30/2005 (Codice della proprietà industriale)⁴³, il quale richiede che si tratti di informazioni segrete, «soggette al legittimo controllo del detentore» e che, tra l'altro, «abbiano valore economico in quanto segrete». Perché possa essere sottratta all'accesso, dunque, non è sufficiente che un'informazione sia ignota ad altri per pura casualità, ma è necessario che l'attuale segretezza sia il risultato di un'attività volontaria dell'operatore economico e che essa abbia sul mercato un valore economico.

Osservata da questa prospettiva la *ratio* della tutela offerta al segreto tecnico e commerciale non è dissimile da quella che anima la descritta eccezione consentita dall'art. 4, co. 2, primo alinea del Regolamento n. 1041/2021: merita di restare segreta l'informazione commerciale che, se rivelata, procurerebbe al suo titolare un pregiudizio, diretto o indiretto⁴⁴. La comune *ratio* delle due discipline è significativa e suggerisce che i principi elaborati dalla giurisprudenza europea sull'art. 4 del Regolamento potrebbero essere usati anche fuori dal perimetro di stretta applicabilità di quella normativa per ricomporre dubbi interpretativi o colmare lacune.

Di recente, ad esempio, il Consiglio di Stato ha rimesso alla Corte di Giustizia una questione relativa al bilanciamento tra diritto alla tutela dei segreti commerciali e diritto alla tutela giurisdizionale nelle ipotesi del c.d. accesso difensivo⁴⁵. Secondo il giudice nazionale, il divieto di divulgazione dei suddetti segreti «non opera laddove l'altro concorrente dimostri che l'ostensione documentale è finalizzata alla difesa in giudizio» (Cons. St., sez. V, 24 gennaio 2023 n. 787), adempiendo il rigoroso onere probatorio del «nesso di necessaria strumentalità» fra ostensione dell'atto oggetto di segreti commerciali e difesa in giudizio (Cons. St., sez. V, 14 marzo 2023 n. 2671). Attualmente, quindi, per accedere al documento

⁴³ Art. 98 del d.lgs. 30/2005: «[p]er segreti commerciali si intendono le informazioni aziendali e le esperienze tecnico-industriali, comprese quelle commerciali, soggette al legittimo controllo del detentore, ove tali informazioni: a) siano segrete, nel senso che non siano nel loro insieme o nella precisa configurazione e combinazione dei loro elementi generalmente note o facilmente accessibili agli esperti ed agli operatori del settore; b) abbiano valore economico in quanto segrete; c) siano sottoposte, da parte delle persone al cui legittimo controllo sono soggette, a misure da ritenersi ragionevolmente adeguate a mantenerle segrete». Sul punto, anche per i richiami giurisprudenziali, si veda P. PROVENZANO, *Art. 35 (commento)*, in R. VILLATA, M. RAMAJOLI (a cura di), *Commentario al Codice dei contratti pubblici*, Pisa, 2024.

⁴⁴ Sul punto cfr. anche Cons. St., Sez. V, ord. 15 ottobre 2024, n. 8278, il quale ha ricollegato la tutela dei segreti commerciali sia alla tutela del patrimonio aziendale sia della concorrenza. Secondo l'ordinanza, infatti, un'eventuale diffusione del segreto commerciale «è idonea a produrre effetti distorsivi sulla concorrenza in quanto penalizza l'impresa che ha investito nell'innovazione (non assicurandole un adeguato ritorno dell'investimento realizzato) e avvantaggia le imprese che non investono e che possono approfittare dell'investimento altrui, con conseguenti effetti sull'intero mercato di riferimento».

⁴⁵ Cons. St., Sez. V, ord. 15 ottobre 2024, n. 8278.

riservato sarebbe sufficiente poterne provare il carattere astrattamente “indispensabile” «ai fini della difesa in giudizio» (art. 35, co. 5)⁴⁶, senza che il giudice possa sindacarne la concreta utilità (Cons. St., Ad. plen. 25 settembre 2020 n. 19)⁴⁷. Ebbene, secondo l’ordinanza di rimessione, la prevalenza assegnata dalla legislazione sui contratti pubblici all’accesso difensivo rispetto alle esigenze di protezione del segreto commerciale non sarebbe in linea con l’ordinamento europeo, specie laddove non sembra assegnare alla p.a. e al giudice il potere di compiere un bilanciamento tra la tutela dei segreti commerciali e il diritto alla tutela giurisdizionale, una volta che siano comprovati entrambi. Ciò è tanto vero che, in concreto, «la richiesta dell’esibizione dell’offerta integrale al giudice per la sua visione in camera di consiglio [...] è raramente utilizzata dal giudice nazionale, perché, dovendo comunque prevalere l’esigenza difensiva (se comprovata), non è rilevante accertare la sussistenza di segreti commerciali»⁴⁸. Ebbene, le perplessità sollevate dal Consiglio di Stato con l’ordinanza di rimessione citata paiono trovare conferme nella giurisprudenza europea incentrata sul Regolamento n. 1049/2001, la quale è ferma – come si visto *supra* – nel chiedere che il rischio effettivo, ragionevolmente prevedibile e non meramente ipotetico della divulgazione di certi documenti sia valutato in concreto, fornendo una adeguata motivazione delle ponderazioni compiute tra gli opposti interessi, evitando ogni automatismo⁴⁹.

⁴⁶ Circa l’accesso difensivo si veda *ex plurimis* Cons. St., sez. V, 26 marzo 2024, n. 5959, secondo cui «in tema di appalti pubblici, l’accesso è un diritto dell’interessato, ammesso in via generale dall’art. 22 della legge n. 241/1990 e normato in via speciale dall’art. 53 del d.lgs. n. 50/2016, in vigore fino alla data del 31 dicembre 2023, stante l’intervenuta successiva efficacia delle disposizioni del nuovo codice recate dal d.lgs. 31 marzo 2023 n. 36. Il rapporto tra la normativa generale (l. n. 241/1990) e quella speciale (d.lgs. n. 50/2016), si attegga in termini di complementarietà: le disposizioni contenute nella legge sul procedimento amministrativo trovano, infatti, applicazione tutte le volte in cui non si rinvengono disposizioni derogatorie nel Codice dei contratti». Il Consiglio di Stato ha poi aggiunto che «[l]e limitazioni di cui ai commi 2 e 5 dell’art. 53 del d.lgs. n. 50/2016 rappresentano, dunque, norme eccezionali, da interpretarsi in modo restrittivo; le deroghe a tali eccezioni, contenute nel comma 6 di tale ultima disposizione, invece, consentendo una riesplorazione e riaffermazione del diritto generalmente riconosciuto nel nostro ordinamento di accedere agli atti, possono ben essere considerate “eccezioni all’eccezione” e, dunque, regola». L’art. 53, co. 6, in particolare «introduce, nello specifico campo dei contratti pubblici, una speciale figura di accesso cd. “difensivo” che prevale sulle contrapposte esigenze di tutela del segreto tecnico e commerciale solo laddove l’accesso sia azionato in vista della difesa in giudizio dei propri interessi in relazione alla procedura di affidamento del contratto nell’ambito della quale viene formulata la richiesta di accesso». Perché le esigenze difensive prevalgano sulla riservatezza delle informazioni deve sussistere «non già un generico interesse alla tutela dei propri interessi giuridicamente rilevanti quanto, piuttosto, la “stretta indispensabilità” della ridetta documentazione per apprestare determinate difese all’interno di uno specifico giudizio. La valutazione di “stretta indispensabilità”, in altre parole, costituisce il criterio che regola il rapporto tra accesso difensivo e tutela della segretezza industriale e commerciale. Una simile valutazione va effettuata in concreto e verte, in particolare, sull’accertamento dell’eventuale nesso di strumentalità esistente tra la documentazione oggetto dell’istanza di accesso e le censure formulate».

⁴⁷ Cfr. Cons. St., sez. IV, 6 novembre 2024, n. 8884 la quale precisa che in caso di accesso difensivo l’amministrazione e il giudice dovranno unicamente verificare che il documento sia in effetti necessario per la cura o la difesa dei propri interessi mentre non potranno svolgere «alcuna ultronea valutazione sull’ammissibilità, sull’influenza o sulla decisività del documento richiesto ai fini della tutela giudiziaria che si preconizza [...] poiché tale valutazione competerà, se del caso, esclusivamente al giudice investito della questione e non alla pubblica amministrazione detentrica del documento o al giudice amministrativo nel giudizio sull’accesso». Sulla portata della disciplina in materia di contratti pubblici si veda V. MIRRA, *Accesso agli atti di gara e segretezza industriale: una conciliazione impossibile?*, in *Urb. App.*, 2020, n. 2.

⁴⁸ Cons. St. Sez. V, ord. 15 ottobre 2024, n. 8278, V.

⁴⁹ Sul punto CGUE, Grande sezione, 1 luglio 2008, C39/05 P e C52/05 P (Turco) dove, pur riconoscendo il diritto del ricorrente di accedere ai pareri legali resi in un procedimento legislativo si è precisato che «[t]ale constatazione non

6. Conclusioni

Il rilievo assicurato dall'ordinamento giuridico unionale (e nazionale) tanto alla trasparenza quanto a certe esigenze di riservatezza, e finanche di segretezza, impone alle amministrazioni un'opera di costante e faticosa ponderazione degli interessi in gioco. D'altra parte, l'attenuazione degli obblighi di trasparenza mentre salvaguarda certi diritti individuali, spesso finisce per preservare gli interessi delle comunità in cui gli operatori economici operano, generando valore e lavoro proprio grazie all'utilizzo delle informazioni che intendono sottrarre all'altrui conoscenza. Trovare un punto di equilibrio non è semplice e, soprattutto, non è possibile individuarne uno che sia definitivo, applicabile indistintamente a ogni situazione.

In tal senso il giudice europeo ha trovato un punto di equilibrio nel confermare la natura eccezionale di ogni deroga al principio di trasparenza e nel pretendere, conseguentemente, che ogni diniego all'accesso sia fondato sulla necessità di tutelare non l'astratto valore degli opposti interessi ma la loro integrità rispetto ai pregiudizi che subirebbero certamente. Da qui il rilievo assegnato all'istruttoria amministrativa e alla conseguente motivazione delle decisioni. Da qui, inoltre, il valore riconosciuto a certi modelli di accesso controllato ai documenti commerciali, come nel caso dell'accesso al documento integrale da parte del solo giudice, oppure dell'accesso confidenziale disciplinato dal regolamento del Parlamento europeo. Se ne deduce che la trasparenza, pur non essendo un principio tirannico, è pur sempre la regola e ogni sua limitazione, per essere ragionevole, deve essere proporzionata al caso concreto e giustificata in modo adeguato e circostanziato.

Tutto quanto precede fa dell'amministrazione della trasparenza una funzione precipua della moderna attività amministrativa, orientata ad assicurare e implementare la legittimità democratica dell'azione pubblica e la diffusa controllabilità dell'operato suo e dei privati, senza scadere mai in formalismi e automatismi che potrebbero ledere oltremisura interessi ugualmente rilevanti.

impedisce tuttavia che la divulgazione di un parere giuridico specifico, reso nell'ambito di un procedimento legislativo, ma avente contenuto particolarmente sensibile o portata particolarmente estesa che travalichi l'ambito del procedimento legislativo di cui trattasi, venga negata richiamandosi alla tutela della consulenza legale. In tali circostanze, l'istituzione interessata dovrebbe motivare il rifiuto in modo circostanziato» (§ 69).

Da Aci Trezza a Palais-Royal: *dossier médical partagé* e diritto alla riservatezza nella decisione del Conseil constitutionnel n. 2024-1101 QPC*

[Conseil constitutionnel, Déc. n° 2024-1101 QPC du 12 septembre 2024]

Andrea Molfetta**

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. *Dossier médical partagé*: origine e sviluppi della normativa francese tra salvaguardia della vita privata e tutela della salute. – 3. Il contesto in cui matura la decisione: il Conseil d'État e la *question prioritaire de constitutionnalité* (QPC). – 4. La pronuncia n. 2024-1101 QPC del Conseil constitutionnel tra plausi e disappunti. – 5. Una breve suggestione conclusiva.

ABSTRACT:

Qual è il punto di equilibrio tra tutela della salute e salvaguardia della vita privata? È questo, più di ogni altro, il quesito a cui il Conseil constitutionnel, con decisione n. 2024-1101 QPC, ha tentato di dare risposta. Originata da una *question prioritaire de constitutionnalité*, la vicenda ha interessato il paragrafo III dell'art. L. 1111-17 del Code de la santé publique, a mente del quale tutti i professionisti coinvolti nella cura di una persona possono accedere, previo consenso debitamente informato, al suo *dossier médical partagé* ed alimentarne i contenuti. Pur essendo nel complesso condivisibile, la decisione in esame non è tuttavia priva di talune criticità, legate prevalentemente

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Dottorando di ricerca in Diritto costituzionale e pubblico presso l'Università degli Studi di Genova, andrea.molfetta@edu.unige.it.

all'interpretazione “estensiva”, offerta dal Conseil, della disposizione contestata.

What is the balance between the protection of health and the preservation of privacy? This is the question that the Conseil constitutionnel attempted to answer in decision n. 2024-1101 QPC. Starting from a question prioritaire de constitutionnalité, the case concerned the paragraph III of article L. 1111-17 of the Code de la santé publique, according to which all professionals involved in the care of a person may access, subject to informed consent, his dossier médical partagé and add contents. Although overall agreeable, the decision isn't without critical aspects, mainly linked to the “extensive” interpretation, offered by the Conseil, of the regulation.

1. Premessa

«Chi è galantuomo bada ai fatti suoi»: così scriveva Giovanni Verga nel celebre romanzo del 1881 ambientato ad Aci Trezza¹. E proprio questo precetto, per quanto oramai risalente, sembra egualmente attagliarsi – certo in modo meno assertivo e apodittico – alle circostanze nelle quali è maturata la sentenza oggetto della corrente nota di commento.

La vicenda che si va illustrando ha riguardato, in particolare, il Conseil constitutionnel, chiamato a pronunciarsi, su iniziativa del Conseil d'État, sulla conformità costituzionale di una precisa disposizione del Code de la santé publique attinente all'individuazione dei soggetti legittimati ad accedere al cosiddetto *Dossier médical partagé*², l'equivalente, cioè, del *Fascicolo sanitario elettronico* italiano.

Prima di entrare nel merito della questione, tuttavia, una sommaria ricognizione della normativa in materia di *dossier médical partagé* (d'ora in avanti anche DMP) pare non solo opportuna, ma anche necessaria per meglio cogliere l'orizzonte giuridico entro cui detto strumento va profilandosi.

E risulta altresì ancillare, ai fini del presente scritto, una breve disamina della cd. *question prioritaire de constitutionnalité* – nota altresì con l'acronimo *QPC* –, istituto consacrato nell'ordinamento transalpino a partire dal 2010 e parzialmente divergente dal sindacato di legittimità in via incidentale domestico, con il quale i giudici dell'ala *Montpensier* di *Palais-Royal* sono stati investiti del compito di esprimersi sulla vicenda oggetto del contendere. L'unico elemento che al momento si anticipa concerne il *modus decidendi* del Conseil constitutionnel, che se nel complesso appare condivisibile, per altri versi – forse poco evidenti ma certo non meno rilevanti – offre il fianco a talune ritrosie in punto di certezza del diritto, delle quali la disposizione contestata e la sentenza pronunciata sembrano essersi irrimediabilmente “macchiate”.

¹ G. VERGA, *I Malavoglia*, Torino, 2016, p. 45.

² Conseil constitutionnel, décision n. 2024-1101 QPC du 12 septembre 2024, il cui testo è consultabile in conseil-constitutionnel.fr/decision/2024/20241101QPC.htm.

2. Dossier médical partagé: origine e sviluppi della normativa francese tra salvaguardia della vita privata e tutela della salute

Come anticipato, l'analisi della decisione del Conseil constitutionnel implica necessariamente una preventiva disamina dell'evoluzione normativa dello strumento dal quale è originato il contenzioso in commento.

Per conoscere la genesi della cartella clinica condivisa francese, tuttavia, occorre risalire alla legge n. 2004-810 sull'assicurazione sanitaria, con la quale è stato istituito il *dossier médical personnel*³. Si trattava di uno strumento destinato a semplificare la gestione e il coordinamento delle informazioni sanitarie, permettendo così agli operatori del settore di accedere ai dati relativi a tutte le procedure diagnostiche e terapeutiche cui il paziente si era sottoposto⁴.

Ciononostante, a seguito di consistenti dilazioni nella sua attuazione, la normativa originaria venne ampiamente revisionata dalla legge n. 2016-41 del 26 gennaio 2016 sulla modernizzazione del sistema sanitario⁵. E, grazie alla modifica appena richiamata, il primigenio fascicolo “personale” fu ribattezzato *dossier médical partagé*, a rimarcare il carattere nodale della condivisione nella “costruzione” dello strumento telematico.

Infine, la legge n. 2019-774 del 24 luglio 2019 sull'organizzazione e la trasformazione del sistema sanitario⁶ è intervenuta nuovamente in materia apportando due rilevanti novelle: da un lato, ha introdotto il cosiddetto *espace numérique de santé* – al momento disciplinato agli artt. L. 1111-13 e ss. del Code de la santé publique –, così da inserirvi il DMP e in modo che professionisti e pazienti potessero (com)partecipare alla definizione del percorso di cura; dall'altro, l'inaugurazione dello “spazio sanitario digitale” ha permesso di automatizzare la procedura di creazione della cartella virtuale (salva, naturalmente, la facoltà di opporvisi), sino a quel momento vincolata al consenso esplicito dell'interessato⁷. Quanto alle finalità perseguire, il *dossier médical partagé* – al pari dello strumento antecedente e del Fascicolo Sanitario Elettronico italiano⁸ – è stato istituito per «[...] promuovere

³ Loi n. 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

⁴ Per una più approfondita analisi della normativa in materia di *dossier médical personnel* si rimanda a C. MANAOUIL, *Le dossier médical personnel (DMP): «autopsie» d'un projet ambitieux?*, in *Médecine & Droit*, 94/2009, pp. 24-41. Particolarmente utile, altresì, *Commentaire de la décision n. 2024-1101 QPC du 12 septembre 2024*, in *conseil-constitutionnel.fr*, pp. 4 ss. Si rimanda, ancora, alle *Conclusions* di E. DE MOUSTIER, disponibili in *conseil-etat.fr/fr/arianeweb/CRP/conclusion/2024-06-10/490409?download_pdf*, p. 2.

⁵ Loi n. 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

⁶ Loi n. 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.

⁷ Di questo tenore l'art. 1111-14 del Code de la santé publique.

⁸ Il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 – recante “Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese” e convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 –, al secondo comma dell'art. 12 (“Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario”), statuisce: «Il FSE è istituito [...], nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di: a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione; b) studio e ricerca

la prevenzione, il coordinamento, la qualità e la continuità delle cure», assicurando al contempo a ciascun legittimato l'accesso alla cartella *online*, nel rispetto (anche) del segreto medico⁹.

In questo contesto, infatti, un elemento di rilievo è inoppugnabilmente costituito dal *secret médical*, principio indefettibile della relazione operatore sanitario-paziente, che oggi trova piena regolamentazione nell'art. L. 1110-4 del Code de la santé publique. E come è stato rilevato dalla *rapporteuse publique* nel procedimento avanti il Conseil d'État¹⁰, in passato la giurisprudenza francese (soprattutto di legittimità) è stata particolarmente protettiva nei riguardi di questo canone, tanto da attribuirgli natura «[...] générale et absolue»¹¹.

Tuttavia, la rivoluzione tecnologica – e con essa la digitalizzazione del dato sanitario – ha imposto un suo generale ripensamento, dettato dall'esigenza di temperare l'obbligo di riservatezza, e specularmente la tutela della vita privata, con la salvaguardia della salute nella sua dimensione “proteiforme”¹². Ed è proprio su questo telaio argomentativo “conciliante” – come si avrà modo di apprezzare più diffusamente a breve – che il Conseil constitutionnel ha “ricamato” la trama della decisione n. 2024-1101 QPC¹³.

Ora, restituendo il proscenio al “protagonista” del corrente paragrafo, è bene esaminare sommariamente i contenuti del *dossier médical partagé*, che, oltre all'identificazione dell'intestatario, comprendono la storia clinica degli ultimi 12 mesi, aggiornata automaticamente dal sistema di assicurazione sanitaria francese; l'anamnesi (patologie pregresse, allergie, *etc.*); i referti medici (diagnostica per immagini, analisi biologiche, *etc.*); i rapporti di ricovero ospedaliero; i recapiti dei familiari da contattare in caso di emergenza; le direttive anticipate per il fine vita¹⁴.

In una prospettiva comparatistica, appare d'interesse rilevare come le componenti del DMP siano assai simili a quelle tipizzate all'interno del Fascicolo Sanitario Elettronico¹⁵, se non

scientifico in campo medico, biomedico ed epidemiologico; c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria».

⁹ Così il primo comma dell'art. L. 1111-14 del Code de la santé publique.

¹⁰ Si vedano, ancora, le *Conclusions* di E. DE MOUSTIER cit., pp. 1-2.

¹¹ Cour de Cassation, Chambre criminelle, 8 avril 1998, n. 97-83.656.

¹² Così C. TRIPODINA, *Art. 32*, in S. BARTOLE, R. BIN (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, 2009, p. 321.

¹³ Cfr., *infra*, par. 4.

¹⁴ Sui contenuti del *dossier médical partagé* si rinvia a *Découvrir le DMP*, in *dmp.fr*.

¹⁵ Originariamente, il DPCM n. 178/2015 ripartiva i contenuti del FSE in “minimi” e “integrativi”; successivamente, con l'istituzione del *Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0*, ad opera del Decreto del Ministero della salute 7 settembre 2023, questa distinzione è stata superata. L'attuale disciplina, infatti, recita: «il FSE contiene i seguenti dati e documenti, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale [...]: *a*) dati identificativi e amministrativi dell'assistito (esenzioni per reddito e patologia, contatti, delegati); *b*) referti [...]; *c*) verbali pronto soccorso; *d*) lettere di dimissione; *e*) profilo sanitario sintetico [...]; *f*) prescrizioni specialistiche e farmaceutiche; *g*) cartelle cliniche; *h*) erogazione farmaci a carico SSN e non a carico SSN; *i*) vaccinazioni; *j*) erogazione di prestazioni di assistenza specialistica; *k*) taccuino personale dell'assistito [...]; *l*) dati delle tessere per i portatori di impianto; *m*) lettera di invito per *screening*» (così l'art. 3, comma 1, del menzionato DM).

fosse che, in Italia, si registra una spiccata disomogeneità contenutistica¹⁶, e in particolar modo quanto all'incorporazione delle cosiddette *Disposizioni anticipate di trattamento* (DAT) – ossia quell'atto con cui l'interessato, maggiorenne e capace di intendere e volere, esprime, in previsione di un'eventuale futura capacità di autodeterminazione e solo dopo aver acquisito adeguate informazioni sulle conseguenze delle scelte opzionate, le proprie preferenze rispetto ad accertamenti diagnostici, scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari¹⁷ – nel FSE, con un'unica Regione, la Puglia, ad aver legiferato sul punto¹⁸.

Ma ancor più degno di nota, per quel che attiene alle finalità del presente scritto, si dimostra indubbiamente il primo comma dell'art. L. 1111-15 CSP, che impone ad ogni esercente una professione sanitaria – indipendentemente dalla modalità e dal luogo di esercizio – l'alimentazione della cartella digitale con tutti quegli elementi diagnostici e terapeutici funzionali al trattamento della persona assistita.

Ma vieppiù: qualsiasi operatore deve inviare tali documenti, oltre che al paziente, al medico di medicina generale, al medico prescrittore (se presente) e a qualsiasi altro professionista il cui coinvolgimento nella cura dell'interessato appaia rilevante¹⁹.

Il valore della condivisione del dato sanitario è ulteriormente suffragato dal secondo paragrafo del citato articolo L. 1110-4 del Code de la santé publique, a mente del quale ciascun operatore può scambiare, con uno o più professionisti ben indentificati, le informazioni

¹⁶ Cfr. C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, cit., p. 241, secondo cui «[...] l'attuazione del FSE può dirsi completa, dal momento che in ogni Regione italiana vi è almeno un FSE attivato [...]. Tuttavia, se l'attuazione può dirsi omogenea sul piano nazionale [...], i contenuti dei diversi FSE regionali non sono tra loro omogenei».

¹⁷ Così il primo comma dell'art. 4 (“Disposizioni anticipate di trattamento”) della legge 22 dicembre 2017, n. 219, recante “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”.

¹⁸ Legge regionale 21 gennaio 2019, n. 1, avente ad oggetto “Disposizioni per l'attuazione della legge 22 dicembre 2017, n. 219 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento)”. Segnatamente, l'art. 3 (“Registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento”) stabilisce che «le disposizioni anticipate di trattamento di tutti i cittadini residenti in Puglia sono registrate con apposito codice sul fascicolo sanitario elettronico (FSE)».

¹⁹ L'art. L. 1111-15, primo comma, del Code de la santé publique dispone che, «dans le respect des règles déontologiques qui lui sont applicables ainsi que des articles L. 1110-4, L. 1470-5 et L. 1111-2, chaque professionnel de santé, quels que soient son mode et son lieu d'exercice, doit reporter dans le dossier médical partagé, à l'occasion de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Chaque professionnel doit également envoyer par messagerie sécurisée ces documents au médecin traitant, au médecin prescripteur s'il y a lieu, à tout professionnel dont l'intervention dans la prise en charge du patient lui paraît pertinente ainsi qu'au patient. A l'occasion du séjour d'une personne prise en charge, les professionnels de santé habilités des établissements de santé doivent reporter dans le dossier médical partagé, dans le respect des obligations définies par la Haute Autorité de santé, un résumé des principaux éléments relatifs à ce séjour. Le médecin traitant mentionné à l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale doit verser périodiquement, au moins une fois par an, une synthèse dont le contenu est défini par la Haute Autorité de santé. La responsabilité du professionnel de santé ne peut être engagée en cas de litige portant sur l'ignorance d'une information qui lui était masquée dans le dossier médical partagé et dont il ne pouvait légitimement avoir connaissance par ailleurs».

strettamente necessarie ad assicurare il coordinamento o la continuità delle cure, la prevenzione o il *follow up* medico²⁰.

Come si evince dal combinato di queste disposizioni, dunque, la partecipazione “collettiva” – ricorrendo alla terminologia giusprivatistica, quasi “solidale” – dei sanitari e la loro collaborazione nella contingenza socio-assistenziale costituiscono tasselli fondamentali della normativa francese.

Tanto è vero che l’attuale formulazione dell’articolo L. 1111-17, paragrafo III, del Code de la santé publique, oggetto della *question prioritaire de constitutionnalité*, nel disciplinare le modalità di autenticazione al *dossier médical partagé*, consente – si badi – a tutti i professionisti coinvolti nella relazione di cura di visionare e aggiornare, previo consenso debitamente informato, la cartella clinica condivisa dell’assistito, assoggettando eventuali e ulteriori modifiche da parte dei primi ad un mero obbligo informativo in favore del secondo²¹.

Peraltro, scandagliando la legislazione in materia, si evince come tale “apertura” normativa sia “figlia” di una recente modifica del Code de la santé publique, operata dall’art. 98 della legge n. 2020-1525 del 7 dicembre 2020²², il quale – diversamente dal precedente dettato che autorizzava alla consultazione e all’alimentazione del DMP, oltre al titolare, i soli operatori sanitari, salva l’opposizione del primo tempestivamente eccepita – ha aggiunto alla disposizione *de qua* (anche) il contestato paragrafo III²³.

Come è possibile immaginare, nel riconoscere la facoltà di accedere a «tout professionnel participant à la prise en charge...», la disciplina in questione estende sensibilmente la pleora dei soggetti legittimati ad esaminare i dati sensibili del paziente. Dall’analisi dei lavori preparatori della legge n. 2020-1525, inoltre, emerge come taluni dubbi sull’eccessivo ampliamento della prerogativa in questione fossero già stati sollevati in sede parlamentare²⁴.

²⁰ In proposito, l’art. R1111-46 del Code de la santé publique opera un distinguo muovendo dall’appartenenza o meno del professionista ad un’équipe di cura (definita dall’art. L. 1110-12). Fermo restando che l’accesso al DMP è soggetto al preventivo consenso del titolare, nel primo caso, l’autorizzazione concessa al singolo operatore si estende all’intero *team*, come stabilito dall’art. L. 1110-12, paragrafo III, primo comma; al contrario, qualora il soggetto non appartenga ad alcun gruppo di lavoro, il *placet* deve essere ottenuto alle condizioni fissate dal secondo comma della menzionata disposizione.

²¹ Il paragrafo III dell’art. L. 1111-17 del Code de la santé publique recita: «Tout professionnel participant à la prise en charge d’une personne en application des articles L. 1110-4 et L. 1110-12 peut accéder, sous réserve du consentement de la personne préalablement informée, au dossier médical partagé de celle-ci et l’alimenter. L’alimentation ultérieure de son dossier médical partagé par ce même professionnel est soumise à une simple information de la personne prise en charge».

²² Loi n. 2020-1525 du 7 décembre 2020 d’accélération et de simplification de l’action publique.

²³ Sull’evoluzione della disposizione, cfr. il *Dossier documentaire* relativo alla decisione n. 2024-1101 QPC, in *conseil-constitutionnel.fr/sites/default/files/as/root/bank_mm/decisions/20241101qpc/20241101qpc_doc.pdf*, pp. 5-8.

²⁴ Con l’emendamento n. 172, presentato in Assemblea nazionale nel corso della 2ª seduta del 2 ottobre 2020, Thibault Bazin propose di sopprimere le disposizioni che avevano ad oggetto l’accesso e l’alimentazione del DMP da parte di tutti i professionisti coinvolti nella presa in carico del paziente; vedasi XV^e législature. Session ordinaire de 2020-2021. Deuxième séance du vendredi 02 octobre 2020, in *assemblee-nationale.fr*. Per una ricostruzione del dibattito parlamentare si segnala anche *Commentaire de la décision n. 2024-1101 QPC du 12 septembre 2024*, cit., pp. 7 ss.

E se è vero che “la mela non cade mai lontano dall’albero”, non deve sorprendere che tale novella si inserisca, temporalmente parlando, nel corso della “seconda ondata” pandemica di SARS-CoV-2, deflagrata con il sopraggiungere della stagione invernale (2020), quando l’indice di trasmissibilità era particolarmente accentuato e gli effetti sulla salute ancora poco conosciuti. Sembra pertanto pleonastico esplicitare come, in un contesto emergenziale così drammatico, la possibilità – riconosciuta *ex lege* agli specialisti – di consultare prontamente il *dossier* rappresentasse un attributo vitale per assicurare la guarigione dall’infezione (all’epoca dilagante) e il conseguente abbattimento del tasso di mortalità.

E proseguendo nella lettura comparata, è senz’altro singolare che la normativa italiana non sia stata “costruita”, *ab origine*, secondo logiche del tutto avulse da quelle che hanno accompagnato la predisposizione del DMP: l’art. 12, comma 3, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 – quello, cioè, che ha istituito il Fascicolo Sanitario Elettronico nel nostro Paese –, con un tenore alquanto approssimativo, riconosceva che il contenuto di tale strumento potesse essere ampliato «[...] dai soggetti che prendono in cura l’assistito nell’ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, nonché, su richiesta del cittadino, con i dati medici in possesso dello stesso»²⁵, fermo restando il consenso libero e informato di quest’ultimo sia per l’alimentazione (così il comma 3-*bis*²⁶, poi abrogato dal decreto-legge 34/2020²⁷) che per la mera consultazione (comma 5²⁸). Invero, soprattutto nel vaglio del DPCM n. 178/2015²⁹ – che costituisce una primigenia attuazione della menzionata decretazione d’urgenza –, è possibile apprezzare sì un tentativo, seppur minimale, di circoscrivere il bacino dei professionisti ipoteticamente abilitati ad incrementare il fascicolo telematico (così l’art. 12³⁰), ma nessuna posizione analitica è

²⁵ L’attuale art. 12, terzo comma, del d.l. n. 179/2012 prevede che i contenuti del FSE possano essere incrementati, oltre che dal titolare, «[...] dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l’assistito sia nell’ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali sia al di fuori degli stessi...»

²⁶ Il comma 3-*bis*, introdotto dalla legge di conversione 17 dicembre 2012, n. 221, prevedeva: «Il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell’assistito, il quale può decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inseriti nel fascicolo medesimo».

²⁷ Decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante “Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all’economia, nonché di politiche sociali connesse all’emergenza epidemiologica da COVID-19”.

²⁸ Il quinto comma dell’art. 12 originariamente stabiliva: «La consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE [...] può essere realizzata soltanto con il consenso dell’assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvo i casi di emergenza sanitaria secondo modalità individuate a riguardo».

²⁹ Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178, recante “Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico”. Il provvedimento, tuttavia, è stato abrogato in forza dell’art. 27, comma 5, del Decreto del Ministero della salute 7 settembre 2023, avente ad oggetto “Fascicolo sanitario elettronico 2.0”.

³⁰ L’art. 12, rubricato “Soggetti che concorrono alla alimentazione del FSE” per finalità di cura, al primo e al secondo comma, stabiliva: «I soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali che nello svolgimento della loro attività professionale nell’ambito di un processo di cura alimentano il FSE sono: a) il personale che opera all’interno delle aziende sanitarie locali e delle strutture sanitarie, attraverso le diverse articolazioni professionali ed organizzative; b) i medici convenzionati con il SSN, i loro sostituti e il personale di studio nel rispetto delle specifiche competenze; c) ogni altro soggetto, anche convenzionato, che abbia titolo e che operi all’interno del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali. In aggiunta ai soggetti di cui al comma 1, anche l’assistito può alimentare il FSE, limitatamente al taccuino di cui all’articolo 4».

assunta, invece, con riguardo alla determinazione dei legittimati alla sola consultazione (art. 13).

Senonché, questa disciplina – per un’esaustiva ricostruzione della quale occorrerebbe certamente maggiore approfondimento – è stata di frequente revisionata dal legislatore, sino alla corrente formulazione che, a ben vedere, si differenzia per una maggiore accortezza nella definizione degli utenti ai quali è concesso il mero esame del *dossier*.

In tal senso, il Decreto del Ministero della salute 7 settembre 2023, nel dettare la nuova normativa in materia di *Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0*, all’art. 15, comma 3, sistematizza le figure autorizzate ad accedervi per finalità di cura, fermo restando il preventivo consenso dell’assistito, che – precisa il primo comma dell’art. 8 – deve comunque essere libero, specifico, informato, inequivocabile e, con riferimento a particolari tipologie di informazioni, esplicito.

La mancata espressione del consenso *ex ante*, ovvero la revoca dello stesso *ex post*, determina – al pari di quanto previsto dalla legislazione francese – l’estromissione dalla cerchia degli operatori a cui è accordata la visione dei contenuti del fascicolo.

3. Il contesto in cui matura la decisione: il Conseil d’État e la *question prioritaire de constitutionnalité* (QPC)

Esaurita la breve disamina della normativa in materia di *Dossier médical partagé*, ci si appresta ora a sondare il contesto entro cui la decisione del Conseil constitutionnel – che sarà oggetto di analisi del prossimo paragrafo – si è innestata.

La vertenza nasceva da un ricorso presentato al Conseil d’État dal Consiglio nazionale dell’ordine dei medici francese (CNOM), rappresentato in giudizio dallo studio legale *Matuchansky, Poupot, Valdelièvre, Rameix*. Nello specifico, il ricorrente lamentava un vizio di forma del decreto del 26 ottobre 2023 del Ministro della Salute e della Prevenzione³¹ – sulla gestione degli accessi al *dossier médical partagé* da parte dei professionisti sanitari di cui agli articoli L. 1111-15 e L. 1111-17, paragrafo III, del Code de la santé publique – e ne domandava, pertanto, l’annullamento per eccesso di potere.

Proprio in quella sede, il Conseil national de l’ordre des médecins ha sollevato una *question prioritaire de constitutionnalité*³², a seguito della quale – lo si anticipa – i giudici

³¹ Arrêté du 26 octobre 2023 fixant les règles de gestion des droits d’accès au dossier médical partagé des professionnels mentionnés à l’article L. 1111-15 et au III de l’article L. 1111-17 du code de la santé publique. Il testo del provvedimento può essere consultato su [legifrance.gouv.fr](https://www.legifrance.gouv.fr).

³² Si rammenta che, ai sensi del primo comma dell’art. 23-1 della Legge organica sul Conseil constitutionnel (“Ordonnance n° 58-1067 du 7 novembre 1958 portant loi organique sur le Conseil constitutionnel”), «[le moyen tiré de ce qu’une disposition législative porte atteinte aux droits et libertés garantis par la Constitution] ne peut être relevé d’office».

del Conseil d'État, accertata la soddisfazione delle condizioni processuali di rimessione³³, hanno incidentalmente deferito la decisione sulla compatibilità con la Carta al prudente apprezzamento del principale organo di garanzia costituzionale.

Lungi dal voler indugiare eccessivamente sul meccanismo di rimessione in discorso, ci si limita ad evidenziare come la QPC costituisca un istituto di più recente introduzione nell'ordinamento francese, un rimedio che, pur presentando talune assonanze, non trova piena corrispondenza nel giudizio di legittimità in via incidentale vigente in Italia, sia per i presupposti e le modalità di instaurazione, sia per la presenza di un "doppio filtro", sia ancora per gli effetti delle pronunce decisorie³⁴.

Invero, ancorché la Francia contemplasse sin dall'adozione della Costituzione della V Repubblica (1958) un controllo di costituzionalità *a priori*, fu soltanto con l'adozione della legge costituzionale n. 2008-724, approvata il 23 luglio 2008 ed entrata in vigore il 1° marzo 2010, che venne consacrato anche il sindacato di legittimità su una *loi promulguée*³⁵.

³³ Invero, l'art. 23-5, comma 3, della menzionata Legge organica prevede che «[...] le Conseil constitutionnel est saisi de la question prioritaire de constitutionnalité dès lors que les conditions prévues aux 1° [la disposition contestée est applicable au litige ou à la procédure, ou constitue le fondement des poursuites] et 2° [elle n'a pas déjà été déclarée conforme à la Constitution dans les motifs et le dispositif d'une décision du Conseil constitutionnel, sauf changement des circonstances] de l'article 23-2 sont remplies et que la question est nouvelle ou présente un caractère sérieux».

³⁴ Per una sintesi sul punto, M. CARTABIA, *La fortuna del giudizio di legittimità in via incidentale*, in *Annuario di diritto comparato e di studi legislativi* (2014), Napoli, 2014, pp. 27-53, in particolare pp. 39-43; A.M. LECIS COCCO ORTU, *La QPC tra rivoluzione ed eccezione: la concretezza del controllo a posteriori a tre anni dalla sua introduzione*, in *Rivista AIC*, 2013, n. 3, pp. 6 ss.

³⁵ Si veda *Loi constitutionnelle n° 2008-724 du 23 juillet 2008 de modernisation des institutions de la Ve République*. Segnatamente, l'art. 29 ha aggiunto alla Costituzione francese un nuovo art. 61-1, in forza del quale «lorsque, à l'occasion d'une instance en cours devant une juridiction, il est soutenu qu'une disposition législative porte atteinte aux droits et libertés que la Constitution garantit, le Conseil constitutionnel peut être saisi de cette question sur renvoi du Conseil d'État ou de la Cour de cassation qui se prononce dans un délai déterminé».

Une loi organique détermine les conditions d'application du présent article». Conseguentemente, il nuovo art. 62 stabilisce che «une disposition déclarée inconstitutionnelle sur le fondement de l'article 61-1 est abrogée à compter de la publication de la décision du Conseil constitutionnel ou d'une date ultérieure fixée par cette décision. Le Conseil constitutionnel détermine les conditions et limites dans lesquelles les effets que la disposition a produit sont susceptibles d'être remis en cause».

Per maggiori approfondimenti si rimanda a M. CAVINO, *Conseil constitutionnel*, in *Digesto delle Discipline Pubblicistiche. Aggiornamento VI*, Torino, 2015, in particolare pp. 37-49; M. GIACOMINI, *L'accesso incidentale in Italia e in Francia. Contributo all'analisi del controllo di costituzionalità*, Torino, 2022, p. 73 ss.; M. BURLA, *Fu vera "révolution juridique"?* La question prioritaire de constitutionnalité a dieci anni dalla sua introduzione, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2021, n. 3, pp. 148-165. Più risalenti, T. GROPPI, *Riformare la giustizia costituzionale: dal caso francese indicazioni per l'Italia?*, in *Rassegna Parlamentare*, 2010, n. 1, pp. 37-56; M. CAVINO, *L'eccezione di incostituzionalità delle leggi*, in M. CAVINO, A. DI GIOVINE, E. GROSSO (a cura di), *La Quinta Repubblica Francese dopo la riforma costituzionale del 2008*, Torino, 2010, pp. 123-147. Per la dottrina pubblicista francese, *ex multis*, D. ROUSSEAU, *La question préjudicielle de constitutionnalité: un big bang juridictionnel?*, in *Revue du Droit Public et de science politique en France et à l'étranger*, 2009, n. 3, pp. 631-644; M. GUILLAUME, *La question prioritaire de constitutionnalité*, in *Justice & Cassation. Dossier: L'office du juge*, 2010; J.B. PERRIER, *La Cour de cassation et la question prioritaire de constitutionnalité: de la réticence à la diligence*, in *Revue française de droit constitutionnel*, 2010, n. 3, pp. 793-809; A. LEVADE, *Les «petits cailloux» du Conseil constitutionnel ou les décisions anticipatrices de la QPC*, in *Annuaire international de justice constitutionnelle*, XXV-2009, Paris, 2010, pp. 11-27; F. LAFFAILLE, *Hic sunt leones. La question prioritaire de constitutionnalité en France (à la lumière de quelques comparaisons tirées du droit italien)*, in *Rivista AIC*, 2010, n. 4, pp. 1-52; J.J. PARDINI, *Question prioritaire de constitutionnalité et question incidente de constitutionnalité italienne: ab origine fidelis*, in *Pouvoirs*, 137/2011, pp. 101 ss.; ancora, D. ROUSSEAU, J. BONNET, *L'essentiel de la QPC. Mode d'emploi de la question prioritaire de constitutionnalité*,

Una trasformazione, quella appena enucleata, che ha permesso di coniugare in seno al Conseil un animo “politico” – espresso nell’originario modello di accertamento preventivo – con uno più squisitamente “giurisdizionale”, deputato alla salvaguardia delle libertà e dei diritti costituzionalmente riconosciuti³⁶.

Ma convogliando l’attenzione sulla casistica in oggetto, la *question prioritaire de constitutionnalité* è stata sollevata con particolare riguardo al più volte evocato paragrafo III dell’art. L. 1111-17 del Code de la santé publique, che – si ricorderà – riconosce l’accesso e l’alimentazione del *dossier médical partagé* alla generalità (quasi indistinta) dei professionisti partecipi alla cura del paziente.

Nella ricostruzione degli attori, infatti, la richiamata disposizione – sacrificando in modo sproporzionato il diritto al rispetto della vita privata e permettendo, senza fornire sufficienti garanzie, l’accesso a dati coperti da segreto professionale a soggetti che non potrebbero annoverarsi nella cerchia degli operatori sanitari *stricto sensu* – violerebbe i diritti e le libertà garantiti dalla Costituzione francese³⁷.

In specie, il paragrafo III dell’art. L. 1111-17 del Code de la santé publique si porrebbe in antitesi con l’art. 2 della Dichiarazione dei diritti dell’uomo e del cittadino, la quale, come risaputo, costituisce parte integrante del Preambolo della vigente Costituzione³⁸. Invero, proprio da questa disposizione – ed in particolare dal riferimento alla “libertà” quale situazione giuridica naturale e imprescrittibile della persona –, il Conseil constitutionnel aveva dedotto, già nella passata giurisprudenza, il diritto al rispetto della vita privata³⁹.

Paris, 2012. Utili, altresì, *La question prioritaire de constitutionnalité*, in *conseil-constitutionnel.fr*, 16 febbraio 2011, o ancora *Qu'est-ce qu'une question prioritaire de constitutionnalité (QPC)?*, in *service-public.fr*, ult. agg. 13 marzo 2024.

³⁶ Si veda l’intervento di E. CHELI al Seminario ASTRID dal titolo *La riforma del controllo di costituzionalità delle leggi in Francia*, tenutosi a Roma il 27 maggio 2009, secondo cui «[...] nel Conseil Constitutionnel francese vengono, oggi, a sommarsi due anime legate a due modelli diversi di controllo di costituzionalità. L’anima “politica” che si esprime nel modello originario del controllo preventivo e che tende a interpretare la funzione del Conseil più sul versante della “collaborazione” al processo di formazione della legge che sul versante della garanzia concessa, attraverso un meccanismo di natura giudiziaria, ai diritti di libertà dei singoli e delle formazioni sociali; e l’anima “giurisdizionale” che lega, invece, il controllo di costituzionalità alle vicende concrete di un processo e alla tutela dei diritti che, attraverso il processo, s’intende realizzare. Oggi il Conseil Constitutionnel riformato viene a caratterizzarsi al tempo stesso sia come “giudice delle leggi” che come “giudice dei diritti”».

³⁷ Al terzo paragrafo della pronuncia del Conseil constitutionnel si legge, infatti, che «le requérant reproche à ces dispositions de permettre à des professionnels qui ne relèvent pas de la catégorie des professionnels de santé et ne sont pas soumis aux mêmes règles déontologiques d’accéder au dossier médical partagé d’un patient, sans conditionner cet accès à un consentement libre et éclairé de la personne intéressée, ni prévoir de garanties suffisantes concernant le type de données accessibles. Ces dispositions méconnaîtraient ainsi le droit au respect de la vie privée et seraient entachées d’incompétence négative dans des conditions affectant ce même droit».

³⁸ L’art. 2 della Dichiarazione dei diritti dell’uomo e del cittadino (1789) prevede che «lo scopo di ogni associazione politica è la conservazione dei diritti naturali e imprescrittibili dell’uomo. Questi diritti sono la libertà, la proprietà, la sicurezza e la resistenza all’oppressione» (traduzione nostra).

³⁹ Conseil constitutionnel, décision du 23 juillet 1999 n. 99-416 DC. Segnatamente, al paragrafo 45, si legge che «[...] la liberté proclamée par cet article [article 2 de la Déclaration des droits de l’homme et du citoyen] implique le respect de la vie privée». Il testo della sentenza può essere liberamente consultato su *conseil-constitutionnel.fr/decision/1999/99416DC.htm*.

Stante quanto sino ad ora esposto, con pronuncia n. 490409 del 10 giugno 2024, il Conseil d'État, appurato il rispetto dei già citati requisiti di rimessione, ha ritenuto che le argomentazioni prospettate dal Conseil national de l'ordre des médecins fossero tali da giustificare un deferimento della questione al vaglio del giudice costituzionale⁴⁰.

4. La pronuncia n. 2024-1101 QPC del Conseil constitutionnel tra plausi e disappunti

Per tale via si perviene, dunque, alla decisione n. 2024-1101 QPC, con cui il Conseil constitutionnel si è espresso, il 12 settembre 2024, sulla *question prioritaire de constitutionnalité* illustrata nella precedente sezione.

Dopo aver richiamato sommariamente la disciplina in materia di *dossier médical partagé*⁴¹, nonché la disposizione della cui legittimità si discuteva – vale a dire il più volte evocato art. L. 1111-17, paragrafo III, del Code de la santé publique – e la norma che si assumeva violata (in specie, l'art. 2 della Dichiarazione dei diritti dell'uomo e del cittadino), i giudici costituzionali francesi hanno articolato la decisione fondandola su tre nuclei argomentativi. Ma soffermandosi per un breve momento sul parametro costituzionale, proprio in relazione al diritto al rispetto della vita privata, il Conseil ha osservato, in prima battuta, che tutte le attività implicanti l'utilizzo del dato personale – dalla raccolta alla registrazione, dalla conservazione alla consultazione, finanche la comunicazione – devono indiscutibilmente sottendere un interesse generale, per la cui soddisfazione è *richiesta* un'attuazione adeguata e proporzionata delle medesime pratiche.

Segnatamente, tali esigenze si ravvisano con maggior immediatezza laddove, ad essere oggetto di trattamento⁴², siano i dati sanitari, in ragione della loro attitudine intrinseca a cogliere l'essenza della dimensione personale, ossia lo stato di benessere fisico e psichico dei singoli; in questa prospettiva, quindi, non può che essere del legislatore l'onere di ope-

⁴⁰ Conseil d'État, décision du 10 juin 2024 n. 490409, il cui testo è disponibile su conseil-etat.fr/fr/arianeweb/CE/decision/2024-06-10/490409. Secondo l'Autorità rimettente, infatti, «ces dispositions sont applicables au présent litige [...] et n'ont pas déjà été déclarées conformes à la Constitution par le Conseil constitutionnel. Le moyen tiré de ce qu'elles porteraient atteinte aux droits et libertés garantis par la Constitution, et notamment qu'elles porteraient une atteinte disproportionnée au droit au respect de la vie privée en prévoyant, sans l'assortir de garanties sursantes, un droit d'accès à des données couvertes par le secret médical à des personnes qui n'ont pas la qualité de professionnels de santé, soulève une question présentant un caractère sérieux».

⁴¹ Nella specie, il Conseil constitutionnel ha menzionato gli articoli L. 1111-3-1, L. 1111-14, L. 1111-15 e L. 1111-17 del Code de la santé publique, esaminati nel secondo paragrafo del presente scritto.

⁴² Non deve sorprendere che il Regolamento UE 2016/679 – vale a dire il Regolamento generale per la protezione dei dati personali (cd. GDPR) –, all'art. 4, n. 2), definisce il "trattamento" come «qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione».

rare un ragionevole e ponderato bilanciamento tra il diritto in questione e la tutela della salute, sia individuale che collettiva⁴³.

Si tenga a mente tale considerazione, che, per quanto possa apparire *prima facie* lapalissiana, si rivelerà dirimente nella logica processualistica.

Venendo ora agli snodi portanti della pronuncia, il Conseil constitutionnel rileva anzitutto come, già dai lavori preparatori della legge n. 2020-1525 (quella, cioè, che ha introdotto la disposizione contestata), emergesse la volontà del legislatore di perfezionare il coordinamento delle cure – e, dunque, implementare i “canali” a presidio della salute – attraverso il complessivo coinvolgimento di tutti i professionisti, sanitari e no, partecipi alla relazione di cura.

E non può certo costituire una mera casualità la circostanza che lo stesso obiettivo fosse già stato scolpito nella legge istitutiva il prodromico *dossier médical personnel* (l. n. 2004-810) e che, con riguardo al *dossier médical partagé*, trovi attualmente collocazione, si rammenterà, al primo comma dell’art. L. 1111-14 CSP.

Sul punto, in verità, *nulla quaestio*: l’obiettivo, scandito dalla normativa richiamata, di semplificare e razionalizzare la cooperazione tra gli attori occupati nel percorso diagnostico e terapeutico non può che essere accolto con grande favore, tanto più in memoria degli eventi drammatici che hanno caratterizzato il periodo pandemico di SARS-CoV-2, episodi sintomatici dell’incapacità dei modelli organizzativo-sanitari di contrastare efficacemente avversità emergenziali impreviste e imprevedibili.

La seconda argomentazione posta a fondamento della decisione concerne, invece, la facoltà di accedere alla cartella clinica condivisa, che il legislatore attribuisce (e il Conseil riconosce) “solo” ai professionisti coinvolti nella presa in carico della persona, in ossequio agli articoli L. 1110-4 (sul segreto medico) e L. 1110-12 (sul lavoro di équipe) del Code de la santé publique.

Nella specie, i giudici di Palais-Royal convengono, da un lato, che la consultazione e l’implementazione delle informazioni contenute nel DMP sono limitate a quanto strettamente necessario per la cura del paziente; dall’altro, che, in un contesto di équipe di cura, «[...]»

⁴³ Anche in passato, invero, il Conseil constitutionnel aveva riconosciuto la natura evidentemente sensibile del dato sanitario, per la cui protezione è richiesta una tutela più intensa. Si vedano, in particolare, Conseil constitutionnel, décision n. 2004-504 DC du 12 août 2004, in cui si afferma, al Considerando 5, che «[...] le droit au respect de la vie privée [...] requiert que soit observée une particulière vigilance dans la collecte et le traitement de données à caractère personnel de nature médicale; il appartient toutefois au législateur de concilier, d’une part, le droit au respect de la vie privée et, d’autre part, les exigences de valeur constitutionnelle qui s’attachent tant à la protection de la santé, qui implique la coordination des soins et la prévention des prescriptions inutiles ou dangereuses, qu’à l’équilibre financier de la sécurité sociale». Ancora, più risalente, Conseil constitutionnel, décision n. 99-422 DC du 21 décembre 1999, in cui, al Considerando 52, si legge che «[...] la liberté proclamée par l’article 2 de la Déclaration des droits de l’homme et du citoyen implique le droit au respect de la vie privée; [...] ce droit requiert que soit observée une particulière vigilance dans la transmission des informations nominatives à caractère médical entre les médecins prescripteurs et les organismes de sécurité sociale; [...] il appartient toutefois au législateur de concilier le droit au respect de la vie privée et l’exigence de valeur constitutionnelle qui s’attache à l’équilibre financier de la sécurité sociale». Per un resoconto più dettagliato sui precedenti giurisprudenziali in materia si rinvia a *Commentaire de la décision n. 2024-1101 QPC du 12 septembre 2024*, cit., pp. 10-17.

questo accesso è aperto *solo* ai professionisti che partecipano direttamente [...] all'esecuzione di un atto diagnostico o terapeutico, alla compensazione della disabilità, al sollievo del dolore o alla prevenzione della perdita di autonomia, o alle azioni necessarie per il coordinamento di questi diversi atti»⁴⁴ (corsivo aggiunto).

Una breve notazione: da un punto di vista meramente linguistico-formale, tenendo conto delle piccole differenze grammaticali imputabili all'opera di traduzione, non si può non osservare come il collegio giudicante abbia fatto ricorso più volte ad un'espressione parafrasabile con l'avverbio "solo". E, sebbene possa apparire una innocente combinazione, a ben vedere l'impiego reiterato del medesimo vocabolo sembra tradire un preciso e peculiare orientamento, che anticipa l'esito del giudizio di costituzionalità.

Ma tornando alla seconda motivazione, se da un lato quest'ultima può essere parzialmente condivisa, soprattutto in considerazione dello scopo cui il *dossier médical partagé* è preposto, dall'altro la riflessione del Conseil e la stessa formulazione della disposizione contestata presentano talune ritrosie sulle quali non è possibile glissare.

In altre parole, se da un lato enunciati normativi "ampi" hanno il pregio di conformarsi – in maniera duttile e malleabile, per utilizzare un lessico proprio delle scienze dure – alle molteplici vicende che interessano ciclicamente gli ordinamenti giuridici (si pensi, per esempio, al ruolo che assumono in tal senso i *principi* di diritto), dall'altro, «nell'odierna inflazione legislativa, [...] abbondano le norme lacunose, ambigue, generiche, contraddittorie, irragionevoli e incoerenti»⁴⁵, che troppo spesso producono incertezza sistemica e si espongono a giudizi di costituzionalità.

E proprio il dettato del terzo paragrafo dell'art. L. 1111-17 CSP sembra offrire il fianco ad un rimprovero in termini di genericità legislativa, nella misura in cui non consente di discernere con apprezzabile rigore le figure professionali che possono (e forse devono) iscriversi, in ragione della mansione svolta, tra coloro che sono pienamente legittimati a consultare e aggiornare i dati medico-sanitari dei pazienti.

La definizione delle soggettività riconducibili al lemma "professionista" e, in quanto tali, gravate *ipso iure* da un obbligo di riservatezza dovrebbe passare, in altre parole, attraverso una specifica previsione normativa, una certosa e puntuale individuazione dei numerosi profili teoricamente assorbibili dalla menzionata categoria, così da ancorare tale determinazione alle peculiari e specifiche competenze che gli operatori sono chiamati ad esibire nelle singole casistiche.

In assenza di detta operazione interpolativa, infatti, il rischio astrattamente configurabile sarebbe quello di agevolare (o quanto meno non dissuadere) l'accesso informatico ad una

⁴⁴ Si rinvia ai par. 10 e 11 della Décision n. 2024-1101 QPC du 12 septembre 2024, oggetto della presente nota di commento.

⁴⁵ G. ZAGREBELSKY, *Diritto per: valori, principi o regole?*, in *Quaderni fiorentini per la storia del pensiero giuridico moderno*, 2002, n. 31, Milano, p. 867. Sul fronte italiano, testi normativi "irrimediabilmente oscuri" sono stati di recente censurati dai giudici di Palazzo della Consulta; si veda, in proposito, Corte cost., sent. n. 110/2023.

cerchia di soggetti – certamente coinvolti nell’attività di cura e previamente autorizzati dal titolare del DMP, così come prescritto dalla norma – la cui attività professionale, tuttavia, non impone la conoscenza approfondita della cartella clinica dell’interessato, né delle informazioni ivi racchiuse (si pensi, a titolo meramente esemplificativo, a coloro che offrono supporto psicologico, o a chi si specializza nel trattamento delle anomalie del linguaggio, o ancora a quanti sono impiegati nel lenimento di disturbi a livello muscolo-scheletrico e viscerale, come gli osteopati e i fisioterapisti)⁴⁶.

D’altro canto, la stessa locuzione *prise en charge* (lett., presa in cura), ricorrente nella normativa in tema di *dossier médical partagé*, si espone a molteplici e frastagliate letture esegetiche, talvolta discordanti tra loro, che non favoriscono un’interpretazione del dato testuale votata (anche) all’osservanza del rispetto della vita privata.

Con il terzo nucleo argomentativo, infine, il Conseil constitutionnel ha evidenziato che il consenso informato del titolare della cartella clinica condivisa – requisito indefettibile per la consultazione e l’alimentazione della medesima – costituisce un elemento dirimente per la risoluzione del dubbio di legittimità costituzionale.

Infatti, stando alle considerazioni formulate in sede decisionale, le garanzie che circondano l’art. L. 1110-4 del Code de la santé publique – ossia quelle relative allo scambio di informazioni tra professionisti e alle modalità con cui il consenso deve essere prestato – rimarrebbero pienamente applicabili alla fase di autenticazione. Inoltre, in ottemperanza agli articoli L. 1111-13-1, L. 1111-15 e L. 1111-19 CSP, ad ogni paziente è riconosciuta la facoltà, esercitabile in qualsiasi momento, di chiudere il DMP, di occultare alcune informazioni in esso contenute, o ancora di modificare l’elenco dei soggetti che possono venirne a conoscenza.

I giudici costituzionali francesi, peraltro, hanno colto l’occasione per rammentare come l’accesso alla cartella clinica condivisa o la divulgazione di informazioni in violazione del segreto medico potrebbero configurare un illecito perseguibile ai sensi del quinto paragrafo dell’art. L. 1110-4 CSP⁴⁷, ovvero dell’art. 226-13 del Code pénal⁴⁸.

Stanti tali considerazioni, il Conseil constitutionnel, non rilevando alcuna violazione del diritto al rispetto della vita privata *ex art. 2* della Dichiarazione del 1789, ha dichiarato la conformità costituzionale dell’art. L. 1111-17, paragrafo III, del Code de la santé publique.

⁴⁶ La difficoltà di mettere a sistema le varieghe figure medico-sanitarie non è nuova nemmeno per l’ordinamento italiano. Si rammenterà, a questo proposito, quanto accaduto durante la campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2, allorché il *Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2*, adottato con decreto del Ministero della Salute 2 gennaio 2021, aveva accordato priorità di somministrazione agli “operatori sanitari e sociosanitari”, tra i quali, tuttavia, figuravano anche professionisti non coinvolti direttamente nell’arginamento delle infezioni (*in primis*, i giovani psicologi). Sulla questione ebbe modo di esprimersi con rammarico l’allora Presidente del Consiglio Draghi; si rimanda a *Mario Draghi: «Smettetela di vaccinare i giovani, con che coscienza si salta la fila?»*, in *la7.it*, 8 aprile 2021.

⁴⁷ L’art. L. 1110-4 del Code de la santé publique, al paragrafo V, recita: «Le fait d’obtenir ou de tenter d’obtenir la communication de ces informations en violation du présent article est puni d’un an d’emprisonnement et de 15000 euros d’amende».

⁴⁸ L’art. 226-13 del Code pénal stabilisce che «la révélation d’une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d’une fonction ou d’une mission temporaire, est punie d’un an d’emprisonnement et de 15000 euros d’amende».

5. Una breve suggestione conclusiva

Quantunque la soluzione della vicenda possa essere favorevolmente accolta, soprattutto in virtù delle garanzie che la normativa francese assicura al titolare del *dossier médical partagé* – al quale è rimessa, appunto, la potestà irriducibile di determinare quale professionista possa effettuare l'accesso e quali dati possano costituire oggetto di consultazione –, taluni dubbi sulla formulazione, alquanto sibillina, della disposizione contestata permangono.

Più che ad una precisa costruzione normativa, infatti, il legislatore, prima, e il Conseil constitutionnel, dopo, sembrano essersi affidati meramente ad un “imperativo categorico”, nell'accezione kantiana⁴⁹; in altri termini, la legislazione francese rinuncia a circoscrivere, *ex ante*, il catalogo dei tecnici per i quali l'esame della cartella medica condivisa è rilevante ai fini dell'espletamento delle proprie mansioni, prediligendo piuttosto rimettere tale determinazione al senso del dovere individuale (nel caso dello specialista “galantuomo”, richiamando l'aforisma del Verga) e ad un atto negoziale (proprio dell'assistito).

Se a valle, quindi, il benessere dell'interessato e la sua facoltà, esercitabile in qualsiasi momento, di estromettere i professionisti dall'alveo degli accreditati ad accedere al DMP non possono che essere inoppugnabilmente apprezzati – anzitutto per la loro propensione a restituire un quadro in cui il paziente è il perno dal quale si dipana la disciplina assistenziale –, a monte, invece, sembra mancare un secondo – *rectius*, un primo – “filtro di legittimità”, che assicuri un vaglio prodromico, seppur parziale, degli operatori astrattamente autorizzabili alla consultazione e alla compilazione del fascicolo.

All'esito della vicenda sin qui narrata, la ricerca di un bilanciamento tra salvaguardia della vita privata e tutela della salute, individuale e collettiva, si rivela tutt'altro che pleonastica; al contrario, in un contesto – come quello attuale – nel quale il dato personale viene valorizzato e monetizzato, l'esigenza di individuare un equilibrio che possa soddisfare, al contempo, situazioni giuridiche eterogenee pare ergersi con maggiore risolutezza.

E lungi dal voler apparire tuziorista, l'auspicio, da questo punto di vista, è che il legislatore francese provveda a revisionare il testo dell'art. L. 1111-17 del Code de la santé publique, senza bearsi della decisione del Conseil constitutionnel, il quale potrebbe, *mutatis mutandis*, tornare a pronunciarsi – forse con esiti differenti – su questo delicato frangente normativo.

⁴⁹ I. KANT, *Grundlegung zur Metaphysik der Sitten*, J.F. Hartknoch, 1785 (tr.it. *Fondazione della metafisica dei costumi*, Roma-Bari, 1997).

Convergenze e divergenze nella giurisprudenza di tre Corti supreme d'Europa in tema di politiche ambientali e tutela del diritto alla salute*

Giovanni Barozzi Reggiani**

SOMMARIO: 1. Considerazioni introduttive. – 2. Breve disamina delle tre sentenze. – 2.1. La sentenza *Klimaseniorinnen* della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo. – 2.2. La sentenza n. 105 del 2024 della Corte costituzionale italiana (e i suoi seguiti). – 2.3. La sentenza della Corte di Giustizia UE del 25 giugno 2024 relativa allo stabilimento Ilva di Taranto. – 3. Considerazioni sulle tre sentenze: il filo rosso che le lega. – 4. *Focus*: i seguiti della sentenza n. 105 del 2024 della Corte costituzionale e il sindacato del giudice penale sul provvedimento amministrativo di bilanciamento. – 5. Qualche osservazione conclusiva.

ABSTRACT:

Il saggio si propone l'analisi e il raffronto di tre sentenze rese da Corti Supreme d'Europa nella tarda primavera/inizio estate del 2024: la sentenza *Klimaseniorinnen* del 9 aprile 2024 della Corte Europea dei diritti dell'Uomo, la sentenza della Corte costituzionale italiana n. 105 del 13 giugno 2024 e la sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea del 25 giugno 2024 (resa nella causa C-626/22, concernente lo stabilimento dell'Ilva di Taranto). In esse viene in rilievo il tema del rapporto tra tutela dei diritti fondamentali dei singoli e azioni dei pubblici poteri per la salvaguardia degli interessi ambientali e, in particolare, del ruolo che i diritti fondamentali, e in specie il diritto alla salute, possono svolgere nell'ambito della definizione e della "taratura" di tali azioni.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco. Lo scritto è stato elaborato nell'ambito di una ricerca finanziata a valere, fino al 31 dicembre 2023, sul finanziamento del Programma Operativo Nazionale PON "Ricerca e innovazione" 2014-2020 FSE REACT-UE, a titolarità del Ministero dell'Università e della Ricerca, di cui al D.M. n. 1062 del 10 agosto 2021, azione IV.6 "Contratti di ricerca su tematiche green" e, dal 1 gennaio 2024 sino al termine del contratto, su risorse a carico del bilancio dell'Ateneo di Sassari (CUP J85F21003590001 - TEMATICA GREEN).

** Ricamatore di Diritto costituzionale e pubblico presso il Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Sassari, gbarozzi@uniss.it.

Corollario del tema in parola è quello che concerne la delimitazione dell'ambito di operatività dei poteri giurisdizionale e politico-amministrativo (con l'emersione di questioni che finiscono per lambire temi concernenti finanche la forma di Stato) e, conseguentemente (e in ultima istanza), a chi spetti in concreto il potere di provvedere alla tutela dell'ambiente come valore costituzionale, specie nell'ambito di uno scenario fattuale di conclamata crisi e di recessione (o depressione) ecologica. L'analisi comparata delle tre pronunce consente di trarre alcune considerazioni di sistema e di prospettiva circa le caratteristiche (e le criticità) delle azioni dei pubblici poteri per la tutela dell'ambiente.

The essay aims to analyze and compare three judgments issued by Supreme Courts of Europe in the late spring/early summer of 2024: the Klimaseniorinnen judgment of 9 April 2024 of the European Court of Human Rights, the judgment of the Italian Constitutional Court no. 105 of 13 June 2024 and the judgment of the Court of Justice of the European Union of 25 June 2024 (issued in case C-626/22, concerning Ilva industries in Taranto). In these decisions, the issue of the relationship between the protection of the fundamental rights of individuals and the actions of public authorities for the protection of environmental interests comes to the fore and, in particular, the role that fundamental rights, and in particular the right to health, can play in the definition and "calibration" of such actions. A corollary of this issue is the one concerning the delimitation of the scope of operation of the jurisdictional and political-administrative powers (with the emergence of issues that end up touching on issues concerning even the form of the State) and, consequently (and ultimately), who actually has the power to provide for the protection of the environment as a constitutional value, especially in the context of a factual scenario of clear crisis and ecological recession (or depression). The comparative analysis of the three judgements allows us to draw some systemic and prospective considerations regarding the characteristics (and critical issues) of the actions of public authorities for the protection of the environment.

1. Considerazioni introduttive

L'intima connessione esistente tra azioni dei pubblici poteri¹ per la salvaguardia di interessi ambientali e tutela del *diritto* alla salute – oltre che dell'*interesse collettivo* alla salute, come espressamente qualificato dall'art. 32 Cost. – è nota.

Parrebbe in questo senso perfino banale evidenziare che a un ambiente che, per utilizzare una terminologia rinvenibile anche in atti legislativi europei, versi in «*buono stato*»², cor-

¹ Si precisa sin da ora che con la locuzione «azioni dei pubblici poteri» si farà riferimento, nel presente contributo, a interventi di natura tanto legislativo-normativa che amministrativa (laddove si farà specifico riferimento solo agli uni o agli altri lo si espliciterà).

² Riferimenti a tale concetto si rinvengono, da ultimo, nel Regolamento «*Sul ripristino della natura*» (Regolamento (UE) 2024/1991 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2024), il quale, all'art. 3, punto 4), definisce tale locuzione nei seguenti termini: «*Con riferimento a una superficie di un tipo di habitat, stato in cui le caratteristiche fondamentali del tipo di habitat, in particolare la sua struttura, le sue funzioni e le sue specie tipiche o la sua composizione di specie tipiche, riflettono l'elevato livello di integrità, stabilità e resilienza ecologica necessario per garantirne il mantenimento a lungo termine e contribuiscono così al raggiungimento o al mantenimento di uno stato di conservazione soddisfacente di un habitat [...] e, negli ecosistemi marini, contribuiscono al raggiungimento o al mantenimento di un buono stato ecologico*». Il medesimo art. 3 detta altresì le definizioni di «*stato di conservazione soddisfacente di un habitat*» (e di una specie) e di «*buono stato ecologico*».

rispondono usualmente buone condizioni di salute dei soggetti che con tale ambiente si trovino a rapportarsi e, viceversa, che un ambiente in *cattivo* stato di conservazione può determinare, o contribuire a determinare, il sorgere di effetti o eventi che per la salute risultano dannosi³.

Tuttavia, a un'analisi più approfondita, assunta la prospettiva del diritto costituzionale e poste ad oggetto di indagine le azioni dei pubblici poteri per la tutela dell'ambiente, il tema risulta, per una pluralità di ragioni, di elevata complessità, imponendo di rifiutare approcci semplicistici e soluzioni "facili".

Un primo fattore di complessità è costituito dalle stesse caratteristiche del "bene" ambiente, che è «*ontologicamente polimorfo, polisenso e multidimensionale*»⁴ e che, se considerato, anche in una prospettiva giuridica, in sé (senza ulteriori specificazioni e raffinazioni), rischia di configurare poco più che un guscio vuoto.

Ragionare di tutela della salute in rapporto alla salvaguardia degli interessi ambientali impone dunque, prima di tutto, di compiere un'attività di delimitazione degli oggetti da considerare.

Molte, infatti, sono le attività che possono ricondursi alla tutela dell'ambiente, e alcune di esse risultano fra loro ontologicamente distanti, di talché trovare fra le medesime un minimo comune denominatore può costituire, a volte, operazione non semplice⁵.

³ La connessione tra salute e ambiente (e tra le esigenze di tutela dell'una e dell'altro) è stata evidenziata dalla Corte costituzionale italiana sin dagli anni Settanta del XX Secolo, in particolare a partire dalla pronuncia n. 145 del 1977, nella quale politiche e discipline concernenti la tutela dall'inquinamento atmosferico sono state ricondotte alla materia "igiene e sanità", conclusione che evidenziava come l'interesse ambientale fosse collegato in via diretta a quello alla tutela della salute e anzi da questo «*completamente assorbito*» (così M. CECCHETTI, *Principi costituzionali per la tutela dell'ambiente*, Milano, 2000, p. 13). E non è certo un caso che il fondamento costituzionale per le azioni dei pubblici poteri a tutela dell'ambiente sia stato rinvenuto, dalla giurisprudenza del Giudice costituzionale, oltre che nell'art. 9 della Carta (che all'epoca salvaguardava esclusivamente il paesaggio), nell'art. 32. La connessione tra tutela dell'ambiente e tutela della salute emerge peraltro anche nella giurisprudenza costituzionale più recente (si v. in tal senso, tra le tante pronunce, la sent. n. 225 del 2009, laddove si afferma che «*strettamente collegata alla tutela dell'ambiente è la tutela della salute, poiché è indubbio che la salubrità dell'ambiente condiziona la salute dell'uomo*» (punto 4 del *Cons. in dir.*), oltre che in atti e documenti internazionali (v. in questo senso la Risoluzione 76/300 dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite del 28 luglio 2022, che afferma l'esistenza di un diritto fondamentale a un ambiente pulito, salubre e sostenibile).

⁴ Così M. CECCHETTI, *Virtù e limiti della modifica degli articoli 9 e 41 della Costituzione*, in *Questa Rivista*, n. 1/2022, p. 132. Le menzionate caratteristiche dell'ambiente hanno determinato il sorgere di difficoltà nel pervenire a una definizione giuridica unitaria dello stesso, difficoltà messe ben in evidenza dalla dottrina, a partire in particolare dal noto saggio di Massimo Severo Giannini del 1973 (M.S. GIANNINI, "Ambiente": saggio sui diversi suoi aspetti giuridici", in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1973, pp. 15 ss.). In tema, tra gli altri, si veda M. DELSIGNORE, *Voce Ambiente*, in *Enc. Dir.*, Vol. 3 *Funzioni amministrative* (diretto da B.G. MATTARELLA e M. RAMAJOLI), Milano, 2022, pp. 46 ss.; D. PORENA, 'Ambiente': complessità di una nozione giuridica, in *AmbienteDiritto*, n. 3/2020, pp. 1 ss.; G. MORBIDELLI, *Il regime amministrativo speciale dell'ambiente*, in *Studi in onore di Alberto Predieri*, Milano, 1996, pp. 1134 ss.; B. CARAVITA, *Diritto pubblico dell'ambiente*, Bologna, 1990, spec. pp. 43 ss.; G. PERICU, *Ambiente (tutela dell') nel diritto amministrativo*, in *D. disc. pubbl.*, I, 1987, p. 189.

⁵ Tutelare l'ambiente significa infatti, e solo per citare gli ambiti di intervento più rilevanti, contrastare i fenomeni inquinanti al fine di proteggere le risorse naturali (in una logica tanto *ex ante* – che si traduce in una valutazione di attività potenzialmente dannose per l'ambiente e della sottoposizione delle stesse a un regime autorizzatorio, anche nell'ottica della realizzazione di una piena internalizzazione dei costi in ossequio al principio "chi inquina paga" – quanto *ex post*, volta a eliminare o mitigare gli effetti degli eventi inquinanti e a sanzionare i responsabili degli stessi), ma anche garantire una corretta ed efficace gestione del ciclo dei rifiuti, proteggere la biodiversità, adottare efficaci misure di contrasto al cambiamento climatico, tutelare la fauna, e molto altro ancora.

A ciò si aggiunga che le azioni e le politiche volte a salvaguardare gli interessi ambientali devono tenere conto, oltre che della descritta complessità “strutturale” dell’ambiente, del fatto che le esigenze di tutela dello stesso e delle sue componenti possono, in non rari casi, implicare il sorgere di conflitti, di volta in volta, tra beni, valori, diritti e libertà⁶, ciò che richiede l’effettuazione di bilanciamenti e, conseguentemente, di scelte politico-amministrative.

Da tale constatazione è emersa, con rilevanza progressiva, la convinzione della necessità di non limitare la tutela dell’ambiente a un approccio basato esclusivamente su azioni e politiche “settoriali”, ma di declinare piuttosto la medesima quale programma ordinamentale generale, al cui conseguimento devono tendere non solo le politiche e le azioni dei pubblici poteri complessivamente intese, ma anche le attività economiche (opportuna-mente orientate e finanche conformate), secondo una logica che sembra andare perfino oltre il “principio di integrazione” tradizionale, e rispondere invero a un modello che è stato efficacemente definito di «*integrazione bidirezionale*»⁷.

Un ulteriore tema – invero centralissimo – concernente la messa a punto di azioni pubbliche a tutela dell’ambiente è poi legato al problema dei costi.

Le sorti dell’ambizioso *Green Deal* europeo, che come noto – almeno allo stato – sembra in parte aver fallito i propri obiettivi ed è oggetto di forti resistenze (della politica e della società civile), nonché dell’atto legislativo che dello stesso costituisce forse l’epigono più discusso e contestato, il Regolamento *Restoration Law*⁸, forniscono una chiarissima cartina di tornasole sul fatto che le azioni dei pubblici poteri a tutela dell’ambiente (e, in particolare, le politiche e le azioni amministrative attuative delle stesse) implicano necessariamente costi, anche piuttosto consistenti, che devono essere sostenuti e posti in capo a qualcuno. Di ciò, peraltro, si è mostrato del tutto consapevole il nostro Legislatore costituzionale, il quale, nella sede dell’intervento di revisione del 2022, oltre a inserire espressamente il principio della tutela dell’ambiente nel testo della Carta repubblicana, ha modificato l’art.

⁶ Oltre a tale tipologia di conflitti, che potrebbe definirsi “esogena”, in quanto riferita ad elementi “esterni” all’ambiente che con questo vengono a interfacciarsi, se ne può individuare almeno un’altra, qualificabile come “endogena”, in quanto riferita a conflitti che sorgono in relazione al fatto che la tutela di una specifica componente ambientale può richiedere la compressione o il sacrificio di un’altra, ciò che, anche in questo caso, richiede l’effettuazione di bilanciamenti (e/o ponderazioni), dal momento che, come rileva ancora M. CECCHETTI, *op. ult. cit.*, p. 132, l’ambiente è composto da «oggetti plurimi e diversi, tutti parimenti da considerare e da sottoporre, con adeguata ponderazione, a specifica cura, salvaguardia e valorizzazione, nella doverosa consapevolezza non solo della ineliminabile complessità di cui occorre farsi carico ma anche delle potenziali conflittualità (assolutamente fisiologiche) che possono sorgere tra istanze diverse – e, talora, addirittura contrapposte – all’interno del “macro-obiettivo” della tutela ambientale, senza che nessuna di esse possa o debba, in linea di principio, considerarsi astrattamente prevalente sulle altre».

⁷ Espressione utilizzata da M. CECCHETTI, *Emergenze e tutela dell’ambiente: dalla “straordinarietà” delle situazioni di fatto alla “ordinarietà” di un diritto radicalmente nuovo*, in *Federalismi.it*, n. 17/2024, pp. 64 ss., in part. p. 79, che “tiene insieme” «la c.d. “integrazione tradizionale”, di matrice eurounitaria, della tutela ecologica in tutte le politiche e azioni pubbliche “non dedicate”» e «la c.d. “integrazione rovesciata”, scolpita nel nuovo art. 41, terzo comma, Cost., delle politiche economiche, di sviluppo sociale e di eguaglianza sostanziale all’interno della stessa tutela ecologica».

⁸ Cfr., *supra*, nt. 2.

41 inserendo, al comma terzo dello stesso, le parole «*e ambientali*» dopo le parole «*fini sociali*», così chiarendo, secondo la lettura fornita da attenta dottrina, che non risulta (più) possibile definire politiche ambientali prescindendo da una valutazione (e da un'allocazione) dei costi alle stesse connessi⁹.

Tutti i descritti fattori, a cui si aggiunge quello dei conflitti territoriali, che non di rado hanno ritardato o bloccato la realizzazione di opere o attività che erano finalizzate al conseguimento di obiettivi ambientali, hanno prodotto, in non pochi casi, il fallimento delle politiche pubbliche a tutela dell'ambiente, o quantomeno una sensibile riduzione della loro efficacia, determinando il prodursi di effetti pregiudizievoli sui singoli individui, e sulle sfere giuridico-economiche dei medesimi.

Ciò risulta particolarmente chiaro ed evidente in relazione alle azioni di contrasto al cambiamento climatico, il quale, come è ormai noto e scientificamente dimostrato, costituisce una minaccia esistenziale per la sopravvivenza stessa dell'umanità, oltre a impattare su numerosi temi che condizionano direttamente la vita e gli assetti delle società (economia, demografia, fenomeni migratori, e così via), nella misura in cui allo stesso sono riconducibili eventi e fenomeni meteorologici (sempre più) estremi, che possono produrre effetti negativi per quanto concerne il godimento di specifici diritti, riconosciuti dagli ordinamenti dei moderni stati a democrazia pluralista, tra cui quello di proprietà e (ciò che maggiormente rileva) quello alla salute, espressamente qualificato nel nostro ordinamento (unico tra tutti i diritti riconosciuti dalla Carta) come “diritto fondamentale”.

Da tale constatazione, che conosce conferme empiriche e fattuali sempre più frequenti, prende le mosse buona parte delle c.d. “*climate change litigations*”¹⁰, che sono andate moltiplicandosi, nel tempo, sia nel continente europeo che oltreoceano¹¹.

⁹ Osserva in questo senso ancora M. CECCHETTI, *Virtù e limiti della modifica degli articoli 9 e 41 della Costituzione*, cit., p. 147, che «*i fini ambientali non possono costituire un obiettivo autonomo, ma debbono essere realizzati congiuntamente ai fini sociali, assicurando che la transizione ecologica verso cui deve essere indirizzato lo sviluppo dell'economia proceda di pari passo con lo sviluppo sociale e con una specifica attenzione alle esigenze di giustizia, di equità nell'allocazione dei costi e di eguaglianza sostanziale*».

¹⁰ L'espressione “giustizia climatica” è stata ufficializzata con il *Climate Justice Summit* nell'ambito della Conferenza Operativa delle Parti della Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui Cambiamenti Climatici (Cop 6) del 2002 a L'Aia.

¹¹ Tra le prime pronunce espressamente ascritte alle *climate change litigations* possono qui richiamarsi quelle rese nei casi *Gbemre*, deciso dall'Alta Corte Federale della Nigeria nel 2005 (Federal High Court of Nigeria in the Benin Judicial Division, 14 November 2005, *Gbemre v Shell Petroleum Development Company Nigeria Limited and Others*, suit FHC/B/CS/53/05) e *Leghari*, deciso dall'Alta corte di Lahore (Pakistan) nel 2015 (*Labore High Court – Labore Judicial Department, Case No. W.P. No. 25501/2015, Ashgar Leghari v. Federation of Pakistan*). Si tratta di sentenze riguardanti, entrambe, azioni proposte da singoli nei confronti di Stati per l'accertamento dell'avvenuta lesione di diritti connessa all'inefficacia delle misure adottate a contrasto del cambiamento climatico. Per approfondimenti su questi temi, e sulle pronunce citate, v., tra gli altri, S. VINCRE – A. HENKE, *Il contenzioso “climatico”: problemi e prospettive*, in *Biolaw Journal - Rivista di biodiritto*, n. 2/2023, pp. 137 ss.; F. GALLARATI, *Il contenzioso climatico di tono costituzionale: studio comparato sull'invocazione delle costituzioni nazionali nei contenziosi climatici*, *ivi*, n. 2/2022, pp. 157 ss.; S. PITTO, *Public interest litigation e contenzioso strategico nell'ordinamento italiano. Profili critici e spunti dal diritto comparato*, in *DPCE online*, 2021 (n. spec.), pp. 1061 ss.; E.M. BARRIT – B. SEDITI, *The Symbolic Value of Leghari v Federation of Pakistan: Climate Change Adjudication in the Global South*, in *King's Law Journal*, 2019, 30(2), pp. 203 ss.

Pur nella loro eterogeneità, è dato riscontrare un minimo comune denominatore tra le stesse, per quanto concerne sia il *petitum* che la *causa petendi* che usualmente le caratterizzano.

Le *climate change litigations*, infatti, sono per lo più costituite da azioni volte a ottenere sentenze di accertamento – circa l'inefficacia delle misure legislative e/o amministrative messe a punto per contrastare il cambiamento climatico – e di conseguente condanna dei Governi e/o dei Parlamenti nazionali ad adottare misure congrue ed efficaci al fine di tutelare i diritti fatti valere dagli attori/ricorrenti¹².

Il richiamo a tale tipologia di azioni giurisdizionali si rivela di indubbia utilità per introdurre il nucleo centrale della riflessione che qui ci si propone di condurre, e che muove da un'analisi e da un raffronto di tre sentenze rese da Corti Supreme d'Europa nella tarda primavera/inizio estate del 2024: la sentenza *Klimaseniorinnen* del 9 aprile 2024 della Corte Europea dei diritti dell'Uomo, la sentenza della Corte costituzionale italiana n. 105 del 13 giugno 2024 e la sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea del 25 giugno 2024 (resa nella causa C-626/22, concernente lo stabilimento dell'Ilva di Taranto).

In tutte e tre le sentenze viene in rilievo il tema, cui si faceva cenno in apertura, del rapporto tra tutela dei diritti fondamentali dei singoli e azioni dei pubblici poteri per la salvaguardia degli interessi ambientali e, in particolare, del ruolo che i diritti fondamentali, e in specie il diritto alla salute, possono svolgere nell'ambito della definizione e della "taratura" di tali azioni.

Corollario del tema in parola è quello che concerne la delimitazione dell'ambito di operatività dei poteri giurisdizionale e politico-amministrativo (con l'emersione di questioni che finiscono per lambire temi concernenti finanche la forma di Stato) e, conseguentemente (e in ultima istanza), a chi spetti in concreto il potere di provvedere alla tutela dell'ambiente come valore costituzionale, specie nell'ambito di uno scenario fattuale di conclamata crisi e di recessione (o depressione) ecologica¹³.

L'analisi comparata delle tre pronunce consente di trarre alcune considerazioni di sistema e di prospettiva circa le caratteristiche (e le criticità) delle azioni dei pubblici poteri per la tutela dell'ambiente.

¹² È stato in questo senso affermato che la giustizia climatica configura uno «strumento di innovazione "dal basso" degli ordinamenti giuridici» (così G. PALOMBINO, *La sentenza CEDU sui diritti climatici: tre commenti*, in *laCostituzione.info*, 12 aprile 2024, 1); non a caso, delle *climate change litigations* si parla anche come di "contenziosi strategici". Rilevano in questo senso altresì le considerazioni di R. BIFULCO, *Cambiamento climatico, generazioni future (e sovranità) in una storica sentenza del Tribunale costituzionale federale tedesco*, in *Astrid Rassegna*, n. 12/2021, 1, secondo il quale le *climate change litigations* sarebbero preordinate a contrastare l'inerzia dei decisori pubblici nell'ottica di imprimere «una torsione 'ambientalista' allo Stato di diritto».

¹³ È soprattutto Massimo Monteduro ad aver sottolineato come, rispetto alla condizione nella quale versa attualmente l'ambiente (su scala globale), appare più corretto parlare (appunto) di "depressione" anziché di semplice "recessione" ecologica, considerata la durata prolungata dello stato di crisi ambientale (al riguardo, cfr. M. MONTEDURO, *Le decisioni amministrative nell'era della recessione ecologica*, in *Rivista AIC*, n. 2/2018, p. 8 s.).

Nell'ottica di procedere in tal senso, si provvederà qui di seguito a una breve ricostruzione delle questioni di fatto e dei contesti giurisdizionali dai quali le richiamate sentenze sono scaturite.

2. Breve disamina delle tre sentenze

2.1. La sentenza *Klimaseniorinnen* della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo

La prima delle sentenze da esaminare si inserisce nel contesto delle *climate change litigations*, e configura un arresto di sicuro rilievo in quanto primo pronunciamento della Corte Europea dei diritti dell'uomo sul tema del rapporto tra azioni dei pubblici poteri di contrasto al cambiamento climatico e salvaguardia dei diritti degli individui tutelati dalla Convenzione EDU.

La vicenda originava dall'attivismo di alcune anziane cittadine svizzere e di un' Associazione, la *Verein KlimaSeniorinnen Schweiz*, alla quale le prime aderivano e che aveva, quale fine sociale e obiettivo statutario, la riduzione delle emissioni di gas serra in Svizzera e il contrasto agli effetti che tali emissioni producono sul riscaldamento globale.

Le ricorrenti, lamentando incisioni a diritti fondamentali (propri e/o, nel caso della *Verein KlimaSeniorinnen Schweiz*, delle proprie associate) prodotte dai cambiamenti climatici, avevano rivolto istanze a varie Autorità amministrative della Confederazione svizzera – il Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni ("DATEC"), l'Ufficio federale dell'ambiente ("UFAM") e l'Ufficio federale dell'energia ("UFE") – oltre che al Consiglio federale, affinché detti organismi intraprendessero tutte le azioni necessarie a determinare un effettivo contrasto al cambiamento climatico e a contenere la temperatura media globale entro i 2 gradi centigradi rispetto ai livelli preindustriali. Le istanze erano state rigettate, in via amministrativa, in parte per questioni legate alla (mancanza di) legittimazione attiva delle *Seniorinnen* e dell'Associazione (riguardo a quella che pareva aver assunto caratteristiche di *actio popularis*) e in parte in ragione del fatto che tali azioni (in tesi delle Autorità amministrative, e in particolare del DATEC) non vertevano su diritti soggettivi (e correlativi obblighi delle Autorità pubbliche), ma su politiche e azioni dei pubblici poteri.

Le decisioni delle Autorità amministrative erano state impugnate in sede giurisdizionale, con azioni conclusesi con sentenza del Tribunale Amministrativo Federale (TAF), prima, e della Corte Suprema Federale, poi, che avevano rigettato i ricorsi.

Esauriti i gradi di giurisdizione interna, le cittadine e l'Associazione avevano adito la Corte EDU, sostenendo che le insufficienti misure adottate dal Legislatore e dalle Autorità amministrative svizzere si fossero tradotte in lesioni dei propri diritti alla vita (art. 2 CEDU), al rispetto della vita privata e familiare (art. 8) e al diritto a un equo processo (art. 6).

Con la corposa sentenza qui in esame (circa 270 pagine a stampa) la Corte europea dei diritti dell'uomo ha accolto parzialmente il ricorso presentato dall'Associazione, e dichiarato invece irricevibili quelli delle cittadine.

La Corte, in particolare, ha negato il riconoscimento dello *status* di vittima a queste ultime – riconoscimento che risulta necessario, ai sensi dell'art. 34 della CEDU, ai fini dell'ottenimento, da parte della Corte, di una pronuncia nel merito sulle domande relative alla affermata violazione di uno o più diritti salvaguardati dalla Convenzione, che, come precisato dalla Corte (§ 460) «*non ammette l'actio popularis*» – le quali non avrebbero dimostrato la sussistenza dei due criteri indicati dalla Corte stessa per la qualificabilità di un soggetto quale vittima nel contesto di denunce relative a danni o rischi derivanti da presunte inadempienze degli Stati nell'adozione di misure di contrasto al cambiamento climatico (vale a dire l'elevata intensità dell'esposizione delle stesse agli effetti del cambiamento climatico e la necessità impellente di assicurare alle medesime una protezione individuale (§§ 487- 488 e 527 ss.).

All'opposto, la Corte europea ha riconosciuto la legittimazione dell'Associazione, dopo aver chiarito i criteri in relazione ai quali tale legittimazione deve essere scrutinata¹⁴, venendo ad affermare che, anche in ragione delle caratteristiche del cambiamento climatico e delle difficoltà connesse a una dimostrazione in concreto degli effetti (negativi) che lo stesso può produrre sulla salute degli individui, un'Associazione non deve ritenersi tenuta a dimostrare, da un lato, di essere stata «*personalmente e direttamente colpita*»¹⁵ dagli effetti del cambiamento climatico, dall'altro che «*le persone per conto delle quali è stata intentata la causa avrebbero a loro volta soddisfatto i requisiti dello status di vittima per gli individui nel contesto del cambiamento climatico*»¹⁶.

Nel pronunciarsi poi sul merito del ricorso, la Corte ha ritenuto di non dover procedere all'esame della censura concernente l'affermata violazione dell'art. 2 della Convenzione

¹⁴ In particolare, secondo quanto rilevato dalla Corte (§ 502), «*per essere riconosciuta come legittimata a presentare un ricorso ai sensi dell'articolo 34 della Convenzione per l'asserita mancata adozione da parte di uno Stato contraente di misure adeguate a proteggere gli individui dagli effetti negativi dei cambiamenti climatici sulla vita e sulla salute umana, l'associazione in questione deve essere: (a) legittimamente stabilita nella giurisdizione interessata o avere la legittimazione ad agire in tale giurisdizione; (b) in grado di dimostrare di perseguire uno scopo specifico, in conformità con i propri obiettivi statutari, nella difesa dei diritti umani dei propri membri o di altri individui interessati all'interno della giurisdizione interessata, sia che si tratti di un'azione limitata o che includa un'azione collettiva per la protezione di tali diritti contro le minacce derivanti dai cambiamenti climatici; (c) sia in grado di dimostrare di poter essere considerata realmente qualificata e rappresentativa per agire per conto dei propri membri o di altre persone colpite all'interno della giurisdizione che sono soggette a minacce specifiche o agli effetti negativi dei cambiamenti climatici sulla loro vita, salute o benessere, come tutelato dalla Convenzione.*»

¹⁵ V. il § 487 per l'individuazione del criterio generale e poi i §§ 498 e 499 riferiti al caso specifico.

¹⁶ Ancora § 502. L'*iter* argomentativo della Corte è stato criticato, in dottrina. Si vedano in questo senso le condivisibili considerazioni di G. GRASSO – A. STEVANATO, *Diritto di accesso al giudice, doveri di solidarietà climatica e principio di separazione dei poteri nella sentenza Verein Klimasenioreninnen Schweiz et autres c. Suisse*, in *Questa Rivista*, n. 2/2024, 571 ss., i quali sostengono che a tali conclusioni la Corte sia pervenuta per mezzo di una «*forzatura logico-giuridica*» (582) e che «*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 rappresenta, nemmeno nella loro ipotetica qualificazione di vittime potenziali*» (583-584).

(che, come accennato, tutela il diritto alla vita degli individui), in quanto sostanzialmente “assorbita” in quella relativa alla violazione dell’art. 8¹⁷, e sussistenti, invece, le violazioni di quest’ultima e dell’art. 6, affermando, con particolare riferimento all’art. 8, e sulla base di quella che parte della dottrina ha definito una interpretazione innovativa della stessa¹⁸, la sussistenza di specifici obblighi positivi di protezione, in capo agli Stati aderenti alla Convenzione, l’inadempimento dei quali può determinare una lesione dei diritti riconosciuti e salvaguardati dalla Convenzione medesima.

Si tratta di una conclusione che si rivela di indubbio interesse, per le implicazioni di sistema che alla stessa risultano connesse.

Com’è stato condivisibilmente affermato, infatti, «*il riconoscimento di un obbligo positivo [per quanto concerne le azioni dei pubblici poteri di contrasto al cambiamento climatico] si pone naturalmente in tensione con il principio di separazione dei poteri*», posto che, nel momento in cui la sussistenza di un simile obbligo viene affermata per via giurisdizionale, «*le autorità democratiche non sono più libere di decidere se adottare delle misure di attuazione di un diritto, ma sono costrette a farlo, e le corti sono investite del compito di verificare il corretto adempimento di tale obbligazione*»¹⁹.

Dall’analisi della sentenza della Corte emerge in particolare come il vincolo giuridico “forte” – a fronte di dati scientifici non equivocabili e della sussistenza di obiettivi individuati specificamente in atti legislativi o convenzionali²⁰ – viene a imporsi sull’obbligo di attivazione degli Stati, rispetto al quale non è ammessa inerzia; un’inerzia che la Corte EDU ritiene scrutinabile e censurabile (ove sussistente) in senso pieno, stante la connessione rilevata tra l’obbligo medesimo e la tutela di diritti (garantiti dalla Convenzione), specie a fronte del mancato conseguimento di obiettivi che risultino chiari e definiti (ad esempio, da atti legislativi o costituzionali o da Trattati internazionali)²¹.

¹⁷ Cfr. E. GUARNA ASSANTI, *Verein Klimaseniorinnen and others v. Switzerland: una conferma del ruolo fondamentale dei diritti umani per la tutela del clima*, in *Diritti comparati*, 18 aprile 2024, p. 3.

¹⁸ In questo senso si è espressa F. NANNI, *One Health e la Costituzione italiana: le nuove prospettive di tutela alla luce della sentenza Cedu del 9 aprile 2024*, in *Questa Rivista*, n. 3/2024, p. 1084.

¹⁹ Cfr. F. GALLARATI, *L’obbligazione climatica davanti alla Corte europea dei diritti dell’uomo: la sentenza KlimaSeniorinnen e le sue ricadute comparate*, in *DPCE online*, n. 2/2024, p. 1470.

²⁰ Il fatto che gli Stati «*nelle sedi diplomatiche e scientifiche di decisione sul clima*», nonché in appositi Trattati internazionali, abbiano individuato obiettivi di «*contrasto al processo degenerativo del cambiamento climatico*», significa che la possibilità di conseguire tali obiettivi concretamente esiste, ciò che pone il sorgere degli obblighi di attivazione (le citazioni sono tratte da M. CARDUCCI, *La sentenza KlimaSeniorinnen e il Carbon Budget come presidio materiale di sicurezza, quantitativa e temporale, contro il pericolo e come limite esterno alla discrezionalità del potere*, in *DPCE online*, n. 2/2024, p. 1422).

²¹ Osserva S. VALAGUZZA, *Gli orizzonti del diritto dell’ambiente a partire dal contenzioso climatico*, in *Dir. Proc. Amm.*, n. 4/2024, p. 928, che «*l’inquadramento dell’emergenza climatica come fatto ingiusto è stato supportato dalla consapevolezza (scientifica) di trovarsi di fronte ad un danno con effetti intertemporali ed intergenerazionali, rispetto al quale si può concepire una precisa responsabilizzazione dello Stato (di ciascuno Stato) nell’adozione di politiche che considerino il carbon budget residuo alla luce di parametri tecnici*». La fissazione di obiettivi per via legislativa o convenzionale finisce, dunque, per determinare il sorgere di un autovincolo, in capo ad un ordinamento, il cui rispetto è verificabile (quantomeno a riguardo del raggiungimento degli obiettivi) in senso pieno dalla Corte EDU.

Più complesse e delicate le questioni concernenti la scrutinabilità (e la censurabilità) della scelta delle misure e delle azioni per conseguire l'obiettivo di protezione (e, con esso, la salvaguardia effettiva dei diritti tutelati dalla Convenzione)²².

Come accennato in apertura, la definizione di azioni e misure implica l'effettuazione di scelte dalle quali consegue il sacrificio di uno o più beni (o valori, diritti o libertà) e la definizione di assetti che implicano allocazione/distribuzione di costi.

Non spetta e, si ritiene, non può spettare a un organo giurisdizionale (ancorché speciale, come la Corte EDU, o forse ancor di più perché speciale) l'effettuazione di tali scelte in luogo di organi e soggetti aventi un collegamento (diretto o indiretto) con elettori e titolari di responsabilità politica. La Corte mostra piena consapevolezza di ciò, esprimendo una chiara deferenza nei confronti degli organi politico-amministrativi degli Stati, ai quali, in ordinamenti a democrazia pluralista, deve essere riconosciuto «*a special weight*» nell'effettuazione delle scelte politico-valoriali (§ 449²³), non delegabili a organi giurisdizionali²⁴.

Lo scrutinio del giudice su azioni e attività implicantanti “margin di apprezzamento” politico-amministrativi è dunque necessariamente meno intenso, e deve essere condotto secondo quelli che sembrerebbero qualificabili come indici presuntivi, definiti dalla Corte (§ 550²⁵) e da considerarsi secondo uno scrutinio generale e complessivo, che esclude qualsiasi au-

²² Come condivisibilmente affermato da R. BIFULCO, *Emergenza e considerable weight: il cambiamento climatico nella sentenza KlimaSeniorinnen*, in *Le costituzionaliste*, 20 giugno 2024, la Corte EDU «parte dall'assunto che non possa essere messo in discussione il 'se' agire ma, al più, il 'come' agire». Nel medesimo senso si è espressa C. BERTOLDI, *Il paradigma One Health nel caso Verein KlimaSeniorinnen Schweiz c. Svizzera: implicazioni e prospettive per l'ordinamento giuridico italiano*, in *Questa Rivista*, n. 3/2024 - Sezione speciale “Il paradigma One Health nella giurisprudenza sovranazionale ed estera”, 1036, osservando che, alla luce delle affermazioni della Corte, «il sindacato da parte del potere giurisdizionale avrà ad oggetto non la considerazione circa la necessità di agire in questo contesto – posto che l'omissione o l'azione carente e insufficiente degli Stati sono già indici di valutazione negativi” – ma, piuttosto, “il “come” agire”».

²³ § 449: «*In matters of general policy, or political choices, on which opinions within a democratic society may reasonably differ widely, the role of the domestic policy-maker is given special weight.*».

²⁴ In questo senso è stato osservato che «*in emphasizing the primary responsibility (and thus prerogative) of the domestic democratic legislature and executive, the Court does not, a contrario, suggest that the judiciary substitutes them in authority, competence, function, or form at any point in time. On the contrary, it clarifies that “(j)udicial intervention, including by this Court, cannot replace or provide any substitute for the action which must be taken by the legislative and executive branches of government*» (COSÌ C. BLATTNER, *Separation of Powers and KlimaSeniorinnen*, in *Verfassungsblog on matters constitutional*, 30 aprile 2024, p. 2).

²⁵ § 550: «*Nel valutare se uno Stato è rimasto all'interno del suo margine di apprezzamento (si veda il paragrafo 543 precedente), la Corte esaminerà se le autorità nazionali competenti, siano esse a livello legislativo, esecutivo o giudiziario, hanno tenuto in debito conto la necessità di: (a) adottare misure generali che specifichino un calendario obiettivo per il raggiungimento della neutralità del carbonio e il bilancio complessivo del carbonio rimanente per lo stesso periodo di tempo, o un altro metodo equivalente di quantificazione delle future emissioni di gas serra, in linea con l'obiettivo generale degli impegni nazionali e/o globali di mitigazione dei cambiamenti climatici; (b) stabilire obiettivi e percorsi intermedi di riduzione delle emissioni di gas serra (per settore o altre metodologie pertinenti) che si ritiene siano in grado, in linea di principio, di raggiungere gli obiettivi nazionali complessivi di riduzione dei gas serra entro i tempi previsti dalle politiche nazionali; (c) fornire prove che dimostrino se hanno debitamente rispettato, o sono in procinto di farlo, i relativi obiettivi di riduzione dei gas serra (vedere i precedenti commi (a) (b)); (d) mantenere aggiornati gli obiettivi di riduzione dei gas serra con la dovuta diligenza e sulla base delle migliori evidenze disponibili; e (e) agire tempestivamente e in modo appropriato e coerente nell'elaborazione e nell'attuazione della legislazione e delle misure pertinenti.*».

tomatismo tra la sussistenza di uno o più indici e un giudizio di avvenuta violazione degli obblighi di protezione (§ 551)²⁶.

Così sinteticamente descritto il contenuto della sentenza, si osserva che l'importanza della medesima è difficilmente revocabile in dubbio.

Ciò nondimeno, gli effetti della pronuncia debbono essere considerati per quello che sono, e tenendo conto delle forme concrete che assumeranno, rifuggendo da toni enfatici o affermazioni sensazionalistiche.

Occorre, in particolare, prendere atto del fatto che il contenzioso climatico non ha determinato, e non potrà determinare, una totale riscrittura dei ruoli dei poteri e dei rapporti tra gli stessi per quanto concerne le politiche di contrasto a tale fenomeno e, più in generale, le azioni dei pubblici poteri per la tutela dell'ambiente, anche qualora rispetto ad esse vengano in rilievo diritti (fondamentali) degli individui.

Ciò emerge dalla constatazione (forse scontata, ma decisiva e innegabile) che la sentenza della Corte – come, del resto, tutti gli esiti dei contenziosi climatici fino ad ora conclusi – non risulta in grado di consegnare direttamente ai ricorrenti/attori “il bene della vita” cui gli stessi aspirano, e che è rappresentato da un'esigenza di protezione di propri “diritti fondamentali” (tra cui quello alla vita e quello alla salute), esigenza che non sembra tuttavia possedere le caratteristiche di un “diritto soggettivo al clima” (o alla protezione dagli effetti del cambiamento climatico), anche, e soprattutto, in ragione della sua connessione, diretta o mediata, con le azioni dei pubblici poteri, cui è rimessa l'effettuazione di scelte e di attività di ponderazione (amministrativa), delle quali la concretizzazione degli “obblighi di protezione” per gli individui costituisce solo una delle molteplici componenti²⁷.

²⁶ La Corte EDU sembra essersi mossa su un piano che non valorizza esclusivamente, riguardo agli scrutini concernenti l'effettività e l'efficacia delle azioni a tutela dell'ambiente e di contrasto al cambiamento climatico, il “carattere formale del diritto” e il rapporto fra fonti e fra atti normativi e amministrativi; l'approccio della Corte, piuttosto, consente (ed anzi richiede) al sindacato giurisdizionale di valutare l'adeguatezza degli interventi riconducibili a tali azioni ricorrendo a parametri esterni al sistema delle fonti. Si tratta di profili ben illustrati da L. GENINATTI SATÈ, *La tutela dell'ambiente come strumento necessario per la protezione dei diritti individuali e il sindacato giurisdizionale sulla sua inadeguatezza*, in *Questa Rivista*, n. 2/2019, pp. 235 ss., il quale rileva altresì (spec. 238) che un approccio che si attesti esclusivamente sul piano della valutazione del “carattere formale del diritto” finisce per tradurre il sindacato del giudice «(i) nel giudizio sull'esistenza di interventi normativi protettivi e (ii) nel giudizio sulla legittimità dei provvedimenti autorizzativi» ed escludere il ricorso, da parte degli organi giurisdizionali, a «parametri di sindacato diversi da quelli riconducibili al sistema degli atti amministrativi e normativi», che invece l'approccio prescelto dalla Corte imporrebbe. Invero, a giudizio di chi scrive, il confine tra i due approcci può, in non pochi casi, apparire sfumato, considerato che alcune delle modalità di scrutinio che impongono di consentire al Giudice un pieno accesso al fatto e/o il ricorso a strumenti e parametri extragiuridici (come quelli forniti dalle scienze) afferiscono comunque a giudizi concernenti la legittimità, costituzionale e/o amministrativa, degli atti (si pensi allo scrutinio di ragionevolezza delle leggi, in alcune delle sue declinazioni, o all'ampiezza delle figure sintomatiche del vizio di eccesso di potere, la cui valutazione resta confinata all'alveo di un giudizio sulla conformità dell'attività della Pubblica Amministrazione al principio di legalità, e quindi a un giudizio di legittimità).

²⁷ Del resto, com'è stato condivisibilmente sottolineato, laddove la Corte avesse inteso affermare la sussistenza di un diritto (soggettivo) fondamentale al clima «– 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» (così G. GRASSO – A. STEVANATO, *op. cit.*, p. 584).

In questo senso, la situazione giuridica soggettiva ascrivibile agli individui che avviano contenziosi climatici sembra piuttosto assumere i connotati di quello che nell'ordinamento italiano è qualificato come "interesse legittimo", ovvero di una situazione giuridica necessariamente «*correlata al potere della pubblica amministrazione e tutelata in modo diretto dalla norma di conferimento del potere*», che attribuisce al suo titolare «*una serie di poteri e facoltà volti ad influire sull'esercizio del potere medesimo allo scopo di conservare o acquisire un bene della vita*» e in generale di far valere una pretesa a che il potere sia esercitato, oltre che in conformità al principio di legalità, anche «*per quanto possibile in senso conforme all'interesse sostanziale [del titolare medesimo]*»²⁸, senza che tuttavia tale pretesa si traduca in una tutela soddisfacente diretta e piena analoga a quella alla quale potrebbe addivenirsi in riferimento alla lesione di una situazione di diritto soggettivo perfetto.

Nella descritta prospettiva, la sussistenza dello specifico diritto fondamentale invocato (la protezione del quale costituisce il bene della vita al cui conseguimento il singolo/ricorrente aspira) viene dunque valutata, dai Giudici, da un lato nell'ambito delle considerazioni attinenti alla sussistenza delle condizioni dell'azione processuale (venendo a configurare, pertanto, strumento di "accesso" alla giustizia climatica, di fatto però, secondo la lettura offerta alla Corte, limitato a soggetti o Enti aventi determinate caratteristiche, come l'Associazione *Verein Klimaseniorinnen*²⁹), dall'altro quale elemento cui si collega l'inadempimento degli obblighi di protezione gravanti sull'ordinamento (e sui pubblici poteri allo stesso riconducibili); inadempimento che (tuttavia), deve essere misurato non secondo logiche di stampo "civilistico" (di natura contrattuale e ispirate a regole quali quelle dell'esatto adempimento, ex art. 1181 c.c.), bensì attraverso quello che, a ben vedere, assume i connotati di un controllo sulla ragionevolezza e sulla proporzionalità (anche in termini di legittimità, dunque)

²⁸ Per tutte le riportate citazioni, v. M. CLARICH, *Manuale di diritto amministrativo*, Bologna, 2022, p. 129. La correlazione tra bene della vita e interesse legittimo è stata poi magistralmente illustrata da Franco Gaetano Scoca nei seguenti termini: «*Il bene della vita è sì nello sfondo, costituisce sì il fine ultimo (mediato) per il quale il privato "dialoga" con l'amministrazione, ma resta fuori dalla portata dell'interesse legittimo: la conservazione o la acquisizione del bene della vita saranno l'effetto del provvedimento, se sarà favorevole; si collocheranno nell'ordine delle conseguenze dell'azione amministrativa, fuori e oltre l'esercizio del potere. L'interesse legittimo presidia, invece, l'esercizio del potere, l'iter di formazione del provvedimento*» (COSÌ F.G. SCOCA, *L'interesse legittimo, storia e teoria*, Torino, 2017, p. 313). Così delineata, quella concernente la pretesa dell'adempimento di specifici obblighi di protezione (nei confronti degli effetti del cambiamento climatico) è situazione giuridica che sembrerebbe assumere i connotati di quella che autorevole dottrina ha qualificato in termini di "diritto pubblico soggettivo", chiarendo, tuttavia, che tale denominazione non deve distogliere l'attenzione dal fatto che ciò che viene in rilievo è una situazione soggettiva «*ad oggetto non più limitato all'esercizio del potere da parte della pubblica amministrazione, bensì [esteso] all'intero rapporto fra la situazione giuridica soggettiva del cittadino e l'esercizio del potere*» (COSÌ F. MERUSI, *Il codice del giusto processo amministrativo*, in *Dir. Proc. Amm.*, n. 1/2011, p. 14, il quale poi aggiunge, *ibidem*, che «*chiamare tale situazione giuridica soggettiva diritto pubblico soggettivo, diritto fondamentale, semplicemente diritto correlato all'esercizio di un potere amministrativo o continuare a chiamarlo interesse legittimo come nell'ordinamento italiano diventava e diventa un problema terminologico, non di sostanza*»).

²⁹ Sul punto, si v. l'osservazione di G. GRASSO – A. STEVANATO, *op. cit.*, p. 584, i quali affermano che il "risultato" forse più rilevante della sentenza è rappresentato, in aggiunta alla definizione di una «*struttura argomentativa costruita intorno ai doveri di solidarietà climatica*», dalla «*enucleazione di un nuovo canale, riconosciuto unicamente alle associazioni, per rivolgersi alla Corte EDU*».

delle azioni dei pubblici poteri, che solo in casi molto residuali, come accennato, è idoneo a tradursi in decisioni idonee a “consegnare” direttamente il bene della vita agognato.

Su tali temi si tornerà nel paragrafo conclusivo del presente contributo.

Nell'immediato prosieguo si procederà con l'analisi della seconda delle tre sentenze oggetto di indagine (seguendo rigorosamente l'ordine temporale di deposito), vale a dire la sentenza n. 105 del 2024 della Corte costituzionale italiana, anche al fine di evidenziarne i numerosi punti di contatto con quella della Corte EDU.

2.2. La sentenza n. 105 del 2024 della Corte costituzionale italiana (e i suoi seguiti)

Il giudizio di costituzionalità deciso con la sentenza n. 105 del 2024 verteva sulla compatibilità con la Carta (e in specie con gli articoli 2, 32, 9 e 41) del comma 1-*bis*.1 dell'art. 104-*bis* delle norme di attuazione del codice di procedura penale (di seguito: c.p.p.), introdotto dall'art. 6 del decreto-legge n. 2/2023 (convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 3 marzo 2023, n. 17).

La questione di legittimità costituzionale era stata sollevata dal G.i.p. del Tribunale di Siracusa, che il 13 maggio 2022 aveva disposto il sequestro preventivo (ai sensi dell'art. 321 c.p.p.) di un impianto di depurazione sito in località Priolo Gargallo e gestito dalla Società Industria Acqua Siracusana (IAS) S.p.A. – nel quale convogliavano i propri reflui industriali stabilimenti dediti alla raffinazione del petrolio, alla trasformazione dei suoi derivati e alla produzione di energia – nell'ambito di un procedimento penale avviato, in riferimento a diverse figure di reato (tra cui quella di disastro ambientale aggravato), a carico di figure apicali della medesima Società e di altre Società, nonché delle stesse Società ai sensi del d.lgs. n. 231 del 2001, che, come è noto, disciplina la responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato.

A seguito del rilascio (nel luglio 2022) di un'A.I.A. concernente il depuratore e contenente prescrizioni per la prosecuzione dell'attività, il G.i.p. di Siracusa aveva disposto, nell'agosto dello stesso anno, l'adozione di un “cronoprogramma” per l'interruzione in sicurezza degli scarichi dei reflui industriali all'interno del depuratore medesimo.

È nel descritto quadro che è venuto a inserirsi il citato decreto-legge n. 2/2023, che ha introdotto il comma 1-*bis*.1 nell'art. 104-*bis* delle norme di attuazione del c.p.p., il quale, dopo aver stabilito (al primo periodo) che in caso di sequestro preventivo di stabilimenti di interesse strategico nazionale (ovvero impianti o infrastrutture necessari ad assicurarne la continuità produttiva) il giudice disponga la prosecuzione dell'attività avvalendosi di un amministratore giudiziario e stabilisca altresì – ove necessario *«per realizzare un bilanciamento tra le esigenze di continuità dell'attività produttiva e di salvaguardia dell'occupazione e la tutela della sicurezza sul luogo di lavoro, della salute, dell'ambiente e degli altri eventuali beni giuridici lesi dagli illeciti commessi»* – specifiche prescrizioni, anche tenendo conto *«del contenuto dei provvedimenti amministrativi a tal fine adottati dalle competenti autorità»*, disponeva, al quarto periodo, che per le ipotesi in cui dalla prosecuzione dell'attività potesse derivare un *«concreto pericolo per la salute o l'incolumità pubblica ovvero per la salute o la sicurezza dei lavoratori non evitabile con alcuna prescrizione»* il

Giudice dovesse autorizzare la prosecuzione dell'attività laddove, nell'ambito della procedura di riconoscimento dell'interesse strategico nazionale, fossero state adottate misure volte a realizzare un *«bilanciamento tra le esigenze di continuità dell'attività produttiva e di salvaguardia dell'occupazione e la tutela della sicurezza sul luogo di lavoro, della salute e dell'ambiente e degli altri eventuali beni giuridici lesi dagli illeciti commessi»*.

Con d.P.C.M. del 3 febbraio 2023, il depuratore gestito dalla IAS era stato dichiarato di interesse strategico nazionale (ai sensi dell'art. 1, comma 1, del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207 convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231) e con successivo decreto del Ministro delle imprese e del Made in Italy del 12 settembre 2023 (assunto di concerto con altri Ministri e con ISPRA) erano state definite le misure volte a bilanciare i diversi interessi³⁰.

La disposizione sottoposta allo scrutinio di costituzionalità della Corte era volta a definire il delicato tema della prosecuzione di attività di interesse strategico nazionale sottoposte a sequestro giudiziario preventivo da parte del Giudice penale; la più delicata, tra le previsioni dell'articolata disposizione, era proprio quella di cui al quarto periodo, che pareva volta a precludere al Giudice qualsiasi valutazione (circa il prosieguo dell'attività) a fronte dell'avvenuta adozione per via amministrativa di misure *ad hoc*, con le quali si fosse *«ritenuto realizzabile il bilanciamento tra le esigenze di continuità dell'attività produttiva e di salvaguardia dell'occupazione e la tutela della sicurezza sul luogo di lavoro, della salute e dell'ambiente e degli altri eventuali beni giuridici lesi dagli illeciti commessi»*, nell'ambito della decisione di attribuzione dell'interesse strategico nazionale a uno stabilimento³¹.

Tale disposizione è stata giudicata, dalla Corte, costituzionalmente illegittima, per contrasto con gli articoli 2, 32, 9 e 41 della Carta.

Ciò che è stato censurato, dal Giudice costituzionale, non è il fatto che il legislatore avesse riservato l'effettuazione delle scelte (politico-valoriali e/o di ponderazione di interessi) concernenti la prosecuzione di attività di rilievo strategico nazionale sottoposte a sequestro penale al decisore politico anziché al Giudice (privato di qualsiasi potere decisionale a fronte della sussistenza delle misure), quanto, piuttosto, la procedura definita dalla norma per la concretizzazione del bilanciamento.

O, almeno, così parrebbe.

La lettura dell'apparato argomentativo della sentenza, infatti, impone, rispetto a taluni passaggi, uno sforzo interpretativo.

In particolare, nell'esaminare la questione sottoposta, e nello svolgere le proprie argomentazioni, la Corte ha raffrontato quanto disposto dal quarto periodo del comma 1-*bis*.1

³⁰ Ciò in attuazione del disposto dell'art. 3, comma 1, del medesimo d.P.C.M.

³¹ Condividendo la lettura proposta dal Giudice rimettente, la Corte ha osservato che, rispetto alla previsione di cui al quinto periodo, *«il linguaggio della legge diviene perentorio: il giudice “autorizza la prosecuzione dell'attività”, senza poter più svolgere un autonomo bilanciamento tra gli interessi in gioco, evidentemente alle condizioni stabilite dal provvedimento governativo che stabilisce le “misure” di bilanciamento in questione»*.

nell'art. 104-*bis* delle norme di attuazione del c.p.p., con lo schema normativo posto dall'art. 1 del citato decreto-legge n. 207 del 2012, oggetto della sent. n. 85 del 2013, che aveva respinto le questioni di costituzionalità avanzate nei confronti del medesimo.

La sent. n. 85 del 2013 – notissima (e ampiamente commentata³²) soprattutto per aver affermato che i diritti fondamentali riconosciuti dalla Carta si collocano in posizione di reciproca interconnessione, senza che risulti possibile individuare gerarchie fisse e astratte tra gli stessi, potendo i medesimi venire anche incisi, nell'ambito e all'esito di operazioni di bilanciamento³³, a condizione che ne venga preservato il “nucleo essenziale” – ha in particolare ritenuto “non irragionevole” lo schema delineato dalla norma censurata, che prevedeva una combinazione tra una previsione legislativa e un atto amministrativo (l'A.I.A. riesaminata) per la definizione del punto di equilibrio tra prosecuzione di una determinata attività economico-industriale e la salvaguardia di ambiente e salute³⁴.

La ragionevolezza della disciplina era data dal fatto che la prosecuzione dell'attività, anche a fronte di un disposto sequestro giudiziario, era prevista per un tempo limitato (36 mesi) e condizionata dalle prescrizioni previste da un atto amministrativo definito all'esito di un procedimento che prevedeva lo svolgimento di un'istruttoria approfondita, l'intervento di Enti e organismi dotati di una determinata *expertise* tecnica, il necessario ricorso alle Migliori Tecniche Disponibili, nonché adeguate garanzie partecipative per i soggetti interessati³⁵.

³² Per commenti alla sentenza si può fare riferimento, almeno, a M. BONI, *Le politiche pubbliche dell'emergenza tra bilanciamento e «ragionevole» compressione dei diritti: brevi riflessioni a margine della sentenza della Corte costituzionale sul caso Ilva (n. 85/2013)*, in *Federalismi.it*, n. 3/2014, pp. 1 ss.; R. BIN, *Giurisdizione o amministrazione, chi deve prevenire i reati ambientali? Nota alla sentenza “Ilva”*, in *Giur. cost.*, 2013, pp. 1505 ss.; V. ONIDA, *Un conflitto fra poteri sotto la veste di questione di costituzionalità: amministrazione e giurisdizione per la tutela dell'ambiente. Nota a Corte costituzionale, sentenza n. 85 del 2013*, in *Rivista AIC*, n. 3/2013, pp. 1 ss.; D. PULITANÒ, *Giudici tarantini e Corte costituzionale davanti alla prima legge ILVA*, in *Giur. cost.*, 2013, pp. 1494 ss.; L. GENINATTI SATÉ, *“Caso Ilva”: la tutela dell'ambiente attraverso la rivalutazione del carattere formale del diritto (una prima lettura di Corte cost., sent. n. 85/2013)*, in *forumcostituzionale.it*, 2013; F. DI CRISTINA, *Gli stabilimenti di interesse strategico nazionale e i poteri del Governo*, in *Giorn. Dir. Amm.*, n. 4/2013, pp. 370 ss.

³³ Affermazioni analoghe si rinvengono anche nella giurisprudenza amministrativa; cfr. in questo senso Cons. Stato, sez. VI, 29 settembre 2022, n. 8167, per la quale «anche per gli “interessi” di rango costituzionale va ribadito che a nessuno di essi la Carta garantisce una prevalenza assoluta sugli altri».

³⁴ Ai sensi del citato art. 1 del decreto-legge n. 207 del 2012, con riferimento agli stabilimenti che occupino almeno duecento persone, e dei quali sia riconosciuto l'interesse strategico nazionale con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, l'esercizio dell'attività di impresa, quando sia indispensabile per la salvaguardia dell'occupazione e della produzione, può proseguire, anche nel caso sia stato disposto il sequestro giudiziario degli impianti, per un tempo non superiore a 36 mesi e nel rispetto delle prescrizioni impartite, con un'autorizzazione integrata ambientale rilasciata in sede di riesame, al fine di assicurare la più adeguata tutela dell'ambiente e della salute secondo le migliori tecniche disponibili.

³⁵ Il procedimento di A.I.A. risultava imperniato, come rilevato dalla Corte (punto 5.3.2 del *Cons. in dir.*), «– sul principio di un “approccio integrato alla prevenzione e alla riduzione delle emissioni nell'aria, nell'acqua e nel terreno, alla gestione dei rifiuti, all'efficienza energetica e alla prevenzione degli incidenti”, al fine di evitare che “[a]pprocci distinti nel controllo delle emissioni nell'atmosfera, nelle acque o nel terreno possono incoraggiare il trasferimento dell'inquinamento da una matrice ambientale all'altra anziché proteggere l'ambiente nel suo complesso” (considerando n. 3 della direttiva 2010/75/UE); – sulla prescrizione di “tutte le misure necessarie per assicurare un elevato livello di protezione dell'ambiente nel suo complesso e per assicurare che l'installazione sia gestita conformemente ai principi generali degli obblighi

Nella sent. n. 105 del 2024, la Corte è pervenuta a dichiarare l'illegittimità costituzionale del quarto periodo del comma 1-*bis*.1 dell'art. 104-*bis* delle norme di attuazione del c.p.p., ancorché in riferimento solo a uno specifico profilo, e seguendo un percorso argomentativo peculiare, che non ha mancato di destare qualche perplessità.

La Corte, in particolare, ha rimarcato la strutturale differenza tra la richiamata disciplina e quella posta dall'art. 1 del decreto-legge n. 207 del 2012, evidenziando come la prima si presentasse, rispetto alla seconda, molto più scarna, e condizionasse la prosecuzione dell'attività esclusivamente all'osservanza di non meglio definite misure di bilanciamento, senza precisare in esito a quale procedimento tali misure dovessero essere adottate, quali garanzie partecipative fossero riconosciute, e se – ed eventualmente in quale misura – i valori limite di emissione potessero «*discostarsi dalle BAT di settore, al fine di consentire la prosecuzione dell'attività*»³⁶.

Inoltre, stante l'assenza di un termine finale di vigenza e operatività delle misure, il quarto periodo del comma 1-*bis*.1 nell'art. 104-*bis* delle norme di attuazione del c.p.p. veniva a delineare un «*sistema di tutela dell'ambiente parallelo a quello ordinario*».

Proprio sull'assenza di un termine di vigenza di tale “sistema parallelo”, potenzialmente destinato a durare *ad libitum*, la Corte ha imperniato la declaratoria di incostituzionalità della disposizione, riconducendo tuttavia “a conformità” la stessa mediante richiamo ad un termine finale massimo, pari a 36 mesi (lo stesso indicato dal decreto-legge n. 207 del 2012), introdotto nella disposizione mediante una pronuncia additiva.

Nulla, nel dispositivo, viene detto riguardo agli altri “elementi procedurali” (presenti in una delle discipline, quella di cui al decreto-legge n. 207 del 2012, e non nell'altra), circostanza che non ha mancato di attirare le perplessità della dottrina³⁷.

In effetti, le ragioni che sorreggono le conclusioni della Corte, e della tecnica decisoria adottata, non appaiono di immediata intelligibilità: la Corte, infatti, è sembrata voler affermare che la garanzia della ragionevolezza “in astratto” dello schema costituito dalla combi-

fondamentali del gestore”, compresa la fissazione di valori limite di emissione per le sostanze inquinanti, sulla base delle migliori tecniche disponibili (BAT) (considerando n. 12 della direttiva 2010/75/UE); – sul principio della partecipazione effettiva dei cittadini al processo decisionale in materia ambientale (considerando n. 27 della direttiva 2010/75/UE), a sua volta derivato dai principi sanciti dalla Convenzione sull'accesso alle informazioni, la partecipazione dei cittadini e l'accesso alla giustizia in materia ambientale, fatta ad Aarhus il 25 giugno 1998, ratificata e resa esecutiva con legge 16 marzo 2001, n. 108: principi, quest'ultimi, puntualmente declinati a livello nazionale dall'art. 29-quater del d.lgs. n. 152 del 2006, che prevede ampie forme di pubblicità al procedimento destinato a sfociare nell'AIA, consentendo a tutti i soggetti interessati di presentare osservazioni e di conoscere le determinazioni finali, e prevedendo la convocazione di un'apposita conferenza di servizi, oltre che gli interventi dell'ISPRA e delle competenti ARPA regionali e provinciali».

³⁶ Così sempre il punto 5.3.2 del *Cons. in dir.*

³⁷ Perplessità che paiono ben compendiate da R. BIN, *Il “caso Priolo”: scelta politica vs. bilanciamento in concreto (in margine alla sent. 105/2024)*, in *Consultaonline.it*, 12 settembre 2024, 1061, laddove l'A. rileva che la Corte si è limitata «a censurare la mancanza di un tempo definito per l'operatività del provvedimento governativo, lasciando illeso il resto, cioè la totale carenza di garanzie di contenuto (rispetto ai principi degli artt. 9 e 41 Cost.) e di procedimento (rispetto ai principi di partecipazione sanciti dalle norme europee e dalla Convenzione di Aarhus)», chiudendo il ragionamento con un laconico interrogativo: «Allora perché citarli?».

nazione tra un atto legislativo e uno amministrativo era data dalla procedimentalizzazione (nella disposizione normativa) di alcuni profili (quelli evidenziati anche dalla sent. n. 85 del 2013) – ritenuti evidentemente essenziali ai fini della garanzia di una tutela effettiva del diritto alla salute e del valore ambiente – salvo poi, nel caso specifico, dopo aver accertato la carenza di tali profili nella disciplina posta alla sua attenzione, non aver ritenuto di dover “integrare” la medesima con una pronuncia additiva.

Tali perplessità in effetti si comprendono e, almeno in parte, possono condividersi; e tuttavia, la complessità del ragionamento della Corte non appare tale da impedire la formulazione di una proposta di lettura che spieghi il senso delle argomentazioni e del dispositivo della sentenza.

A ben vedere, infatti, sembra possibile (e anzi, forse, probabile) che la il Giudice delle leggi abbia ritenuto che le caratteristiche che la predetta funzione amministrativa – volta a effettuare il bilanciamento e a individuare il punto di equilibrio tra la garanzia della prosecuzione dell'attività industriale (di interesse strategico) e le esigenze di salvaguardia del valore ambiente e della salute umana – deve assumere e che configurano altrettanti requisiti di legittimità si ricavano (non da una specifica disciplina legislativa bensì) in *via diretta* dalla Costituzione.

Nella società della complessità, come si accennava in apertura, le esigenze dello sviluppo economico e della salvaguardia dell'ambiente e della salute vengono sempre più a interfacciarsi e intrecciarsi, di talché il favorire l'una implica fatalmente l'incidere (o addirittura il sacrificare) l'altra, nella costante necessità di bilanciare i tre fattori mediante l'adozione di scelte di natura politico-amministrativa.

Alla discrezionalità politico-amministrativa naturalmente connessa a tali scelte, che può in certi casi risultare particolarmente ampia, la Corte ritiene siano opponibili limiti riguardanti non tanto le decisioni in sé e i relativi profili sostanziali (che l'ampiezza della discrezionalità rende censurabili solo in casi di irragionevolezza o non proporzionalità manifeste), ma il *modo* in cui tali decisioni vengono assunte (che concerne la necessità dell'effettuazione di un'istruttoria, la garanzia degli istituti partecipativi, un'adeguata presa in considerazione degli apporti delle scienze e la presenza di una adeguata motivazione).

Il Giudice delle leggi italiano sembra, in questo senso, aver inteso ricavare direttamente dalla Costituzione le caratteristiche del citato “*modo*” (di assumere le decisioni che incidono sulla tutela dell'ambiente e della salute), e per esso le condizioni indispensabili ai fini della configurabilità “in astratto” di un bilanciamento ragionevole per quanto concerne la prosecuzione di attività economico-industriali di interesse strategico in costanza di sequestro disposto dal Giudice penale; difettando tali condizioni, non risulterebbe necessario procedere con lo scrutinio del bilanciamento effettuato in concreto, non risultando sussistenti, appunto, i “presupposti della ragionevolezza” (e risultando quindi chiuso il *gate* di accesso al bilanciamento), mancanza che non consentirebbe in alcun caso di conseguire un bilanciamento che possa ritenersi ragionevole.

Ci troviamo, a quanto pare, al cospetto di un caso assimilabile a quella situazione che autorevole dottrina ha efficacemente descritto in termini di operazione di «*saldatura*» di *elementi normativi provenienti da testi legislativi con elementi normativi desunti dal testo costituzionale*, la quale si realizza mediante l'elaborazione, da parte del Giudice costi-

tuzionale, «di un precetto che non era compreso tra le norme ricavabili da ciascuna delle disposizioni isolatamente prese [legislative e costituzionali]»³⁸, elaborazione che si renderebbe necessaria ogniqualvolta (come nella fattispecie in esame) ci si trovi al cospetto di «interessi costituzionali diversi, le cui istanze di regolazione non sono soddisfatte dalla disciplina esistente (senza che ciò la renda incompatibile con la costituzione)»³⁹.

La Corte, in effetti, è giunta a individuare una norma che non risultava ricavabile dall'elenco delle interpretazioni possibili della disposizione scrutinata, e che si viene a configurare come condizione di compatibilità (reciproca) tra la disposizione stessa (e le norme dalla medesima ricavabili) e la Costituzione.

Si tratta di un'operazione obiettivamente "al limite" – ancorché astrattamente giustificabile sul piano teorico – in ragione del fatto che la norma elaborata dalla Corte è complessa e articolata (di fatto, un vero e proprio "modello procedimentale"), di talché l'intervento di saldatura è di portata molto ampia, oltre a riferirsi a elementi tratti dal testo costituzionale che non paiono di immediata individuazione.

A ciò si aggiunga che la sent. n. 105 segna una discontinuità logico-argomentativa rispetto a un'altra pronuncia, la sent. n. 58 del 2018, resa nell'ambito di una controversia concernente sempre lo stabilimento dell'Ilva di Taranto, con la quale è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale dell'art. 3 del decreto-legge 4 luglio 2015, n. 92 (recante «*Misure urgenti per l'esercizio dell'attività di impresa di stabilimenti oggetto di sequestro giudiziario*») – il quale stabiliva che il sequestro giudiziario non impedisse la prosecuzione dell'attività degli stabilimenti dichiarati di interesse strategico nazionale, laddove l'operatore economico avesse provveduto a definire e successivamente trasmettere (al Comando provinciale dei Vigili del fuoco e agli uffici della ASL e dell'INAIL competenti per territorio) «*un piano recante misure e attività aggiuntive, anche di tipo provvisorio, per la tutela della sicurezza sui luoghi di lavoro, riferite all'impianto oggetto del provvedimento di sequestro*» (comma 3) – oltre che degli artt. 1, comma 2, e 21-*octies* della legge n. 132 del 2015, che nelle more del giudizio di costituzionalità avevano rispettivamente abrogato e riprodotto la disposizione censurata⁴⁰.

³⁸ Così O. CHESSA, *Drittwirkung e interpretazione: brevi osservazioni su un caso emblematico*, in E. MALFATTI – R. ROMBOLI – E. ROSSI (a cura di), *Il giudizio sulle leggi e la sua "diffusione". Atti del seminario di Pisa svoltosi il 25-26 maggio 2001 in ricordo di Giustino D'Orazio*, Torino, 2002, rispettivamente p. 424 e 425.

³⁹ Ancora O. CHESSA, *op. cit.*, p. 424.

⁴⁰ L'intricata vicenda aveva avuto origine nell'ambito di un procedimento penale avviato nei confronti di alcuni soggetti afferenti (a vario titolo) allo stabilimento dell'Ilva, nel quale era stato disposto, con decreto del 18 giugno 2015, il sequestro preventivo d'urgenza, senza facoltà d'uso, dell'altoforno denominato "Afo2", sequestro convalidato con ordinanza del 29 giugno 2015. Era quindi intervenuto l'art. 3 del citato decreto-legge n. 92 del 2015, con il dichiarato fine di consentire la prosecuzione dell'attività di impianti dichiarati di interesse strategico nazionale sottoposti a sequestro. I difensori di Ilva S.p.a. avevano a quel punto domandato al pubblico ministero di dare attuazione alla richiamata disposizione, che nell'interpretazione dei medesimi avrebbe determinato una sospensione del vincolo reale. Il pubblico ministero aveva trasmesso gli atti per la decisione al giudice per le indagini preliminari dello stesso Tribunale, esprimendo parere contrario all'accoglimento dell'istanza. Con ordinanza del 14 luglio 2015, il G.i.p. di Taranto aveva sollevato questioni di legittimità costituzionale dell'art. 3 del decreto-legge n. 92 del 2015, in riferimento agli artt. 2, 3, 4, 32, primo comma, 35,

Secondo la Corte, l'illegittimità era da ricondursi al fatto che l'assenza, nella disposizione censurata, di un'adeguata "infrastruttura procedurale"⁴¹ – concernente la predisposizione e la valutazione, da parte di un'Autorità pubblica (o più Autorità), del piano contenente misure atte a garantire che il prosieguo dell'attività avvenisse nel rispetto dell'ambiente e della salute degli individui⁴² – mostrava come il Legislatore avesse finito «*col privilegiare in modo eccessivo l'interesse alla prosecuzione dell'attività produttiva, trascurando del tutto le esigenze di diritti costituzionali inviolabili legati alla tutela della salute e della vita stessa*»⁴³.

Nessuna operazione "di saldatura" era stata dunque, all'epoca, compiuta (e/o ritenuta possibile) dal Giudice costituzionale, forse a causa del contenuto della disciplina, che evidentemente non consentiva una sua lettura (e, appunto, saldatura) in linea con la Carta⁴⁴. Peraltro, giova sottolineare che nella sent. n. 105 del 2024 l'elaborazione della norma è avvenuta nell'ambito (e per il tramite) di una pronuncia interpretativa di rigetto, con la conseguenza che l'interpretazione della Corte sarà vincolante per il solo Giudice rimettente, al quale la Corte medesima ha fornito una lettura della disposizione legislativa diversa da quella che quest'ultimo aveva prospettato e che consente «*la saldatura erroneamente esclusa*»⁴⁵. In questo scenario, è difficile non rinvenire, nel complesso dell'impianto argomentativo della Corte, un'affermazione forte della centralità del processo decisionale (*rectius*: del procedimento) – che viene a configurare la condizione *a priori* della ragionevolezza del bilanciamento – e di una particolare articolazione dello stesso, ai fini dell'effettività della

primo comma, 41, secondo comma, e 112 della Costituzione. Come accennato, nelle more del giudizio di costituzionalità era sopravvenuta, prima della scadenza del termine per la conversione del decreto-legge in parola, la legge 6 agosto 2015, n. 132 (di conversione di altro decreto-legge, il n. 83 del 2015, recante «*misure urgenti in materia fallimentare, civile e processuale civile e di organizzazione e funzionamento dell'amministrazione giudiziaria*»), la quale, da un lato, aveva abrogato l'art. 3 del decreto-legge n. 92 del 2015, e contestualmente previsto una clausola di salvezza per gli effetti giuridici nel frattempo prodotti, dall'altro, con l'art. 21-*octies*, aveva reintrodotta la previsione abrogata, nella sua letterale identità. Tale "continuità" determinata dalle disposizioni della legge n. 132 ha dunque condotto al rigetto della eccezione di inammissibilità per sopravvenuta carenza di interesse sollevata dall'Avvocatura di Stato, e imposto alla Corte di estendere la declaratoria di incostituzionalità anche a tali disposizioni.

⁴¹ L'espressione citata è di D. SERVETTI, *Il fattore tempo nel bilanciamento tra lavoro e salute. Alcune note alla nuova sentenza della Corte costituzionale sull'Iva di Taranto*, in *Questa Rivista*, n. 2/2018, p. 201.

⁴² Veniva in particolare evidenziato dalla Corte (3.2 del *Cons. in dir.*), da un lato, come il piano dovesse essere predisposto unilateralmente dall'impresa, senza che alla predisposizione partecipassero altri soggetti pubblici o privati e senza che il piano venisse sottoposto a un'Autorità pubblica per l'approvazione, dall'altro, la mancanza della definizione di misure temporanee (nelle more della predisposizione del piano) e il carattere del tutto indefinito delle misure.

⁴³ Punto 3.3 del *Cons. in dir.*

⁴⁴ Si consideri, in questo senso, il tema del vaglio del piano e/o della sua approvazione da parte di un'Autorità pubblica, che essendo implicitamente – ma chiaramente – escluso dalla norma non poteva essere "inserito" per via pretoria, se non a fronte di una chiara (e in quanto tale inammissibile) forzatura, da parte della stessa Corte, che avrebbe finito per individuare addirittura una funzione amministrativa non prevista dalle norme.

⁴⁵ Sempre O. CHESSA, *op. cit.*, p. 426, rileva che nelle ipotesi in cui la norma di saldatura viene individuata nell'ambito di una pronuncia interpretativa di rigetto, «*la Corte non fa altro che correggere gli "errori" di interpretazione del giudice a quo, esattamente come un giudice della "nomofilachia" (con la rilevante differenza, però, che il suo intervento non è sollecitato direttamente dalla parte soccombente che impugna la sentenza, ma dallo stesso giudice prima di assumere la decisione risolutiva: una sorta di "nomofilachia pregiudiziale", con effetti che sono sicuramente vincolanti solo nell'ipotesi di decisioni di rigetto, cioè solo in relazione agli orientamenti di "interpretazione costituzionale")*».

tutela dell'ambiente e della garanzia del diritto alla salute, il quale ultimo viene salvaguardato per il tramite delle azioni dei poteri pubblici, ancorché nell'ambito di un bilanciamento che, per sua intrinseca natura, deve consentire una qualche incisione delle istanze propriamente riferibili al diritto in questione.

Ciò chiarito, occorre svolgere qualche considerazione sul come la Corte abbia potuto (sempre che lo abbia effettivamente fatto, come qui si ritiene) ricavare, direttamente dalla Carta costituzionale, uno *specifico* modello di processo decisionale (le cui caratteristiche costituiscono il descritto elemento di "saldatura" con una disciplina legislativa che dette caratteristiche non contemplava in modo esplicito).

Occorre in tale ottica tenere a mente i novellati articoli 9 e 41 Cost., la cui modifica, secondo quanto sostenuto da autorevole dottrina, avrebbe determinato l'inaugurazione di un nuovo modello ordinamentale, addirittura fondativo di una nuova società⁴⁶, nel quale l'ambiente assumerebbe una «posizione privilegiata»⁴⁷, e la cui tutela dovrebbe realizzarsi non solo (e non tanto) con politiche e azioni mirate e settoriali, bensì nell'ambito del complesso delle azioni dei pubblici poteri e, in particolare, mediante l'orientamento e la conformazione delle attività economiche.

La legislazione, cui spetta l'effettuazione delle scelte politico-valoriali di fondo, non pare in grado, da sola, di garantire l'effettività della realizzazione del nuovo modello ordinamentale, che richiede la definizione di obiettivi chiari e certi, il cui conseguimento impone l'adozione di misure adeguate ed efficaci (cioè idonee a consentire l'effettivo conseguimento degli obiettivi); occorre, in questo senso, una valorizzazione della funzione amministrativa, che venga tuttavia condotta secondo specifiche "regole" e, in particolare, attingendo ai contributi dei saperi scientifici (che consentano di tarare in modo adeguato le misure) e garantendo, anche nella logica di ridurre la conflittualità (funzionale a garantire l'effettività delle misure medesime), una partecipazione effettiva dei soggetti e delle collettività direttamente interessate dai possibili impatti negativi significativi sull'ambiente e sulla salute⁴⁸.

Rispetto al descritto quadro, si può affermare che la Corte è venuta a delineare (*rectius*: a ricavare, dalla Carta) lo "statuto costituzionale della decisione ambientale", o meglio dei

⁴⁶ La tesi è sostenuta da Andrea Morrone, secondo il quale, a seguito della riforma costituzionale del 2022, l'ambiente sarebbe assunto a nuovo fondamento costituzionale della Repubblica e presupposto per ripensare, addirittura, il contratto sociale costituzionale: così, in particolare, A. MORRONE, *L'ambiente nella Costituzione. Premesse di un nuovo «contratto sociale»*, in AA.VV., *La riforma costituzionale in materia di tutela ambientale*, Napoli, 2022, pp. 91 ss., nonché ID., *Fondata sull'ambiente*, in *Ist. Federalismo*, n. 4/2022, pp. 783 ss.

⁴⁷ In questo senso v. R. BIFULCO, *Prmissime riflessioni intorno alla l. cost. 1/2022*, in *Federalismi.it*, n. 11/2022 (*paper*), in part. 4-5, il quale precisa che da tale affermazione non consegue che l'ambiente risulti di per sé collocato in una posizione gerarchicamente sovraordinata, quanto piuttosto che «tutte le decisioni pianificatorie, oltre a dover essere conformi al principio dello Stato di diritto, non dovranno tradursi in una lesione del bene ambientale», ciò che determina «un profondo arricchimento, ma anche un'ulteriore complicazione, della tecnica del bilanciamento».

⁴⁸ Alla medesima conclusione della necessità di una peculiare valorizzazione della funzione amministrativa al fine della garanzia dell'effettività e dell'efficacia della tutela degli interessi ambientali sembra giungere anche F. LAUS, *La saga Ilva all'attenzione della Corte di Giustizia: riflessioni su condizioni di autorizzazione, riesame delle misure e responsabilità politica nella gestione del rischio ambientale e sanitario*, in *Questa Rivista*, n. 1/2024, pp. 39 ss., spec. par. 4, pp. 66 ss.

processi decisionali nei quali vengano in rilievo le esigenze di tutela dell'ambiente e della salute, oltre che l'iniziativa economica privata; uno statuto che risponde a esigenze di effettività e di efficacia dell'azione dei pubblici poteri per la tutela di beni, diritti (compreso quello alla salute) e valori costituzionali.

Nei termini fin qui delineati sembra potersi ricostruire il percorso argomentativo della Corte, che è giunta a conclusioni molto significative, le quali, come rilevato, si espongono (fatalmente) a critiche e a obiezioni, le più rilevanti delle quali probabilmente ruotano attorno all'interrogativo concernente le ragioni per le quali dalla Carta costituzionale si ricaverebbe proprio *quello specifico* modello di processo decisionale, dotato di *quelle specifiche* caratteristiche che sole parrebbero in grado di garantire la ragionevolezza del bilanciamento tra diritti (alla salute e all'iniziativa economica) e valori (in specie quello ambientale).

L'unica spiegazione che sembrerebbe poter "funzionare" è quella che fa leva sulla *natura* e sui connotati morfologici del valore ambiente.

Quest'ultimo, come si accennava (e come, del resto, è assai noto), è un oggetto complesso, articolato (al suo interno) in quanto insieme composito di plurime componenti – che configurano elementi di insiemi (gli ecosistemi) che costituiscono a loro volta componenti di insiemi più vasti, riconducibili al macro-insieme biosfera – e dinamico, nel senso che lo stesso, e gli ecosistemi (nonché gli elementi di questi ultimi) che lo compongono, si evolvono continuamente, mutando le proprie caratteristiche – a volte anche quelle essenziali – in taluni casi anche a prescindere dall'intervento antropico.

Non solo.

L'ambiente, oltre a configurare un insieme di elementi (risorse naturali, componenti ambientali), è anche "insieme di rapporti" (che si instaurano fra tali elementi), la cui rilevanza risulta parimenti centrale, posto che è a tali rapporti che si riconnettono le principali funzioni ambientali, ovvero le prestazioni che gli ecosistemi sono in grado di fornire, anche all'uomo, così impedendo di qualificare l'ambiente stesso quale semplice sommatoria di addendi.

La cura di un "valore" avente simili caratteristiche impone la definizione di modelli decisionali che consentano di tener conto delle caratteristiche stesse⁴⁹, ciò che avviene in particolare valorizzando il ruolo della scienza (e declinando un corretto rapporto tra la medesima e la politica) e garantendo la partecipazione del "pubblico" ai processi decisionali, quale fattore che garantisce la qualità e l'efficacia delle decisioni (come espressamente riconosciuto dalla Convenzione di Aarhus) e l'aumento del grado di democraticità effettiva dei processi decisionali.

Di qui la "necessità costituzionale" di un modello di processo decisionale ambientale (che il Giudice delle leggi ritiene addirittura ricavabile in via diretta dalla Carta, a quanto pare

⁴⁹ Una prospettiva, questa, che in riferimento all'approccio giuridico per la tutela dell'ambiente è stata ben ricostruita da Maurizio Cafagno, in diversi contributi e, in particolare, nell'opera monografica M. CAFAGNO, *Principi e strumenti di tutela dell'ambiente. Come sistema complesso, adattativo, comune*, Torino, 2007.

proprio in ragione delle sue caratteristiche “essenziali” e, per così dire, “ontologiche”⁵⁰ e tramite la descritta operazione di “saldatura” normativa), imperniato sulla funzione amministrativa, l’unico che appare in grado di garantire “in astratto” la ragionevolezza e la proporzionalità del bilanciamento (ferma la eventuale verifica in concreto, da parte del Giudice competente, della ragionevolezza e della proporzionalità in concreto).

A tutto quanto sopra occorre aggiungere, per completezza, che la concreta vicenda del depuratore di Priolo Gargallo, forse anche a cagione delle incertezze dell’apparato argomentativo della sentenza, ha avuto, in questi mesi, un importante seguito.

Il G.i.p. del Tribunale di Siracusa, infatti, successivamente alla sentenza del Giudice costituzionale, con provvedimento del 31 luglio 2024 ha disposto di non autorizzare la prosecuzione dell’attività del depuratore, disapplicando il decreto del Ministro delle imprese del made in Italy del 12 settembre 2023 contenente le misure di tutela della salute e dell’ambiente.

A tale decisione il G.i.p. è giunto a mezzo di un ragionamento in due *step*, nell’ambito del quale ha ritenuto: (a) che «*lo strumento previsto dall’art. 104 bis, comma 1 bis.2 disp. att. c.p.p. - definito dalla Corte “freno di emergenza”*» gli attribuisse il potere di verificare la conformità del provvedimento del Governo alle condizioni individuate dalla Corte (verifica declinata dal Giudice come controllo di legittimità) e di dover, in caso di esito negativo di tale scrutinio, negare l’autorizzazione⁵¹; (b) che tale conformità non sussistesse e che, conseguentemente, non ricorressero le condizioni per autorizzare l’attività produttiva.

Il percorso argomentativo seguito dal Giudice per addivenire a una tale decisione pone un’interessante questione circa l’effettiva sindacabilità del provvedimento governativo, da parte del Giudice ordinario, tema che verrà nel prosieguo ripreso dopo una disamina della sentenza della Corte di Giustizia dell’Unione europea sull’Ilva di Taranto, alla quale si procederà non prima di aver dato atto, a fini di completezza, che il provvedimento del G.i.p. di Siracusa è stato comunque impugnato davanti al Tribunale di Roma dalla Presidenza del Consiglio dei ministri, dal Ministero delle imprese del made in Italy e dal Ministero dell’ambiente e della sicurezza energetica, nonché dalle società Isab S.r.l., Versalis S.p.a., Sonatrach Raffineria Italiana S.r.l. e Sasol Italy S.p.a. e che, nell’ambito di tale procedimento, il Tribunale di Roma ha sollevato questione «*di legittimità costituzionale dell’art. 104-bis, comma 1-bis.2 disp. att. del codice di procedura penale, introdotto con decreto-legge*

⁵⁰ L’espressione è tratta da M. CECCHETTI, *Emergenze e tutela dell’ambiente: dalla “straordinarietà” delle situazioni di fatto alla “ordinarietà” di un diritto radicalmente nuovo*, cit., spec. p. 76 e 78.

⁵¹ Occorre per completezza segnalare che, forse per un errore, il Giudice ha ritenuto che il proprio potere di sindacare la “legittimità” del provvedimento governativo trovasse fondamento nell’art. 104-bis, comma 1-bis.2, disp. att. c.p.p., e che il «*freno di emergenza*» cui ha fatto riferimento la Corte costituzionale si riferisse proprio a detto potere del Giudice (quando invece, come la lettura della disposizione fornita dalla sent. n. 105 del 2024 chiarisce al di là di ogni dubbio, lo stesso si riferisce al ricorso al Tribunale di Roma per le «*ipotesi in cui il giudice, nonostante l’adozione da parte del Governo delle “misure” di cui al quinto periodo del comma 1-bis.1, concepite quali vincolanti per l’autorità giudiziaria, abbia comunque negato l’autorizzazione a proseguire l’attività*» (così la sent. n. 105 del 2024, punto 4.3 del *Cons. in dir.*).

n. 2/2023, convertito, con modifiche, in legge n. 17/2023, con riferimento agli articoli 3 e 25 della Costituzione» (riguardo a tale ultima disposizione, in relazione al principio della naturale pre-costituzione del Giudice).

La Corte costituzionale, da ultimo, con sentenza n. 38 del 4 aprile 2025, ha dichiarato non fondata la questione concernente l'afferzata violazione dell'art. 25 Cost., accogliendo invece la prospettazione della violazione dell'art. 3 Cost., sotto il profilo della irragionevolezza della disposizione, dichiarando la stessa costituzionalmente illegittima limitatamente alle parole «*sull'appello avverso il provvedimento di cui al primo periodo decide, in composizione collegiale, il tribunale di Roma*».

2.3. La sentenza della Corte di Giustizia UE del 25 giugno 2024 relativa allo stabilimento Ilva di Taranto

Con sentenza del 25 giugno 2024, la Grande Sezione della Corte di Giustizia dell'Unione europea si è pronunciata su un rinvio pregiudiziale (causa C-626/22) disposto dal Tribunale di Milano (con ordinanza del 16 settembre 2022) nell'ambito di un'azione giudiziaria collettiva avviata, da alcuni residenti nel Comune di Taranto e nei territori limitrofi allo stabilimento siderurgico dell'Ilva, nei confronti dell'Amministrazione Straordinaria dell'Ilva S.p.A., per l'ottenimento di una pronuncia di condanna di quest'ultima a un *facere* (eliminare i fattori inquinanti) nell'ottica della tutela di specifici diritti (quali il diritto alla salute, il diritto alla serenità e alla tranquillità nello svolgimento della propria esistenza, nonché l'afferzato "diritto al clima"), oltre al risarcimento dei danni asseritamente patiti.

Le domande degli attori si fondavano su studi scientifici e *report* che avrebbero dimostrato, in tesi, la sussistenza di un nesso di causalità tra le alterazioni allo stato di salute dei residenti nelle zone limitrofe all'Ilva e le emissioni prodotte dallo stabilimento.

Quest'ultimo, com'è noto (e come in parte precedentemente illustrato), era stato fatto oggetto, negli anni, di una serie di disposizioni legislative e amministrative dedicate, venute a intrecciare con provvedimenti adottati nell'ambito della giurisdizione penale (e, in particolare, il sequestro di alcune parti dell'impianto) e, quale "risposta" agli stessi, rivolte a garantire la continuità della produzione salvaguardando, al contempo, la tutela dell'ambiente e il diritto alla salute dei singoli.

Si trattava, in particolare, di atti intervenienti sull'A.I.A. rilasciata allo stabilimento (nel 2011), che ne avevano modificato sotto vari aspetti le disposizioni, integrandole e derogandole.

Si procederà qui di seguito, ai fini di una piena comprensione della vicenda e delle questioni giuridiche alla stessa connesse, a descrivere sinteticamente i principali provvedimenti (legislativi e amministrativi) nella loro successione e connessione.

A seguito del sequestro preventivo, senza facoltà d'uso, degli impianti dell'«area a caldo» dello stabilimento e dei parchi di materiale dell'Ilva disposto dal Tribunale di Taranto (disposto nel luglio 2012), con decreto del 26 ottobre del medesimo anno il Ministro dell'Ambiente (all'epoca Ministro dell'Ambiente e della Tutela del territorio e del mare) ha riesaminato l'A.I.A. rilasciata il 4 agosto 2011 (nell'ottica di garantire la prosecuzione della produzione garantendo altresì la tutela dell'ambiente e della salute).

Nel dicembre 2012, è stato adottato il decreto-legge n. 207, di cui si è dato conto, disciplinante la procedura per l'individuazione, a mezzo di d.P.C.M., degli «*stabilimenti di interesse strategico nazionale*», per i quali, come detto, anche a fronte di provvedimento di sequestro disposto dall'autorità giudiziaria il Ministro dell'ambiente, in caso di «*assoluta necessità di salvaguardia dell'occupazione e della produzione*», può autorizzare la prosecuzione dell'attività, per un massimo di 36 mesi, prosecuzione subordinata all'ulteriore condizione che «*vengano adempiute le prescrizioni contenute nel provvedimento di riesame della medesima autorizzazione*» (art. 1, comma 1, per entrambi i riferimenti).

L'Ilva S.p.A. è stata poi fatta oggetto di commissariamento straordinario ai sensi del decreto-legge n. 61 del 2013 (convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2013, n. 89), che prevedeva tale ipotesi per stabilimenti aventi determinate caratteristiche e le cui attività produttive avessero determinato il sorgere di «*pericoli gravi e rilevanti per l'integrità dell'ambiente e della salute a causa della inosservanza reiterata dell'autorizzazione integrata ambientale*» (art. 1, comma 1).

Il decreto-legge in parola prevedeva la definizione (da parte di un comitato di tre esperti nominato dal Ministro dell'ambiente) di un piano di misure e di attività di tutela ambientale volto a definire «*le azioni e i tempi necessari per garantire il rispetto delle prescrizioni di legge e dell'autorizzazione integrata ambientale*» (art. 1, comma 5), la cui approvazione con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri – previa delibera del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentito il Ministro della salute (art. 1, comma 7) – veniva a equivalere a modifica dell'A.I.A. medesima, stabilendo comunque un termine massimo (anche in questo caso pari a 36 mesi, decorrente dalla data di entrata in vigore della legge di conversione) per il completamento degli interventi.

Le tempistiche originariamente fissate dal piano per l'attuazione degli interventi di adeguamento ambientale dell'autorizzazione integrata ambientale del 2011 sono state successivamente rideterminate con d.P.C.M. del 14 marzo 2014, mentre il successivo decreto-legge n. 1 del 2015, all'art. 2, comma 5, ha previsto che il piano delle misure e delle attività di tutela ambientale e sanitaria di cui al d.P.C.M. del 2014 dovesse considerarsi attuato laddove entro il 31 luglio 2015 fosse stato realizzato almeno l'80% delle prescrizioni in scadenza a quella data, stabilendo altresì il termine di ultimazione delle restanti prescrizioni al 3 agosto 2016 (termine poi prorogato al 30 settembre 2017).

Rinviando a quanto già illustrato (*supra*, par. 2.3) in riferimento alla disciplina posta dal decreto-legge n. 92 del 2015, prima, e dalla successiva legge n. 132 del medesimo anno, poi (entrambe dichiarate costituzionalmente illegittime con la citata sent. n. 58 del 2018), si osserva che con decreto-legge n. 98 del 2016 si è prevista l'adozione di un nuovo d.P.C.M. con valore di A.I.A. e che tenesse luogo anche della V.I.A.

Le misure di tutela ambientale e sanitaria di cui al decreto-legge da ultimo menzionato sono state adottate con d.P.C.M. del 29 settembre 2017, mentre il successivo decreto-legge n. 244 (del medesimo anno, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 27 febbra-

io 2017, n. 19) ha posticipato al 23 agosto 2023 il termine per effettuare gli interventi di risanamento ambientale⁵².

Rispetto al descritto coacervo di misure, gli attori/ricorrenti presso il Tribunale di Milano lamentavano l'insufficienza complessiva delle medesime a garantire un'adeguata tutela del proprio diritto alla salute, del diritto alla "tranquillità" della propria vita privata e di un dichiarato "diritto al clima", chiedendo al Tribunale la sospensione di alcune parti dell'attività dello stabilimento e di ordinare la predisposizione di un piano industriale volto ad abbattere di non meno del 50% le «emissioni di gas ad effetto serra rispetto alle emissioni conseguenti ad una produzione di sei milioni di tonnellate annue di acciaio tra la data della loro domanda e il 2026», oppure l'adozione di misure idonee «ad eliminare o ridurre gli effetti delle violazioni accertate».

A fronte delle domande degli attori, il Tribunale di Milano ha sollevato, dinanzi alla Corte di Giustizia, rinvio pregiudiziale sulla compatibilità del diritto interno (e della speciale disciplina legislativo-amministrativa venutasi a definire a riguardo dell'Ilva) con alcune disposizioni della Direttiva 2010/75/UE («relativa alle emissioni industriali e derivanti dall'allevamento di bestiame (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento»).

Tre le questioni sollevate: la prima, relativa alla possibilità, per uno Stato membro, di prevedere che la Valutazione di Danno Sanitario (VDS) costituisca un atto estraneo alla procedura autorizzativa (di A.I.A.) o se, al contrario, tale Valutazione debba venir effettuata necessariamente nell'ambito (e quindi "all'interno") di detto procedimento; la seconda, concernente la individuazione delle sostanze da considerarsi obbligatoriamente in sede di procedimento di A.I.A. (se tutte quelle effettivamente originate dall'impianto o solo quelle previste a priori in ragione della natura e della tipologia dell'attività industriale svolta); la terza, consistente nella valutazione della compatibilità con la Direttiva della scelta, da parte di uno Stato membro, di consentire proroghe e differimenti (e, in caso, per quanto tempo) al gestore dell'impianto per realizzare le misure di tutela pensate per tutelare l'ambiente e la salute.

La Grande Sezione della Corte ha rilevato profili di contrasto con l'ordinamento europeo con riferimento a tutte e tre le questioni.

Ai fini delle riflessioni che qui si svolgono, risultano di particolare interesse la prima e la terza.

Quanto alla prima, centrale è l'affermazione secondo la quale le procedure autorizzatorie definite dalla Direttiva configurano concretizzazione «degli obblighi dell'Unione in materia di protezione dell'ambiente e della salute umana derivanti, segnatamente, dall'articolo 191, paragrafi 1 e 2, TFUE» (par. 70 ss.), oltre che dagli articoli 35 e 37 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione.

⁵² Per approfondimenti circa la successione di atti normativi e amministrativi che hanno interessato lo stabilimento dell'Ilva di Taranto, si v. F. LAUS, *La saga Ilva all'attenzione della Corte di Giustizia: riflessioni su condizioni di autorizzazione, riesame delle misure e responsabilità politica nella gestione del rischio ambientale e sanitario*, cit., cui adde I. BAISI, *Il caso ex Ilva di Taranto al vaglio della Corte UE: l'attività va sospesa se a rischiare sono ambiente e salute umana (C-626/22)*, in *Riv. It. Dir. Pub. Com.*, n. 3/2024, pp. 793 ss.

L'autorizzazione è, in questo senso, finalizzata a garantire la prevenzione dell'inquinamento, fenomeno che viene descritto (art. 3, punto 2, della direttiva 2010/75) come suscettibile di nuocere tanto alla salute umana quanto all'ambiente, le cui esigenze di salvaguardia risultano intimamente connesse, secondo una lettura confermata dall'art. 8, par. 2, della Direttiva, il quale prevede che *«laddove la violazione delle condizioni di autorizzazione presenti un "pericolo immediato per la salute umana" o minacci di provocare ripercussioni serie ed immediate sull'ambiente e sino a che la conformità non venga ripristinata, è sospeso l'esercizio dell'installazione interessata»* (par. 91), oltre che dal successivo art. 23, par. 4, quarto comma, lettera a), di tale Direttiva, *«il quale, per quanto riguarda le ispezioni ambientali, stabilisce esplicitamente che la valutazione sistematica dei rischi ambientali deve basarsi, tra l'altro, sugli impatti potenziali e reali delle installazioni interessate sulla salute umana e sull'ambiente»* (par. 92).

Dalla evidenziazione di tale inscindibile connessione scaturisce l'esigenza della interiorizzazione, nell'ambito del procedimento di rilascio o revisioni dell'A.I.A., delle valutazioni concernenti l'impatto sulla salute umana delle attività oggetto del procedimento medesimo, nell'ottica di garantire una logica di valutazione congiunta e contestuale dei diversi profili e dei fattori di rischio.

Riguardo alla terza questione, la Corte ha rilevato come la proroga o il differimento dell'attuazione di misure previste in un atto autorizzatorio (adottato ai sensi della Direttiva) configuri di per sé un *vulnus* potenziale per ambiente e salute, ma ha rimesso al Giudice del merito di valutare in concreto – ovvero in riferimento alle caratteristiche dell'attività autorizzata e dei danni che la stessa è suscettibile di produrre – se le modalità e le tempistiche della proroga (o del differimento) possano vulnerare i menzionati beni e diritti anche “in concreto”.

A fini di completezza, deve darsi conto del fatto che è stato recentemente convertito in legge il decreto-legge 24 gennaio 2025, n. 3, il quale – al fine dichiarato *«di dare compiuta attuazione alle disposizioni della direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali, afferenti, in particolare, al rapporto tra valutazioni sanitarie e riesame del procedimento di autorizzazione integrata ambientale (AIA) secondo l'interpretazione datane dalla sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 25 giugno 2024, resa nella causa C-626/22»* (così l'art. 1-bis) – ha, tra le altre cose, stabilito (all'art. 1-bis) che il decreto volto a dettare *«i criteri metodologici utili per la redazione del rapporto di VDS»* (di cui all'art. 1-bis, comma 2, del decreto-legge n. 207 del 2012) debba essere aggiornato ogni sette anni, e dettare disposizioni (all'art. 1-ter) concernenti il procedimento di riesame dell'A.I.A., nell'ambito del quale dovrà essere redatto il rapporto di valutazione del danno sanitario⁵³.

⁵³ L'art. 1-ter, comma 1, secondo periodo, del decreto-legge n. 3 del 2025 ha altresì previsto che nelle more dell'aggiornamento del decreto recante i criteri metodologici per la redazione della VDS, i gestori degli impianti di interesse strategico nazionale debbano predisporre lo studio di valutazione di impatto sanitario (VIS), il quale, secondo quanto stabilito

3. Considerazioni sulle tre sentenze: il filo rosso che le lega

C'è un filo rosso che lega le tre sentenze. Anzi, forse più di un filo rosso.

In primo luogo, tutte le vicende (fattuali e amministrative, prima, processuali, poi) si riferivano ad azioni dei pubblici poteri per la salvaguardia dell'ambiente (comprese quelle di contrasto al cambiamento climatico).

Inoltre, in esse (tutte) veniva in rilievo il diritto alla salute degli attori/ricorrenti, che questi ultimi ritenevano essere stato inciso (negativamente) dalla inadeguatezza di tali azioni, mal calibrate o del tutto inattivate.

Fra impatti prodotti dall'azione antropica sull'ambiente, non adeguata risposta dei pubblici poteri e lesione del diritto alla salute degli individui doveva, secondo gli attori/ricorrenti, rinvenirsi un legame a doppio filo, suscettibile addirittura di assumere caratteristiche di nesso di causalità.

Da qui una sola risposta possibile: la lesione dei diritti degli individui è da ascrivere causalmente a condotte dei pubblici poteri, che hanno dunque una specifica responsabilità in tal senso, stante l'affermata «*correlazione tra l'innaturale variabilità climatica e il diritto umano*»⁵⁴, che non consente la definizione, da parte dei pubblici poteri medesimi, di misure inefficaci, o il mantenimento di perduranti inerzie.

Se ciò è vero (e in tutte le pronunce esaminate ciò è confermato, espressamente o implicitamente), ne dovrebbe conseguire la piena tutelabilità, in senso assoluto, dei diritti, e in specie di uno garantito con particolare vigore dalle Carte costituzionali degli ordinamenti a democrazia pluralista (oltre che da specifiche convenzioni internazionali e dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea), come il diritto alla salute.

Piena tutelabilità, tuttavia, dovrebbe significare riconoscimento di una situazione giuridica avente caratteristiche di diritto soggettivo, come tale tutelabile dinanzi agli organi giurisdizionali anche nei confronti dell'esercizio del potere pubblico: una conclusione che rischierebbe di tradursi, all'atto pratico, in una reviviscenza della teorica dei diritti soggetti indegradabili o inaffievolibili, la quale, com'è noto, ha preso le mosse da due storiche sentenze delle Sezioni Unite della Corte di cassazione del 1979 (Cass. civ., Sez. Un., 9 Marzo 1979, n. 1463; Cass. civ., Sez. Un., 6 ottobre 1979, n. 5172), concernenti la localizzazione di una centrale nucleare e l'impianto per il disinquinamento del Golfo di Napoli, e che sosteneva

dal comma 2 della medesima disposizione, deve essere «*predisposto e valutato sulla base delle linee guida adottate con decreto del Ministro della salute 27 marzo 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 126 del 31 maggio 2019, utilizzando, per la valutazione dell'impatto sulla qualità dell'aria, i valori limite di riferimento di cui al decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155, e, per la valutazione del rischio sanitario, i valori di riferimento stabiliti dalla norma tecnica dell'Environmental Protection Agency degli Stati Uniti d'America (US-EPA), vigente alla data del 31 gennaio 2025*».

⁵⁴ COSÌ F. NANNI, *One Health e la Costituzione italiana: le nuove prospettive di tutela alla luce della sentenza Cedu del 9 aprile 2024*, cit., p. 1090.

la non comprimibilità di alcuni diritti (che in ragione di tale caratteristica venivano definiti appunto inaffievolibili) da parte dell'azione dei pubblici poteri⁵⁵.

Un orientamento che oggi, nella sua formulazione più rigida, deve considerarsi superato, se non del tutto abbandonato, in ragione della ricostruzione cui è pervenuta la giurisprudenza delle Sezioni Unite della Corte di cassazione e del Giudice costituzionale in relazione ai diritti fondamentali – anche, e soprattutto, con riferimento alla loro collocazione nel quadro costituzionale complessivo – che attinge alla teorica del ripudio della “tirannia dei valori” e del rigetto delle tesi che affermano l'esistenza di gerarchie rigide e predefinite, e alla necessità dell'effettuazione di costanti bilanciamenti fra valori, libertà e diritti (salva sempre la salvaguardia del nucleo essenziale degli stessi) per le ipotesi in cui i medesimi vengano tra loro a interfacciarsi.

Il diritto fondamentale è e resta tale, ma detta aggettivazione non si traduce nella sua assoluta incomprimibilità nell'ambito delle azioni dei pubblici poteri (normativo e amministrativo) quanto, piuttosto, nella sua necessaria presa in considerazione e nella salvaguardia del (richiamato) nucleo essenziale dello stesso.

È l'idea (che si rinviene espressamente nella giurisprudenza costituzionale) secondo la quale «*la tutela dei diritti fondamentali deve essere sistemica e non frazionata in una serie di norme non coordinate ed in potenziale conflitto tra loro*»⁵⁶, con l'aggettivo “sistemico” inteso letteralmente e volto a esprimere l'esigenza che la tutela dei diritti in questione sia garantita “non in sé” (e considerando tali diritti come “monadi” isolate), ma nell'ambito di un ampio complesso di beni, libertà e valori che devono essere parimenti tutelati.

Da un simile approccio discende, in primo luogo, che i diritti fondamentali non sono affatto impenetrabili a un intervento dei pubblici poteri (come espressamente riconosciuto anche dalle Sezioni Unite della Corte di cassazione⁵⁷); secondariamente, e conseguentemente, che (come affermato recentemente sempre dalle Sezioni Unite) «*ferma l'incomprimibilità del nucleo minimo essenziale, del nocciolo duro del diritto inviolabile, a seconda delle modalità con le quali il legislatore prende in considerazione situazioni giuridiche fondamentali è ben possibile che lo stesso introduca forme di protezione che affidano al potere amministrativo la concreta determinazione e conformazione del livello di tutela del*

⁵⁵ La teoria dei diritti inaffievolibili postula che «*allorquando incida su tali superiori diritti, l'amministrazione agisca non più in veste di autorità, ma nel fatto, in situazione di assoluta carenza di potere: cosicché, il giudice ordinario non solo ritiene di avere giurisdizione sulla controversia, ma anche di poter emettere, in ipotesi, pronunce di condanna al risarcimento del danno in forma specifica – previa, all'occorrenza, disapplicazione degli atti amministrativi coinvolti in via diretta nella fattispecie – siccome valuta inoperante il divieto imposto, secondo tradizionale interpretazione, dall'art. 4, comma 2, l. 20 marzo 1865, n. 2248, all. E*» (COSÌ L. CORAGGIO, *La teoria dei diritti indegradabili: origini ed attuali tendenze*, in *Dir. Proc. Amm.*, n. 2/2010, p. 483).

⁵⁶ Cfr. la sent. n. 264 del 2012, punto 4.1 del *Cons. in dir.*

⁵⁷ V., in particolare, sent. n. 25011 del 2014.

diritto fondamentale, che si realizza, in un quadro pluralistico, attraverso il bilanciamento, ragionevole e proporzionato, con altri valori costituzionali»⁵⁸.

Il riportato passaggio risulta particolarmente significativo, ai fini delle riflessioni che qui si svolgono, dal momento che dallo stesso si ricava che il diritto fondamentale può essere garantito in sé (mediante la configurazione di posizioni soggettive di “diritto” in senso pieno), ma anche tutelato nell’ambito delle azioni dei pubblici poteri concernenti l’attuazione di specifici mandati costituzionali (o europei, o convenzionali).

Anzi.

Considerata la connessione tra “buono stato dell’ambiente” e salvaguardia del diritto alla salute dei singoli, le azioni dei pubblici poteri divengono indispensabili ai fini della garanzia del diritto (di qui il sorgere dei descritti obblighi di protezione): è un po’ come se si fosse venuta ad affermare una nuova dimensione del diritto alla salute come “diritto sociale”, ovvero di un diritto che, per potersi dire effettivamente garantito, richiede (non “prestazioni” ma) azioni “protettive” dei pubblici poteri, che tuttavia non sono rivolte unicamente alla salvaguardia dello stesso, ma considerano il medesimo obbligatoriamente nei diversi bilanciamenti che la tutela degli interessi ambientali sempre impone.

Si tratta di una logica non molto dissimile da quella definita dalla Corte costituzionale in relazione (proprio) alla tutela dell’ambiente quale “valore primario”, espressione – quella della primarietà – che lungi dal configurare la collocazione dell’ambiente a un superiore (e immutabile) grado di una ipotetica scala gerarchica di valori (e diritti e beni) ne impone la indefettibile presa in considerazione⁵⁹.

Gli obblighi di protezione concernenti i diritti fondamentali, tra cui il diritto alla salute, vengono adempiuti in questo senso prima di tutto (e quale condizione indispensabile) tramite la necessaria presa in considerazione di tali diritti nell’ambito delle azioni dei pubblici poteri, e secondariamente (e consequenzialmente) tramite individuazione di misure di salvaguardia dei medesimi, ancorché sempre nella logica del bilanciamento con altri valori, libertà, diritti e beni (costituzionalmente rilevanti)⁶⁰.

⁵⁸ Così sent. n. 23436 del 2022, punto 11 del *Cons. in dir.*, che richiama sul punto la pronuncia n. 4873 del medesimo anno.

⁵⁹ Cfr. in questo senso Corte cost., sent. n. 196 del 2004, nella quale la Corte ha espressamente rilevato che la qualificazione di un bene/valore come “primario” «non legittima un primato assoluto in una ipotetica scala gerarchica dei valori costituzionali, ma origina la necessità che essi debbano sempre essere presi in considerazione nei concreti bilanciamenti operati dal legislatore ordinario e dalle pubbliche amministrazioni; in altri termini, la “primarietà” degli interessi che assurgono alla qualifica di “valori costituzionali” non può che implicare l’esigenza di una compiuta ed esplicita rappresentazione di tali interessi nei processi decisionali all’interno dei quali si esprime la discrezionalità delle scelte politiche o amministrative» (punto 23 del *Cons. in dir.*). In tema v. anche M. CECCHETTI, *La disciplina giuridica della tutela ambientale come “Diritto dell’ambiente”*, in *Federalismi.it*, n. 25/2006, pp. 62 ss.

⁶⁰ Del resto, diversamente opinando, si finirebbe per legittimare una “tirannia dei diritti”, nel senso che la loro assoluta “non incidibilità” si tradurrebbe in un elemento condizionante (in senso paralizzante) l’azione dei pubblici poteri (in tema cfr. V. CAIANIELLO, *La tutela degli interessi individuali e delle formazioni sociali nella materia ambientale*, in *Foro amm.*, 1987, p. 1313 e M. NIGRO, *Introduzione*, in *AA.VV.*, *Nuovi orientamenti giurisprudenziali in tema di ripartizione della giurisdizione fra giudice ordinario e giudice amministrativo*, in *Foro amm.*, 1981, p. 2143).

Ciò spiega alcune affermazioni che emergono dalle esaminate sentenze e, in particolare, quella – che si rinviene in particolare nella sentenza *Klimaseniorinnen* – della scrutabilità, da parte del Giudice, della sussistenza di un obbligo di protezione e del conseguimento, o meno, di obiettivi che a tale obbligo risultino connessi (oltre che di eventuali mantenute inerzie da parte dei pubblici poteri) e della parallela limitazione di detto scrutinio a un controllo esterno (sostanzialmente circoscritto a manifeste irragionevolezza e non proporzionalità delle azioni) in relazione alla scelta delle misure e degli strumenti di intervento.

Se la tutela del diritto fondamentale alla salute, invece, si fosse dovuta intendere (in quel caso ai sensi della Convenzione EDU) come realizzabile esclusivamente tramite declinazione dello stesso quale diritto soggettivo perfetto – anche nella logica della sua incomprimibilità – ne sarebbe dovuta discendere la sussistenza, in capo al Giudice, oltre che di uno scrutinio pieno (e che preveda un pieno accesso al fatto e a parametri e *standard* extragiuridici, come quelli forniti dalle scienze), di poteri anche costitutivi e sostitutivi dell’operato dei pubblici poteri.

Rispetto alle politiche e alle azioni a tutela dell’ambiente (e di contrasto al cambiamento climatico), al contrario, la salvaguardia del diritto alla salute si colloca in una prospettiva – che coinvolge, come rilevato, una pluralità di beni, valori e diritti, imponendone il bilanciamento – che può implicare anche una sua incisione (con il limite della salvaguardia del nucleo essenziale); di qui l’affermazione di cui sopra, secondo la quale i diritti fondamentali che vengono in rilievo – e in specie quello alla salute – rispetto ad azioni (o mancate azioni) a tutela di interessi ambientali (comprese quelle di contrasto al cambiamento climatico) non si “comportano” come diritti soggettivi perfetti, configurando piuttosto situazioni giuridiche assimilabili a interessi legittimi (così qualificati nell’ambito dell’ordinamento italiano) in quanto necessariamente correlati all’esercizio del potere pubblico, che può sugli stessi incidere, frustrando gli interessi che vi sono connessi senza risultare viziato.

Necessità, dunque, di un costante bilanciamento, il quale – in ragione della complessità delle questioni, della necessità di istruttorie particolarmente approfondite e del ruolo che in tali istruttorie sono chiamati a svolgere soprattutto i contributi della scienza e della tecnica – trova la sua sede più consona proprio nel procedimento (amministrativo), che deve tuttavia non semplicemente rispondere al “modello generale”, ma possedere peculiari caratteristiche e svolgersi secondo determinati “passaggi”⁶¹ (oggi ricavabili dalla stessa Carta

⁶¹ Tale constatazione, peraltro, non è certo inedita, se solo si considera che la dottrina, ormai da decenni, ha avuto modo di rilevare come la salvaguardia dell’ambiente ha visto il progressivo affermarsi di un «*regime amministrativo speciale*» (l’espressione si deve a G. MORBIDELLI, *Il regime amministrativo speciale dell’ambiente*, in *Studi in onore di Alberto Predieri*, Milano, 1996, II, pp. 1121 ss.), che trova espressione in specifiche «*previsioni normative le quali, nel loro insieme, finiscono per determinare una sottolineatura particolarmente forte dell’interesse ambientale ed una sorta di plusvalore dell’amministrazione di tale interesse*» (così M. CECCHETTI, *op. ult. cit.*, p. 63), il quale soggiunge poi che tali norme «*trovano fondamento nell’esigenza di dotare la tutela dell’ambiente di una strumentazione particolarmente forte; ed è*

costituzionale, come sembra aver inteso affermare il Giudice delle leggi nella sentenza 105 del 2024), tra i quali, come confermato dalla Corte di Giustizia e sottolineato anche dal G.i.p. di Siracusa, la necessità, ad esempio, delle valutazioni “di impatto sanitario” (nel medesimo contesto procedimentale).

Tali considerazioni – e gli elementi che sembrano potersi trarre dalle tre sentenze esaminate – conducono così a confermare le tesi di un'autorevole dottrina, che chi scrive ha ripreso in un recente saggio, in ordine alla necessità ormai non più procrastinabile di addivenire a una procedimentalizzazione delle «*modalità di acquisizione dei dati, delle informazioni, delle metodologie, e in generale di tutti quegli elementi che risultino indispensabili alla corretta determinazione delle scelte del decisore politico/amministrativo e, in particolare, di disciplinare un iter nel quale “debbono correttamente relazionarsi, senza confondersi o sovrapporsi, il dominio dei saperi tecnico – scientifici e il dominio della politica, assicurando in particolare tutte le esigenze di garanzia – sull'uno e sull'altro versante”*»⁶².

Una effettiva ed efficace procedimentalizzazione dei processi decisionali in materia ambientale pare configurare, in questo senso – anche alla luce di quanto affermato dalla Corte costituzionale – condizione necessaria (ancorché non necessariamente sufficiente) per la tutela del diritto alla salute nell'ambito delle azioni dei pubblici poteri volte a bilanciare le esigenze dell'iniziativa economica e dello sviluppo industriale con la salvaguardia dell'ambiente (e della salute), la cui definizione (o mancata definizione) potrebbe venire a configurare un elemento che la Corte europea dei diritti dell'uomo prenderà in considerazione, nelle future controversie che le verranno sottoposte con riferimento alle asserite lesioni di diritti protetti dalla Convenzione causate da violazioni degli obblighi di protezione in materia di cambiamenti climatici o di tutela dell'ambiente, per valutare eventuali inadempimenti degli Stati.

L'accettabilità di una tutela dei diritti fondamentali effettuata per il tramite delle azioni dei pubblici poteri (e non del riconoscimento di diritti soggettivi perfetti) impone la garanzia dell'efficacia e dell'effettività di queste ultime, le quali impongono la costruzione di modelli procedimentali adeguati (come già accaduto, del resto, nel caso della disciplina dello stabilimento Ilva portata all'attenzione della Corte costituzionale nel giudizio conclusosi con la sentenza n. 85 del 2013).

altrettanto chiaro che proprio l'affermazione della primarietà dell'ambiente acquista una rilevanza concreta proprio nella capacità di costituire il fondamento di misure di tutela dotate di speciale intensità» (ibidem).

⁶² La citazione è tratta da G. BAROZZI REGGIANI, *La “funzione sociale della tutela dell'ambiente” alla luce della revisione costituzionale del 2022 e del più recente quadro giuridico europeo*, in *Federalismi.it*, n. 7/2024, p. 86 (al quale ci si permette di rinviare), laddove si richiamano le tesi esposte da M. CECCHETTI, *Diritto ambientale e conoscenze scientifiche tra valutazione del rischio e principio di precauzione*, *ivi*, n. 24/2022, pp. 20 ss., spec. 47.

4. Focus: i seguiti della sentenza n. 105 del 2024 della Corte costituzionale e il sindacato del giudice penale sul provvedimento amministrativo di bilanciamento.

Prima di formulare qualche osservazione conclusiva (che faccia sintesi di quanto sino a qui esposto), pare opportuna, e forse indispensabile, qualche considerazione sui menzionati seguiti della sent. n. 105 del 2024 e, in particolare, sul provvedimento del G.i.p. di Siracusa che ha negato l'autorizzazione alla prosecuzione dell'attività del depuratore di Priolo Gargallo e sulla successiva azione processuale dinanzi al Tribunale di Roma.

Si è detto che il G.i.p. ha ritenuto di poter (dover) verificare la conformità del provvedimento governativo rispetto alle condizioni individuate (ancorché solo in via interpretativa, a parte il termine finale) dalla Corte costituzionale, declinando il proprio scrutinio in un vaglio di "legittimità" delle misure adottate in sede amministrativa.

Le domande che sorgono, rispetto all'operazione compiuta dal G.i.p., sono principalmente due, e concernono:

il se il Giudice potesse effettivamente verificare le misure (e, in caso di risposta affermativa, rispetto a quali parametri);

il se detto controllo configuri un vaglio concernente la legittimità delle misure (o se, invece, la natura di detto scrutinio sia diversa).

Riguardo al primo interrogativo, sembra che la risposta debba essere affermativa.

In particolare, considerato il tenore letterale del quarto periodo del comma 1-*bis*.1 dell'art. 104-*bis* delle norme di attuazione del c.p.p. (e la sua *ratio*), occorre osservare che qualsivoglia valutazione effettuata dal Giudice sul provvedimento governativo recante le misure finisce, inevitabilmente, per concernere la sussistenza dei presupposti per l'esercizio di proprie prerogative o, *rectius*, di un ostacolo inibitorio a tale esercizio, e la necessità di adottare un provvedimento che è, di fatto, vincolato nel suo contenuto (l'autorizzazione) o, all'opposto, la possibilità (*rectius*: il dovere) di valutare discrezionalmente se autorizzare o meno la prosecuzione dell'attività.

Laddove risulti sussistente un provvedimento che abbia (anche solo "esternamente") le caratteristiche di quello contemplato dalla menzionata disposizione (e volto a definire le misure atte a garantire che il prosieguo dell'attività economica avvenga nel rispetto dell'ambiente e della salute umana), il Giudice non può non considerarlo, posto che è dal provvedimento stesso che discende il modo in cui il Giudice medesimo eserciterà i propri poteri (vale a dire se in modo vincolato o con margini di discrezionalità valutativa).

In altre parole, il Giudice sarà tenuto a fare quanto previsto dal quarto periodo del comma 1-*bis*.1 dell'art. 104-*bis* delle norme di attuazione del c.p.p. se (e solo se) risulti essere stato adottato un atto, produttivo di effetti, recante misure «*con le quali si è ritenuto realizzabile il bilanciamento tra le esigenze di continuità dell'attività produttiva e di salvaguardia dell'occupazione e la tutela della sicurezza sul luogo di lavoro, della salute e dell'ambiente e degli altri eventuali beni giuridici lesi dagli illeciti commessi*».

Ma per procedere in tal senso, il Giudice dovrà valutare se lo specifico provvedimento sia riconducibile al paradigma normativo e (quantomeno per quanto concerne il G.i.p. di Siracusa, Giudice *a quo* del giudizio di costituzionalità conclusosi con la sentenza n. 105 del 2024) se possieda altresì le caratteristiche delineate dalla “norma di saldatura” creata dalla Corte costituzionale.

Ciò detto, e venendo al secondo degli interrogativi proposti, il tema che si pone è se quello che deve effettuare il Giudice configuri un controllo sulla legittimità del provvedimento recante le misure e/o di quali poteri il Giudice medesimo risulti titolare, nei confronti del provvedimento stesso.

Rispetto al primo quesito, anche in questo caso la risposta sembrerebbe dover essere affermativa.

Con l'espressione “atto legittimo” ci si intende riferire a un atto “conforme al paradigma normativo” (ma, più in generale, al principio di legalità declinato in senso tanto formale che sostanziale⁶³), mentre, e consequenzialmente, illegittimo è un atto rispetto al quale tale conformità non risulti predicabile (e che sarà dunque nullo o annullabile a seconda del tipo di non conformità che venga in rilievo).

Se il Giudice deve valutare l'ampiezza dei propri poteri alla luce della sussistenza del provvedimento governativo recante le misure e della conformità del medesimo al paradigma normativo (posto che è solo tale conformità a poter determinare la compressione delle sue prerogative), ne discende che il Giudice stesso è tenuto a considerare non solo l'esistenza (o meno) dell'atto, ma anche la sua efficacia e (appunto) la sua legittimità.

Ciò posto, le questioni più delicate attengono alla profondità e all'ampiezza del sindacato del Giudice e al tipo di potere da quest'ultimo esercitabile nei confronti del provvedimento governativo.

Quanto al primo profilo, occorre prendere le mosse dalle parole della sentenza n. 105 del 2024, laddove la Corte costituzionale ha precisato che, ai sensi del disposto del quarto periodo del comma 1-bis.1 dell'art. 104-bis delle norme di attuazione del c.p.p., «*il giudice “autorizza la prosecuzione dell'attività”, senza poter più svolgere un autonomo bilanciamento tra gli interessi in gioco, evidentemente alle condizioni stabilite dal provvedimento governativo che stabilisce le “misure” di bilanciamento in questione. E senza potere, nemmeno, disporre l'interruzione dell'attività nel caso in cui apprezzi un “concreto pericolo” per la salute o l'incolumità pubblica, ovvero la salute o la sicurezza dei lavoratori*»⁶⁴.

Dalle affermazioni della Corte si ricava come, ai sensi della richiamata disposizione, il bilanciamento (da realizzarsi per mezzo delle misure) spetti in via esclusiva al Governo (ciò di cui fornisce ulteriore conferma il fatto che il legislatore, nel riferirsi alle misure da questo

⁶³ Si assume in questo senso, in accordo con autorevole dottrina (v., in particolare, S. CASSESE, *Diritto amministrativo generale*, tomo II, Milano, Giuffrè, 2000, 345 ss.), che vi sia sostanziale coincidenza tra il concetto di “conformità alle leggi” (in senso tanto formale quanto sostanziale) e quello di “legittimità”.

⁶⁴ Così il punto 4.3 del *Cons. in dir.*

definite, utilizza l'espressione «*con le quali si è ritenuto realizzabile il bilanciamento*», che esprime chiaramente l'idea secondo la quale è appunto il Governo a stabilire quando un bilanciamento possa ritenersi ragionevole e proporzionato) e che la *ratio* della disposizione verrebbe del tutto vanificata laddove lo scrutinio del Giudice potesse spingersi fino a una valutazione concernente l'opportunità delle misure (sindacato che peraltro è precluso anche al Giudice amministrativo); in altre parole, il Giudice non potrà dire se una misura è idonea o meno a configurare un bilanciamento ragionevole e proporzionato fra i diversi diritti, valori e interessi (con l'eccezione, forse, di misure manifestamente irragionevoli o sproporzionate). Il Giudice potrà altresì, si ritiene, sindacare (e censurare) altri vizi manifesti (susceptibili di configurare eventuali vizi di nullità o addirittura inesistenza del provvedimento): si pensi al caso limite di un provvedimento adottato da un organo privo del potere o alla manifesta violazione delle regole procedurali.

Le questioni più delicate concernono invero la valutazione circa altri profili di non conformità al dato normativo, anche come "integrato" alla luce della sentenza del Giudice costituzionale.

Il piano resta quello dello scrutinio sulla legittimità del provvedimento, ma anche in questo caso, considerata l'ampiezza della discrezionalità di cui deve ritenersi titolare l'Amministrazione, il sindacato non potrà che essere di tipo estrinseco, ovvero riferito solo a ipotesi di irragionevolezza grave e manifesta, o di elementi e requisiti del tutto carenti.

Quanto poi al secondo profilo, quello concernente il tipo di potere esercitabile dal Giudice, si osserva che, trattandosi di Giudice ordinario, il medesimo non può, secondo le regole costituzionali (v., in particolare, l'art. 113, terzo comma, Cost.), e in assenza di una specifica previsione legislativa in tal senso, annullare il provvedimento governativo.

A fronte di tale constatazione, ci si chiede se il Giudice possa (debba) semplicemente "ignorare" il provvedimento, secondo il seguente schema (che, lo si dirà dopo, sembra essere stato seguito dal Tribunale di Roma nel giudizio di appello avverso il provvedimento del G.i.p.): il provvedimento medesimo non è conforme al paradigma normativo, di talché lo stesso non è in grado di vincolare il Giudice, che può (deve) conseguentemente valutare se autorizzare o meno la prosecuzione dell'attività (e, nel caso, a quali condizioni).

Uno schema come quello ora prospettato deve fare i conti con il fatto dell'esistenza, nell'ordinamento, di un provvedimento amministrativo efficace e dotato delle caratteristiche della esecutività e della esecutorietà⁶⁵, dal che consegue che laddove il Giudice si determinasse nel senso della non autorizzazione alla prosecuzione dell'attività (previa valutazione della non conformità del provvedimento al paradigma normativo), una medesima situazione fattuale e giuridica verrebbe ad essere interessata da una disciplina spe-

⁶⁵ Intesa, la prima, quale idoneità del provvedimento efficace a produrre in via automatica e immediata i propri effetti, la seconda quale «*possibilità che l'attività esecutiva sia compiuta, in quanto espressione di autotutela, direttamente e coattivamente dalla pubblica amministrazione, senza dover ricorrere previamente a un giudice*» (COSÌ E. CASSETTA, *Manuale di diritto amministrativo*, Torino, 2024, p. 540).

cifica (*rectius*: un comando) di origine amministrativa (concernente l'autorizzazione alla prosecuzione dell'attività e l'obbligo di attuazione di specifiche misure) e una – diversa, se non opposta – di matrice giurisprudenziale (recante il diniego di autorizzazione alla prosecuzione dell'attività).

Tale situazione non appare ammissibile, risultando incompatibile con l'assetto ordinamentale (e costituzionale) italiano, nell'ambito del quale, peraltro, l'esecutorietà degli atti amministrativi assume caratteristiche di “principio fondamentale”⁶⁶.

Se e fino a quando sussiste un provvedimento amministrativo riconducibile allo schema di cui al quarto periodo del comma 1-*bis*.1 dell'art. 104-*bis* delle norme di attuazione del c.p.p. e produttivo di effetti, il Giudice non può ignorarlo, ma deve valutare se lo stesso trovi applicazione, con riferimento alla decisione che il medesimo deve assumere, oppure no.

Viene conseguentemente (e fatalmente) in rilievo il tema della disapplicazione, istituto che si configura per le ipotesi in cui l'ordinamento «*limiti le potestà dell'organo chiamato all'esame della validità di un atto, nel senso che gli inibisce l'annullamento del medesimo e gli renda possibile solo l'accertamento della non validità con la conseguente non applicazione alla fattispecie sottoposta al suo esame*»⁶⁷.

Sul punto si osserva che il Tribunale di Roma, nell'ordinanza con la quale ha sollevato questione di costituzionalità rispetto all'art. 104-*bis*, comma 1-*bis*.2, delle norme di attuazione del c.p.p., ha sostenuto (pp. 19-20) che sussiste «*in capo al giudice il potere-dovere di verificare, nell'ambito del procedimento autorizzatorio, se le misure di bilanciamento siano state adottate nel rispetto di tali requisiti procedurali* [quelli definiti dalla Corte costituzionale nella sent. n. 105 del 2024, n.d.r.] *e che, ove tale verifica sia negativa, le stesse non potranno produrre la compressione costituzionalmente legittima del potere del giudice di negare la prosecuzione dell'attività*», aggiungendo che si tratta di attività «*estranea al tema della disapplicazione dell'atto amministrativo illegittimo né comportante invasione dei poteri del giudice amministrativo*», dal momento che (sostiene sempre il Tribunale, richiamando precedenti della Cassazione penale che si sono collocati in scia alla sentenza Borgia) lo scrutinio del Giudice afferirebbe a una valutazione sulla sussistenza dell'elemento normativo della fattispecie (che non riguarderebbe il tema della disapplicazione). Si tratta, in effetti, di un orientamento che ha conosciuto un notevole seguito, nella giurisprudenza penale – in particolare a far data dalla sentenza Giordano delle Sezioni Unite del 1987⁶⁸, a partire dalla quale «*il ricorso alla tecnica della disapplicazione è divenuto desueto*»⁶⁹ – ma che per il vero non è mai stato del tutto abbandonato, se si considera che

⁶⁶ Così Corte cost., sentt. n. 87 del 1962 (in part. punto 3 del *Cons. in dir.*) e n. 195 del 1975 (in part. punto 4 del *Cons. in dir.*).

⁶⁷ Così C. MORTATI, *Istituzioni di diritto pubblico*, II, IX ed., Padova, 1976, p. 294, con definizione riferita invero alla disapplicazione degli atti normativi, ma indubbiamente richiamabile anche per il caso qui esaminato.

⁶⁸ Cass., Sez. Un., 31 gennaio 1987, n. 3, Giordano, in C.E.D. Cass n. 176304.

⁶⁹ Così S. PERONGINI, *Il sindacato del giudice penale sulle valutazioni discrezionali dell'Amministrazione*, in *Dir. Amm.*, n. 2/2023, par. 5. Ancora più netta è la successiva sentenza Borgia (Cass., Sez. Un., 21 dicembre 1993, n. 1165), con la quale

all'attualità si rinvergono ancora pronunce della Cassazione penale che a tale istituto fanno espresso riferimento⁷⁰.

Tale impostazione si fonda sull'idea secondo la quale il giudice penale può e deve controllare la legittimità dell'azione amministrativa, ma «solo in quanto siffatta legittimità sia rilevante ai fini della repressione delle condotte tipiche descritte dalla norma incriminatrice»⁷¹, di talché, ove l'atto amministrativo configuri un elemento normativo della fattispecie e lo stesso sia illegittimo «il giudice non già disapplica l'atto, ma semplicemente riscontra che l'illecito non si è integrato perché la condotta del privato non rientra nella descrizione della norma»⁷². Sulla scia di tale lettura, la giurisprudenza penale ha rilevato che «di disapplicazione dell'atto amministrativo effettuata dal giudice penale si continua, talvolta, a parlare soltanto con riguardo a fattispecie di reato strutturate quale violazione di un atto amministrativo che dev'essere legalmente dato [...] Quando, invece, l'affermazione di responsabilità prevede una condotta realizzata in mancanza di un necessario atto amministrativo, la riconosciuta illegittimità dell'atto eventualmente rilasciato per farne discendere la sussistenza del reato non ne postula una "disapplicazione"»⁷³.

Per il vero, autorevolissima dottrina ha sostenuto come il descritto orientamento della Cassazione penale finisca semplicemente per chiamare con un diverso nome quella che è a tutti gli effetti una disapplicazione⁷⁴, che – a ben vedere – pare proprio l'istituto a cui ha fatto ricorso il G.i.p. di Siracusa⁷⁵.

è stato affermato che «al giudice penale non è affidato in definitiva alcun sindacato sull'atto amministrativo», essendo il medesimo solo «tenuto ad accertare la conformità tra ipotesi di fatto (opera eseguendo o eseguita) e fattispecie legale, in vista dell'interesse sostanziale che tale fattispecie assume a tutela, nella quale gli elementi di natura extrapenale suddetti convergono organicamente, assumendo un significato descrittivo».

⁷⁰ Recentemente, si v. Cass. pen., Sez. I, 29 maggio 2024, n. 35450.

⁷¹ COSÌ R. VILLATA, «Disapplicazione» dei provvedimenti amministrativi e processo penale, Milano, 1980, p. 99. Analogamente, cfr. T. BARBIERI, *L'atto amministrativo e i confini della giurisdizione penale*, Modena, 2022, p. 41, il quale osserva che il giudice ordinario (civile o penale) può «indagare circa la legittimità dell'atto soltanto in funzione della pronuncia risolutiva della controversia, non avendo peraltro ad oggetto il suo giudizio la legittimità dell'atto, ma piuttosto la lesione del diritto soggettivo (che è il prodotto degli effetti scaturenti dall'atto amministrativo) o l'integrazione di una fattispecie criminosa».

⁷² COSÌ E. CASSETTA, *Manuale di diritto amministrativo*, cit., p. 722.

⁷³ COSÌ, recentemente, Cass. pen., Sez. III, 29 febbraio 2024, n. 10247, punto 2.2 del *Cons. in dir.*

⁷⁴ Cfr. M. LUCIANI, *Il faticoso rapporto fra diritto penale e diritto amministrativo*, in *Riv. Giur. Ed.*, n. 3/2024, p. 247-248, il quale rileva che «la giurisprudenza più recente nega di operare una vera e propria disapplicazione, ma a me sembra che non sia così. Si legge per esempio, da ultimo, in Cass. pen., Sez. III, 19 dicembre 2023 n. 50500, che «[...] l'attività svolta dal giudice in presenza di un titolo abilitativo edilizio illegittimo consiste nel valutare la sussistenza dell'elemento normativo della fattispecie e non nel disapplicare l'atto amministrativo o effettuare comunque valutazioni proprie della pubblica amministrazione» dovendo però «radicalmente escludersi la possibilità che il mero dato formale dell'esistenza del permesso di costruire possa precludere al giudice penale ogni valutazione in ordine alla sussistenza del reato». Ebbene: quando il giudice penale, interrogatosi sulla «sussistenza dell'elemento normativo della fattispecie» penale ritiene ch'essa sia stata integrata e che il reato sia stato commesso cosa altro fa se non disapplicare l'atto amministrativo (da lui ritenuto) invalido, che – invece – legittimerebbe l'attività del privato considerata penalmente illecita?».

⁷⁵ Sul punto pare utile precisare che all'attività di quest'ultimo non risulta ascrivibile una valutazione concernente la riconducibilità di una condotta a una ipotesi delittuosa, ma piuttosto una decisione concernente un provvedimento amministrativo – recante misure volte a consentire lo svolgimento di un'attività economica paralizzata da un provvedimento

Ai sensi del disposto del quarto periodo del comma 1-*bis*.1 dell'art. 104-*bis* delle norme di attuazione del c.p.p., il Giudice penale è tenuto a dare applicazione al provvedimento recante la definizione delle misure – ove lo stesso sia stato effettivamente adottato e sia efficace (e dunque produca effetti) – nell'ambito dell'esercizio delle proprie funzioni istituzionali.

In altre parole, il provvedimento amministrativo viene qui in rilievo quale elemento che concerne direttamente l'esercizio dei poteri del Giudice penale e che, pertanto, trova applicazione (in quanto produttivo di effetti) proprio con riguardo a tali poteri e alle fattispecie cui gli stessi si riferiscono.

Il tema riguarda il se il Giudice penale sia tenuto in ogni caso ad applicare il provvedimento (che incide sui propri poteri) o se, come in precedenza si accennava, lo stesso possa (debba) esercitare un qualche genere di scrutinio.

A sostegno della seconda conclusione si potrebbe invocare l'art. 2 c.p.p., il quale stabilisce che «*il giudice penale risolve ogni questione da cui dipende la decisione, salvo che sia diversamente stabilito*» (comma 1) e che «*la decisione del giudice penale che risolve incidentalmente una questione civile, amministrativa o penale non ha efficacia vincolante in nessun altro processo*» (comma 2); tali previsioni, infatti, sembrano pienamente applicabili al caso di specie⁷⁶.

Invero, però, una base legislativa per il potere di disapplicazione, da parte del Giudice penale, potrebbe non risultare neppure indispensabile, dal momento che la regola della disapplicazione degli atti illegittimi potrebbe ricavarsi in via diretta dalla Costituzione e, in specie, dall'art. 101, secondo comma, Cost.⁷⁷ e dalla soggezione dei Giudici alla (sola)

di sequestro nel rispetto dell'ambiente e della salute umana – ciò che peraltro consente, rispetto all'inquadramento di detta attività, di prescindere dalla considerazione di tutta una serie di questioni (che hanno in passato agitato la dottrina) concernenti in particolare la compatibilità con la Costituzione della disapplicazione ai fini della qualificabilità della fattispecie criminosa o della valutazione circa la sussistenza dell'elemento soggettivo del reato, specie ove tale disapplicazione produca effetti in *malam partem*.

⁷⁶ Secondo un orientamento i poteri cognitori del Giudice sarebbero «*sempre solo quelli relativi agli elementi costitutivi del reato, individuati sulla scorta della fattispecie astratta di reato*» (così S. PERONGINI, *Il sindacato del giudice penale sulle valutazioni discrezionali dell'Amministrazione*, cit.). Invero, è stato osservato che dall'art. 2 c.p.p. discende «*il più ampio controllo possibile sulla legalità dell'atto amministrativo (o dell'azione amministrativa in genere), con effetti limitati al caso in discussione*» (così M. GAMBARDELLA, *La disapplicazione degli atti amministrativi illegittimi nel sistema penale dopo le recenti riforme del diritto amministrativo*, in *Riv. It. Dir. e Proc. Pen.*, n. 2/2013, p. 751); un controllo che non si vede per quale ragione dovrebbe risultare limitato (o addirittura insussistente) per il fatto che la decisione (che pure di decisione si tratta) che il Giudice è chiamato ad assumere non riguarda direttamente la sussistenza (o meno) di una ipotesi di reato. In questo senso si può evidenziare che il tenore letterale dell'art. 2 c.p.p. risulta ampio (riferendosi in via generale alle "decisioni" del Giudice), a differenza di quello di cui all'art. 479 c.p.p., che invece, al comma 1, detta una disciplina concernente l'ipotesi in cui una decisione «*sull'esistenza del reato*» dipenda «*dalla risoluzione di una controversia civile o amministrativa di particolare complessità, per la quale sia già in corso un procedimento presso il giudice competente*» (stabilendo che in tal caso il giudice penale, se la legge non pone limitazioni alla prova della posizione soggettiva controversa, può disporre la sospensione del dibattimento, fino a che la questione non sia stata decisa con sentenza passata in giudicato); ciò che pare configurare un ulteriore argomento a sostegno della riferibilità dell'art. 2 c.p.p. alle decisioni che il Giudice deve assumere ai sensi del quarto periodo del comma 1-*bis*.1 dell'art. 104-*bis* delle norme di attuazione del c.p.p.

⁷⁷ Sulla riconducibilità del potere di disapplicazione all'art. 101 Cost., cfr. R. GUASTINI, *Il giudice e la legge*, Torino, 1995, p. 108.

legge, dalla quale discenderebbe la necessità per questi ultimi di non dare applicazione a provvedimenti non conformi al paradigma normativo⁷⁸.

La descritta impostazione escluderebbe, come detto, la necessità della sussistenza di un fondamento legislativo espresso per tale potere (necessario invece per quello di annullamento degli atti amministrativi, stante la riserva di legge di cui al terzo comma del citato art. 113 Cost.), e quindi esonererebbe l'interprete dall'interrogarsi sulla effettiva applicabilità del richiamato art. 2 c.p.p., ma anche dell'art. 5 dell'Allegato E alla legge di abolizione del contenzioso amministrativo (legge n. 2248 del 1865, c.d. "abolitrice del contenzioso amministrativo" o anche solo L.A.C.), che prevede un potere di disapplicazione⁷⁹ la cui riferibilità al Giudice penale è tutt'altro che pacifica, nelle letture di dottrina e giurisprudenza⁸⁰.

⁷⁸ La situazione sembra non troppo dissimile da quella descritta, con riguardo alla disapplicazione dei regolamenti da parte del Giudice amministrativo, da F. FOLLIERI, *Disapplicazione dell'atto amministrativo e giudicato*, in *PA Persona e Amministrazione*, n. 1/2022, p. 107, il quale ha osservato che «Il giudice amministrativo trae questo potere di disapplicazione non tanto (o non più) dall'applicazione dell'art. 5 l. ab. cont. anche nel processo amministrativo, ma dal principio di legalità e dal canone iura novit curia, secondo un ragionamento che può essere riassunto così: il regolamento e l'atto generale che pongono prescrizioni sull'esercizio del potere sono parametro di legittimità del provvedimento lesivo di cui il ricorrente chiede l'annullamento; se il regolamento e l'atto generale sono illegittimi e vengono applicati dal giudice come parametro di legittimità del provvedimento lesivo, perpetuano la loro illegittimità e disarticolano l'ordinamento; sicché il giudice, nell'interpretazione del diritto che è di sua esclusiva competenza anche in assenza di argomenti, difese, eccezioni o domande di parte (per l'appunto iura novit curia), assicura preferenza al parametro di legittimità cui l'ordinamento impone di assicurare preferenza (per ragioni di gerarchia o di competenza) e dunque disapplica il regolamento». Il Giudice penale non è, naturalmente, il Giudice della legittimità (dell'attività della PA), ma si può ritenere che anche rispetto alle funzioni del medesimo l'applicazione di un provvedimento illegittimo finirebbe per "disarticolare l'ordinamento", posto che determinerebbe un risultato (l'autorizzazione alla prosecuzione dell'attività a fronte di un provvedimento non conforme al paradigma legale) dissonante con quello voluto dalla legge.

⁷⁹ L'art. 5 L.A.C. deve essere letto in combinato con il comma primo dell'art. 4 della medesima legge, il quale dispone che «quando la contestazione cade sopra un diritto che si pretende lesa da un atto dell'Autorità amministrativa, i Tribunali si limiteranno a conoscere degli effetti dell'atto stesso in relazione all'oggetto dedotto in giudizio», mentre il menzionato art. 5 stabilisce che «in questo come in ogni altro caso, le Autorità giudiziarie applicheranno gli atti amministrativi ed i regolamenti generali e locali in quanto siano conformi alle leggi». Dalla lettura in combinato delle disposizioni si ricava che i giudici debbano «conoscere, in via incidentale (e non principaliter) della legittimità degli atti amministrativi che, nelle controversie di loro competenza, sono chiamati ad applicare, e che possono applicarli (e cioè considerarli produttivi di effetti e trarne debite conseguenze in ordine ai rapporti in contestazione) solo in quanto li riconoscano legittimi: ove li riscontrino illegittimi essi debbono giudicare del caso sottoposto al loro esame prescindendone assolutamente (come se non fossero mai stati emanati)» (COSÌ A.M. SANDULLI, *Diritto amministrativo*, Napoli, 1982, p. 1141). Se con riguardo al disposto dell'art. 4 appare poco dubitabile il riferimento alle controversie in cui venga in rilievo un diritto soggettivo inciso da un atto della P.A., sull'art. 5 e, in specie, sull'inciso «in ogni altro caso» la dottrina ha proposto diverse letture, compresa quella che ritiene l'inciso stesso riferibile a «qualunque caso in cui l'atto amministrativo, id est i suoi effetti, rilevino in relazione all'oggetto dedotto in giudizio, e quindi in qualunque caso in cui il giudice, nel decidere, deve "applicare" l'atto amministrativo» (COSÌ A.D. DE SANTIS, *La disapplicazione dell'atto amministrativo nel processo civile. Premesse per uno studio*, Roma, 2023, p. 35).

⁸⁰ Alcuni Autori mettono in discussione la stessa riferibilità delle disposizioni di cui agli articoli 4 e 5 della legge abolitrice del contenzioso al Giudice penale (per tutti, si v. S. PERONGINI, *Il sindacato del giudice penale sulle valutazioni discrezionali dell'Amministrazione*, cit., pp. 229 ss.; contra V. CINGANO, *Ampezza e limiti del sindacato del giudice penale sull'atto amministrativo e su quello restrittivo: vizi macroscopici ed elemento soggettivo; vizi non invalidanti ed elemento oggettivo del reato. La valutazione dell'atto amministrativa da parte del giudice nel processo penale*, in *PA Persona e Amministrazione*, n. 1/2022, pp. 725 ss.), mentre altri ritengono non riferibili le due disposizioni della L.A.C. al tipo di attività svolta da tale Giudice (per riferimenti alle posizioni emerse, oltre ai menzionati lavori di Riccardo Villata e di Angelo Danilo De Santis, si vedano: C. CUDIA, *Il sindacato del giudice penale sugli abusi edilizi "a prescindere" dall'atto,*

Il Giudice si troverebbe qui semplicemente a valutare la conformità al paradigma normativo di un atto che solo ove risultasse effettivamente conforme (e dunque legittimo) gli imporrebbe di autorizzare la prosecuzione dell'attività, operazione necessaria in ragione del fatto che, se disponesse l'autorizzazione senza prima verificare la conformità dell'atto recante le misure al paradigma normativo, disporrebbe un'autorizzazione in contrasto con la legge.

Tale valutazione del Giudice non può concernere (lo si anticipava) l'effettiva suscettibilità "sostanziale" delle misure a realizzare un bilanciamento proporzionato e ragionevole (salvo ipotesi di non proporzionalità o irragionevolezza che appaiano abnormi e manifeste), ma, secondo un'analisi condotta secondo le forme del sindacato *ab extrinseco*, potrà riguardare elementi quali la riconducibilità soggettiva dell'atto (all'Autorità o all'Ente effettivamente titolare del potere), il termine di efficacia delle misure (ora presente anche nel testo della disposizione a seguito della sentenza additiva del Giudice delle leggi), nonché – come sopra si è ampiamente posto in evidenza – il rispetto delle regole procedurali. Il descritto schema pare l'unico effettivamente rispondente a quello delineato dal quarto periodo del comma 1-*bis*.1 dell'art. 104-*bis* delle norme di attuazione del c.p.p. e compatibile con il quadro costituzionale, nella misura in cui non preclude al Giudice di poter scrutinare la rispondenza del provvedimento amministrativo che definisca le misure di bilanciamento al paradigma normativo di riferimento ma, al contempo, garantisce che la definizione del punto di equilibrio sia rimessa (e riservata) al decisore politico-amministrativo.

6. Qualche osservazione conclusiva

Si è scelto di esaminare congiuntamente, e porre a raffronto, le sentenze della Corte EDU, della Corte di Giustizia dell'Unione europea e della Corte costituzionale italiana in ragione del descritto filo rosso che le lega, costituito da affermazioni dalle quali sembra possibile ricavare una sorta di "statuto" delle modalità di presa in considerazione e di tutela dei diritti fondamentali nell'ambito (e per il tramite) delle azioni dei pubblici poteri a tutela dell'ambiente, oltre che del ruolo dei Giudici e delle caratteristiche del sindacato che i medesimi possono (o debbono, se ciò sia espressamente richiesto) condurre nei confronti di tali azioni pubbliche.

Dall'analisi svolta pare che possano trarsi almeno due punti fermi.

in *Federalismi.it*, n. 11/2023; T. BARBIERI, *L'atto amministrativo e i confini della giurisdizione penale*, cit.; C. FRANCHINI, *Il controllo del giudice penale sulla pubblica amministrazione*, Padova, 1998; T. ALIBRANDI, *La sindacabilità del provvedimento amministrativo nel processo penale*, Napoli, 1969).

Il primo è costituito dalla centralità dei processi decisionali pubblici per una tutela effettiva ed efficace del valore ambiente⁸¹; tutela che, in ragione delle caratteristiche intrinseche del suo oggetto, richiede un approccio dinamico – ovvero che tenga in considerazione il rischio di rapida obsolescenza dell’efficacia e dell’effettività delle misure di tutela ambientale adottate, e dunque valuti e implementi gli strumenti (normativi o amministrativi) più idonei a consentire di intercettare con tempestività le esigenze legate ai mutamenti e all’evolversi degli equilibri ecologici – e non (o almeno non solo) settoriale, la presa in considerazione di una pluralità di fattori (cui si collegano diritti, valori e interessi anche di natura non squisitamente ambientale) e istruttorie adeguate – volte a garantire che detti fattori siano effettivamente considerati dal (e, prima ancora, correttamente rappresentati al) decisore pubblico, nella loro consistenza – e assistite dai contributi delle scienze (nei non rari casi in cui tali contributi risultino funzionali a consentire l’assunzione di decisioni consapevoli).

Con il ricorso all’espressione “processo decisionale pubblico” ci si intende riferire, dunque, a un modello di assunzione di decisioni – che si estrinsecano in atti di natura tanto normativa che amministrativa – definito secondo regole e passaggi normativamente scanditi, che consentano di valorizzare gli elementi sopra richiamati (partecipazione, acquisizione dei contributi delle scienze, ecc.), e concernente l’effettuazione di bilanciamenti particolarmente complessi tra plurimi e variegati beni e valori (ambientali e non), libertà e diritti. Il secondo elemento che è emerso dall’analisi è rappresentato dalla constatazione della peculiare forma e consistenza che i diritti fondamentali assumono laddove i medesimi vengano in rilievo nell’ambito dei menzionati processi decisionali pubblici, nell’ambito dei quali non risulta possibile (e ciò costituisce il secondo punto fermo) rinvenire situazioni di diritto soggettivo incomprimibili, che osterebbero, determinandone una sostanziale paralisi, alla logica di fondo del bilanciamento, irrigidendo le valutazioni e limitando gli spazi valutativo/discrezionali a disposizione del decisore politico-amministrativo.

Rispetto ai descritti profili, proprio le regole procedurali sembrano poter assurgere a fattori realmente determinanti, tanto sul piano dell’azione legislativa quanto di quella amministrativa.

Le regole dei processi decisionali, infatti, se ben costruite, appaiono in grado (e forse sono le sole a poter assicurare un simile risultato) di garantirne l’oggettività e la trasparenza, oltre che di definire adeguati spazi per le istanze partecipative e, ove necessario, la corretta acquisizione dei contributi delle scienze, nonché di fornire parametri chiari e certi al sindacato giurisdizionale (strumento di garanzia delle situazioni giuridiche soggettive), e dunque di coniugare le esigenze connesse all’efficacia e all’effettività delle azioni dei

⁸¹ Del resto, la centralità del ruolo del decisore pubblico per la tutela dell’ambiente è sottolineata con sempre più convinzione dalla dottrina. Recentemente v. F. LAUS, *op. cit.*, p. 81 s. e V. VAIRA, *Il danno alla salute da inquinamento atmosferico e l’omessa adozione di provvedimenti da parte della p.a. per la tutela dell’ambiente: le Sezioni Unite civili devolvono la causa al giudice ordinario*, in *Questa Rivista*, n. 3/2023, spec. p. 22.

pubblici poteri a quelle concernenti la tutela (anche giurisdizionale) delle posizioni dei singoli.

Si tratta, invero, di una consapevolezza che non costituisce un fatto recente; basti in questo senso considerare la particolare attenzione che, già da molti anni, nell'ordinamento dell'Unione europea è dedicata alle modalità di costruzione dei processi decisionali per la definizione e l'attuazione delle politiche ambientali al precipuo scopo di rendere i medesimi *«pienamente adeguati alle specificità della materia ambientale»*⁸².

Una prospettiva che emerge in modo molto chiaro dalla sent. n. 105 del 2024 della Corte costituzionale italiana, che proprio sul grado di procedimentalizzazione dell'attività del decisore pubblico (governativo, titolare in questo caso di poteri e funzioni amministrative) per la ricerca di un punto di equilibrio ragionevole e proporzionato tra le esigenze dell'economia e quelle dell'ambiente (e della salute) ha speso le maggiori argomentazioni (delineando addirittura, come sopra illustrato, una norma nuova che si appalesa come frutto della saldatura tra disposizioni legislative e disposizioni costituzionali). La conclusione che emerge dalla pronuncia della Corte italiana è molto chiara: non può addivenirsi a un bilanciamento “ragionevole” e costituzionalmente “adeguato” che tocchi gli interessi della tutela dell'ambiente e della salute in assenza di un'adeguata procedimentalizzazione della funzione, ovvero della costruzione della “infrastruttura procedurale” di cui si è detto in precedenza.

Le possibili modalità di questa “procedimentalizzazione” sono invero molteplici, e naturalmente differiscono a seconda che il processo decisionale si collochi sul piano normativo-legislativo o su quello amministrativo, differendo altresì, nell'uno e nell'altro caso, il soggetto chiamato a definire le regole e la fonte da utilizzarsi⁸³; pertanto, non può negarsi che i decisori pubblici conservino sempre un margine di discrezionalità nella definizione delle stesse; ciò nondimeno, vi sono elementi da considerare indispensabili, perché addirittura ormai obbligatoriamente imposti dalle norme costituzionali, la cui obliterazione può essere accertata (e censurata) in sede giurisdizionale.

Si tratta, come si è provato a far emergere, di conclusioni che appaiono del tutto consonanti con gli approdi della Corte di Giustizia e della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo. Gli “obblighi di protezione” cui fa riferimento quest'ultima sono, invero, obblighi di attivazione dei pubblici poteri, chiamati a “fare qualcosa” (nello specifico, per contrastare gli effetti del cambiamento climatico).

⁸² Così M. CECCHETTI, *Le politiche ambientali tra diritto sovranazionale e diritto interno*, in *Federalismi.it*, n. 7/2020, p. 106.

⁸³ In questo senso, si osserva che se la procedimentalizzazione delle funzioni amministrative si attesta sul piano della legislazione (ma, più ampiamente, della normazione), quella concernente i processi legislativi imporrebbe di intervenire, com'è stato osservato, sul piano della meta-normazione con fonte di rango sovraordinato, ossia, auspicabilmente, tramite *«una revisione costituzionale che affidi tale disciplina a una “legge rinforzata” da approvare a maggioranza assoluta dei componenti di ciascuna Camera o, nella medesima logica, a una legge costituzionale da approvare con il procedimento dell'art. 138 Cost.»* (Così M. CECCHETTI, *La produzione pubblica del diritto dell'ambiente: tra expertise tecnico-scientifico, democrazia e responsabilità politica*, in *DPCE online*, n. 3/2020, pp. 3399 ss., spec. 3407-3408, nt. 15).

Un qualcosa che, pur rimesso alla già richiamata discrezionalità politico-amministrativa dei decisori, deve costituire non l'esito di scelte rapsodiche, casuali, lasciate alle valutazioni della contingenza, bensì il frutto di un'attività condotta secondo regole precise, suscettibili di garantirne l'oggettività, la trasparenza, il fondamento scientifico.

La conferma più chiara di quanto sopra è data dalle affermazioni della Corte di Giustizia e, in particolare, da quella rilevata necessità che le valutazioni degli impatti sanitari di un'opera, un progetto o un'attività vengano effettuate nell'ambito dello stesso contesto istruttorio e decisionale, ovvero nell'ambito del procedimento (autorizzatorio), e in ossequio a regole che garantiscano quel carattere "integrato" e "contestuale" delle valutazioni che solo può assicurare l'effettività (e la ragionevolezza) dei bilanciamenti.

Di qui la constatazione secondo la quale la vera e propria "urgenza istituzionale" (nell'ottica di affrontare l'ormai conclamata ed endemica emergenza ambientale di livello planetario) è rappresentata «dalla prioritaria (e forse, addirittura, "pregiudiziale") regolazione delle forme e delle modalità procedurali» con cui dovranno essere assunte le decisioni pubbliche rivolte a tutelare l'ambiente – sia sul piano normativo-legislativo che su quello amministrativo – nell'ambito della società della complessità, implementando la descritta logica dei bilanciamenti e delle indefettibili ponderazioni (che inesorabilmente coinvolgono anche i diritti fondamentali)⁸⁴. Un'urgenza che gli ordinamenti dovrebbero sentire pressante anche per ragioni molto "pratiche", rappresentate dall'esigenza di evitare sentenze di condanna da parte della Corte Europea dei diritti dell'uomo (la quale, anche in questi primi mesi del 2025, ha nuovamente condannato l'ordinamento italiano per insufficiente assolvimento agli obblighi di protezione dei residenti nella c.d. "Terra dei Fuochi"⁸⁵): obiettivo che proprio la costruzione di nuovi ed efficaci modelli decisionali potrebbe consentire di raggiungere, considerato che verrebbe a disinnescare alcuni di quegli indici sintomatici che la Corte EDU "ricerca" al fine di valutare l'adempimento o l'inadempimento degli Stati rispetto agli obblighi di protezione che scaturiscono dai diritti fondamentali sanciti nella Convenzione.

⁸⁴ Cfr., da ultimo, M. CECCHETTI, *Emergenze e tutela dell'ambiente: dalla "straordinarietà" delle situazioni di fatto alla "ordinarietà" di un diritto radicalmente nuovo*, cit., spec. p. 80 e nt. 37.

⁸⁵ Sentenza 30 gennaio 2025, resa nella causa *Cannavacciuolo e altri c. Italia*.

La relazione di cura e il consenso informato nell'era della *Medical Artificial Intelligence**

Francesca Ferretti**

SOMMARIO: 1. *L'e-health* oggi: una panoramica tra rischi e benefici. – 2. L'impatto dell'AI sulla disciplina del consenso informato. – 2.1. Pretesa di completezza informativa *vs* adozione di un approccio *tailor-made*. – 2.2. I limiti (insuperabili?) alla comprensibilità delle AI. – 3. Responsabilità per violazione del consenso informato e capacità plurioffensiva dell'omissione informativa. – 4. Il consenso informato come elemento costitutivo della nuova alleanza terapeutica. – 5. La trasformazione del rapporto di cura. Quale ruolo per le intelligenze artificiali? – 5.1. L'interazione diretta tra utente e dispositivo. – 5.2. Il medico, il paziente, il supporto tecnologico. Verso una triangolazione del rapporto di cura? – 5.3. L'avvento del medico-robot e il rischio della de-umanizzazione. – 6. Il recupero di una dimensione antropologica bilaterale, tra paziente-persona e medico curante.

ABSTRACT:

Il contributo esamina, in una prospettiva di diritto privato, alcuni effetti giuridici delle nuove tecnologie in ambito sanitario, con specifico riguardo ai dispositivi medici *AI-powered*.

Nella prima parte del lavoro, dopo aver esaminato la disciplina del consenso informato e i profili di responsabilità derivanti dalla sua violazione, sarà valutata la compatibilità dell'AI con l'obbligo di fornire un'informazione completa e comprensibile al paziente.

Ricostruito il consenso informato come fondamento della relazione terapeutica, si indagherà il grado di trasformazione di tale rapporto in relazione all'AI, distinguendo tre ipotesi in base alla posizione rivestita dal dispositivo (ruolo preclusivo, coesistente e sostitutivo).

Le criticità emerse evidenziano la necessità di valorizzare il fondamento antropologico della relazione di cura, riconoscendo la centralità di entrambi i suoi protagonisti, quali medico e paziente.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Assegnista di ricerca in Diritto privato, Università degli studi di Macerata, f.ferretti11@unimc.it.

This contribution examines, from a private law perspective, certain legal implications of new technologies in the healthcare sector, with particular reference to AI-powered medical devices.

The first part of the paper analyses the regulation of informed consent and the liability issues arising from its breach, while also assessing the compatibility of AI with the obligation to provide patients with complete and comprehensible information.

Once informed consent is reconstructed as the foundation of the therapeutic relationship, the analysis explores how this relationship is transformed by the introduction of artificial intelligence, distinguishing three scenarios based on the role assumed by the device: preclusive, coexisting, and substitutive. The emerging challenges highlight the need to reaffirm the anthropological foundations of the care relationship, recognising the central and indispensable roles of both its key actors: doctor and patient.

1. L'e-health oggi: una panoramica tra rischi e benefici

La crescente diffusione delle nuove tecnologie, impiegate per l'automazione e la dematerializzazione dei processi di produzione e distribuzione di beni e servizi, ha inevitabilmente coinvolto ogni ambito dell'attività umana: dal trasporto alla giustizia, dall'agricoltura alla finanza, dall'industria all'arte¹. Né è rimasto estraneo alle implicazioni di questo fenomeno della modernità il settore sanitario, che anzi ne è stato profondamente influenzato, con riguardo ai profili della cura, della ricerca, e, più in generale, della complessiva gestione amministrativa del sistema sanitario².

L'impiego delle risorse digitali in funzione promozionale del diritto alla salute – sia come prerogativa del singolo, sia come interesse della collettività – si è tradotto nell'ampio fenomeno dell'*e-health*, consistente nell'applicazione delle tecnologie emergenti di informazione e telecomunicazione (ITC) al settore sanitario, per garantire e migliorare l'assistenza sanitaria, in termini di prevenzione, diagnosi, cura, come pure di trattamento e monitoraggio delle malattie. Il termine è nato agli inizi degli anni 2000 come *buzz-word*, in linea con le altre *e-words* (*e-commerce*, *e-business*, *e-solutions*) figlie dei processi di digitalizzazione, utili ad evidenziare l'impatto dirompente e multidirezionale della tecnologia in tutte le sfere delle attività umane. L'impiego di un termine nuovo anche nel settore sanitario si è rivelato del tutto appropriato, alla luce delle sfide che l'innovazione tecnologica pone costantemente alla tradizionale industria dell'*healthcare*³.

¹ COSÌ P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il Sistema italo-europeo delle fonti*, Vol. II, Fonti e interpretazione, Napoli, 2020, pp. 46-47: «[l]'avvento delle nuove tecnologie (...) induce a realizzare sofisticati fenomeni di robotizzazione mediante l'uso diffuso delle diverse forme di intelligenza artificiale. Ciò richiede interventi normativi non soltanto nazionali che interessano tutti i settori, anche i più minuti».

² Una completa analisi multidisciplinare del tema è offerta da G. VICARELLI, M. BRONZINI (a cura di), *Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative*, Bologna, 2019.

³ E. GUNTHER, *What is e-health?*, in *J. Med Internet Res.*, 2001, Vol. 3, n. 2, p. 2. Sulla iniziale non unanimità di vedute circa il significato del termine, si veda H. OH, C. RIZO, M. ENKIN, A. JADAD, *What is eHealth: a systematic review of published definitions*, in *World Hosp. Health Serv.*, 2005, Vol. 41, n. 1, pp. 32-40, dove sono esaminate 51 definizioni.

L'*Encyclopedia of Public Health* definisce l'*e-health* come l'utilizzo di Internet o di altri mezzi elettronici da parte di pazienti, operatori sanitari e del pubblico per diffondere o fornire accesso a informazioni o servizi relativi alla salute e allo stile di vita. L'implementazione di questi servizi è orientata a facilitare la comunicazione tra i membri della popolazione, i professionisti della salute, le compagnie assicurative, i finanziatori e i responsabili delle politiche sanitarie⁴.

Lo stesso approccio è stato sostanzialmente adottato anche dalle istituzioni europee, che da circa un ventennio, a partire dalla nota Comunicazione della Commissione n. 356/2004, sostengono l'esistenza di un circolo virtuoso tra potenziamento delle infrastrutture dell'*e-health*, efficienza dell'assistenza sanitaria, miglioramento della qualità della vita e impulso ai mercati sanitari⁵. Ne deriva una nozione di *e-health* ampia e complessa, che coinvolge sia la domanda e l'offerta dei servizi sanitari, da parte rispettivamente dei cittadini e del sistema sanitario, ma anche l'apparato tecnico e informatico per l'organizzazione e l'erogazione dei servizi, estendendosi anche ai rapporti b2b dell'*health care management*.

Pur nell'unitarietà del fenomeno dell'*e-health* complessivamente inteso, esso si declina, dal punto di vista tecnico prima ancora che giuridico, in una pluralità di strumenti, riconducibili a distinte aree di applicazione. Tra questi rientrano i dispositivi informatici progettati per ottimizzare le procedure mediche negli ospedali, migliorando l'efficienza e la gestione delle risorse. Un esempio concreto è rappresentato dagli *Hospital Information Systems* (HIS), come *Epic Systems* o *Cerner Millennium*, che consentono di coordinare e centralizzare i processi amministrativi e clinici, dalla pianificazione degli appuntamenti alla gestione dei flussi dei pazienti, fino alla logistica delle risorse mediche⁶.

Altri strumenti sono pensati per un utilizzo diretto da parte dei pazienti: le applicazioni mobili, sviluppate per *smartphone* e *tablet*, offrono un accesso immediato a servizi e informazioni sanitarie, mentre dispositivi indossabili, come *smartwatch*, *fitness tracker* e sensori avanzati, permettono un monitoraggio costante dei parametri fisiologici, contribuendo a una gestione più precisa e personalizzata della salute (*m-health*)⁷. Inoltre, soluzioni legate

⁴ B. JAKOVLJEVIĆ, *e-Health*, in W. KIRCH (a cura di), *Encyclopedia of Public Health*, Dordrecht, 2008, pp. 322-325.

⁵ Si rinvia sul punto ai seguenti documenti: Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento Europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *e-Health: making healthcare better for European citizens: an action plan for a European e-Health Area*, Bruxelles, 30 aprile 2004, n. 356; Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *eHealth Action Plan 2012-2020 - Innovative healthcare for the 21st century*, Bruxelles, 6 dicembre 2012, n. 736. A titolo esemplificativo, possono inoltre citarsi le iniziative sull'interoperabilità transfrontaliera delle cartelle cliniche elettroniche, che si sono tradotte in due raccomandazioni della Commissione, rispettivamente del 2 luglio 2008 e del 6 febbraio 2019 (quest'ultima avente ad oggetto anche la realizzazione di un formato europeo di scambio delle cartelle).

⁶ L.P. REICHERTZ, *Hospital information systems. Past, present, future*, in *Int. J. Med. Inf.*, 2006, Vol. 75, n. 3-4, pp. 282-299.

⁷ Sul punto, si veda l'analisi giuridica di G. CAPILLI, *Innovazione tecnologica e responsabilità: un breve sguardo alla «sanità mobile» (mHealth)*, in *Eur. J. Privacy L. & Techn.*, 2023, n. 1, pp. 55-70.

alla domotica e al controllo ambientale migliorano significativamente la qualità della vita, soprattutto per pazienti con esigenze specifiche o limitazioni fisiche (*health IoT*)⁸.

Sul piano più strettamente terapeutico, un ruolo strategico è svolto dalla telemedicina (*tele-health*), che consente di acquisire dati sanitari e fornire prestazioni a distanza attraverso strumenti come il teleconsulto, il telereferto e la telassistenza⁹. Anche i dispositivi medici avanzati, sia *hardware* che *software*, costruiscono tecnologie all'avanguardia, come nel campo della chirurgia robotica, capaci di eseguire interventi più precisi e meno invasivi¹⁰. All'interno di questo ampio panorama, l'aspetto più innovativo e, sotto alcuni aspetti, rivoluzionario, è rappresentato dall'impiego delle tecniche dell'intelligenza artificiale (d'ora in poi, AI). Gli *algoritmi intelligenti* stanno trasformando i metodi di cura attraverso i *clinical decision support systems*, *software* capaci di formulare ipotesi diagnostiche e suggerire terapie al personale medico¹¹. L'AI *non-embedded* – priva cioè di un supporto *hardware* – è inoltre impiegata nel funzionamento di *chatbot* che interagiscono con pazienti e professionisti sanitari in linguaggio naturale, offrendo un supporto immediato e accessibile grazie alle tecniche di *Generative AI*¹².

In aggiunta, i sistemi di AI *embedded* – integrati cioè in dispositivi fisici – sono in grado di interagire direttamente con la realtà materiale e trattare fisicamente i pazienti. Ad esempio, in radiocirurgia, il sistema *CyberKnife* utilizza algoritmi di *machine learning* per pianificare ed erogare il trattamento con estrema precisione, adattandosi in tempo reale ai movimenti del tumore e del paziente. Integrando immagini radiografiche avanzate, è in grado di regolare automaticamente l'emissione delle radiazioni per ottimizzare la dose

⁸ R. DE MICHELE, M. FURINI, *IoT Healthcare: Benefits, Issues and Challenges*, in *Proceedings of the 5th EAI International Conference on Smart Objects and Technologies for Social Good*, 2019, pp. 160-164; C. DI PIETRO, *La casa come primo luogo di cura: «next step» - la decentralizzazione degli studi clinici*, in *Munus*, 2023, n. 2, pp. 569-588.

⁹ Con il termine telemedicina si indica l'insieme di prestazioni sanitarie in cui, grazie all'impiego di tecnologie innovative, il professionista della salute e il paziente non si trovano nello stesso luogo. L'attenzione al tema risale, in Europa, alla Comunicazione della Commissione sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società n. 689/2008. Nel contesto nazionale, il primo riferimento unitario per la definizione e la progettazione delle prestazioni in telemedicina è rappresentato dalle Linee di indirizzo nazionali del 17 marzo 2014, poi aggiornate al 27 ottobre 2020, dove sono inserite all'interno dei LEA. Anche l'emergenza Covid-19 ha contribuito, nell'ottica di evitare il sovraccarico delle strutture ospedaliere, alla diffusione di strumenti di cura a distanza: in questa situazione emergenziale, l'Istituto Superiore di Sanità ha definito le Indicazioni *ad interim* per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza COVID-19 pubblicate nei *Rapporti ISS COVID-19* n. 12/2020 del 13 aprile 2020. Cfr. L. MANGO, *Una telemedicina al tempo della pandemia. Una sfida da vincere*, in *Dir. sanitario mod.*, 2022, n. 4, pp. 247-254. Ancora più di recente, all'interno delle attività previste dal PNRR – Missione 6, Componente 1, Investimento 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici», sono stati emanati diversi decreti di approvazione delle linee guida, in linea con il decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77, «Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale». Per approfondimenti, si veda, di recente, R. BALDUZZI, *Gli «standard» (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Corti Supreme e Salute*, 2022, n. 2, pp. 461-473.

¹⁰ Per un'analisi generale del fenomeno, v. per tutti, C. PERLINGIERI, *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecn. dir.*, 2020, 1, pp. 171 ss.

¹¹ E.S. BERNER, T.J. LA LANDE, *Overview of Clinical Decision Support Systems*, in E. BERNER, (a cura di), *Clinical Decision Support Systems. Theory and Practice*, Cham, 2016, pp. 1-17.

¹² Sul punto v. C. D'ELIA, *Gli strumenti di intelligenza artificiale generativa nel contesto sanitario: problemi di ottimizzazione delle risorse e questioni di spiegabilità*, in *Riv. it. med. leg.*, 2023, n. 2, pp. 339-360.

sulla massa tumorale, riducendo al minimo l'esposizione dei tessuti sani e garantendo un trattamento personalizzato e non invasivo¹³.

Dalla descritta panoramica emerge chiaramente come la digitalizzazione abbia introdotto rilevanti innovazioni nel settore clinico e favorito lo sviluppo della medicina delle cinque P, nel senso di: «precisa, predittiva, personalizzata, preventiva e partecipativa»¹⁴.

L'impiego di tecnologie avanzate ha determinato un miglioramento sia nella qualità delle prestazioni sanitarie sia nell'accessibilità ai servizi. In particolare, l'integrazione in sanità delle AI ha incrementato l'accuratezza diagnostica, accelerando l'individuazione delle patologie in fase precoce e riducendo il margine di errore umano. L'AI ha altresì introdotto un elevato livello di personalizzazione delle cure, consentendo l'adattamento delle terapie alle specifiche caratteristiche del paziente. Un ulteriore profilo di rilievo ha riguardato l'ampliamento dell'accesso alle cure per le categorie di popolazione svantaggiate o residenti in aree geograficamente isolate: attraverso la telemedicina e le piattaforme digitali, è oggi possibile garantire consulti medici e monitorare pazienti cronici a distanza, contribuendo a una maggiore equità nell'erogazione dei servizi sanitari e alla riduzione delle disuguaglianze territoriali¹⁵. Tuttavia, nonostante i numerosi benefici, la diffusione delle soluzioni digitali in sanità presenta anche criticità rilevanti, che si traducono in un potenziale rischio per la salute dei pazienti¹⁶. Diversi possono essere i fatti generativi di danni: si pensi all'erronea interpretazione dei dati clinici da parte dei sistemi di AI o alla dipendenza del personale dagli strumenti tecnologici, con conseguente riduzione del ruolo del giudizio clinico umano. Più in generale, errori algoritmici o malfunzionamenti nei dispositivi medici possono determinare diagnosi inaccurate o ritardi nell'erogazione delle terapie, con pregiudizio per l'esito clinico dei pazienti¹⁷.

Un altro profilo di rischio rilevante concerne la gestione dei dati sanitari: la raccolta, l'archiviazione e il trattamento di ingenti volumi di informazioni sensibili espongono il sistema a significative vulnerabilità in termini di sicurezza informatica, rendendolo suscettibile ad attacchi

¹³ S. DIETERICH, I. C. GIBBS, *The CyberKnife in clinical use: current roles, future expectations*, in *Frontiers of radiation therapy and oncology*, 2011, n. 43, pp. 181-194.

¹⁴ R. ASCIONE, *Il futuro della salute: come la tecnologia digitale sta rivoluzionando la medicina (e la nostra vita)*, Milano, 2018, p. 11.

¹⁵ Con specifico riguardo ai profili della sanità decentralizzata e territoriale, Si rinvia a L. BUSATTA, *Potenzialità e aspetti critici del nuovo volto della sanità territoriale, tra esigenze di uniformità e difficoltà attuative*, in *federalismi.it*, 2023, n. 26, pp. 18-39.

¹⁶ Uno specifico profilo di rischio, ancora poco discusso ma assai significativo, riguarda il sotto-utilizzo degli strumenti di AI, come evidenziato da U. PAGALLO, in Id., *Il dovere alla salute. Sul rischio di sottoutilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, Milano, 2022; il sotto-utilizzo di strumenti tecnologici già oggi disponibili non è riconducibile soltanto a limiti tecnici, ma riflette una complessa interazione di fattori etici, economici, giuridici e culturali, che incidono direttamente sull'effettività delle prestazioni sanitarie e sulla tutela del diritto alla salute.

¹⁷ Cfr. U. RUFFOLO, *L'intelligenza artificiale nei dispositivi medici e nell'attività sanitaria: per un'analisi interdisciplinare circa responsabilità, controlli preventivi e disciplina dei dati sanitari. Le conseguenti proposte interpretative e normative*, in U. RUFFOLO, M. GABBRIELLI (a cura di), *Intelligenza artificiale, dispositivi medici e diritto. Un dialogo fra saperi: giuristi, medici e informatici a confronto*, Torino, 2023, pp. 21 ss.

informatici, accessi non autorizzati e violazioni della *privacy* dei pazienti¹⁸. L'eventuale compromissione della riservatezza dei dati sanitari non solo erode la fiducia nella *governance* del sistema sanitario, ma può altresì determinare ripercussioni di carattere sociale, poiché informazioni altamente sensibili potrebbero essere sfruttate per finalità illecite o discriminatorie¹⁹. La conseguente adozione di un *risk-based approach* ha riguardato, di recente e nello specifico, anche gli strumenti digitali *AI-powered*, com'è dimostrato dalla realizzazione, nel tessuto normativo dell'*AI Act* di una piramide del rischio, ripartito, rispettivamente, nei livelli di «inaccettabile, alto, limitato o minimo»²⁰. L'art. 6 suddivide i sistemi di IA ad alto rischio in due categorie: la prima, descritta nel paragrafo 1, si rivolge ai sistemi ricompresi nell'ambito applicativo di altre norme europee di armonizzazione che ne subordinano la circolazione ad una preventiva valutazione di conformità da parte di terzi (cfr. allegato D). La seconda, di cui al paragrafo 2, individua i sistemi di IA ad alto rischio «indipendenti», i quali, sebbene privi delle condizioni di cui all'allegato I, rientrano nella categoria in forza del «rischio significativo di danno per la salute umana, la sicurezza o i diritti fondamentali delle persone fisiche» (cfr. allegato III). Applicando le disposizioni del regolamento nell'ambito sanitario, ne deriva la collocazione, tendenziale e prevalente, dei dispositivi medici nell'area dei sistemi ad alto rischio, sotto un duplice profilo. Da un lato, tra le normative di armonizzazione richiamate dall'allegato I, è inserito anche il regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici (n. 11); dall'altro, l'allegato III comprende i sistemi di IA impiegati nei settori dell'assistenza medica e della selezione dei pazienti durante l'assistenza sanitaria di emergenza (punto 5, lett. a) e d)). Sebbene il regolamento non fornisca delucidazioni in merito alle regole di responsabilità applicabili, l'elevato livello di rischio attribuito ai dispositivi medici intelligenti consentirebbe l'applicazione del regime di cui all'art. 2050 c.c., previa qualificazione dell'attività di produzione e/o uso dei medesimi in termini di attività pericolosa «tipica», in quanto definita come tale dal regolamento²¹.

¹⁸ A.E. TOZZI, G. CINELLI, *Informed consent and artificial intelligence applied to RCT and Covid-19*, in *BioLaw Journ.*, 2021, n. 2, pp. 97-108; C. CASONATO, L. VIOLANTE, *Forum: AI and Law: Introduzione. Intelligenza artificiale e biodiritto: i motivi di una collaborazione*, *ivi*, 2020, n. 1, pp. 463-467, che evidenziano la debolezza di istituti giuridici posti a presidio della persona, quali il consenso informato e la *privacy*.

¹⁹ B. NICLA ROMANO, *In the Era of AI. Exploring New Frontiers in Cybercrime and Safeguarding Personal and Health Data*, in *Corti Supreme e Salute*, 2024, n. 1, pp. 461-488 (nello stesso fascicolo della *Rivista* è pubblicata una sezione speciale dedicata ad *AI and Healthcare*, nella quale si segnalano, per la loro rilevanza rispetto al tema di questo scritto i contributi di T. Balduzzi, M. D'Arienzo, V. DI Capua, S. Pugliese e A. Pietracupa, V. Visone, E. Wesolowska); E. SORRENTINO, A. F. SPAGNUOLO, *Gestione e conservazione dei dati sanitari. Il «vulnus» normativo che impatta su sicurezza e «data protection»*, in *federalismi.it*, 2024, n. 29, pp. 137-154.

²⁰ Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (*Regolamento sull'intelligenza artificiale*). Sul punto: M.R. NUCCIO, *Intelligenza artificiale (IA) e gestione dei rischi: prospettive di tutela*, in *Rass. dir. civ.*, 2022, n. 4, pp. 1466-1482.

²¹ Era di questo avviso, già al momento della proposta di regolamento, A. AMIDEI, *La proposta di Regolamento UE per un Artificial Intelligence Act: prime riflessioni sulle ricadute in tema di responsabilità da Intelligenza Artificiale*, in *Tecn. dir.*, 2022, n. 2, p. 12. Sulla distinzione tra attività pericolose «tipiche» e «atipiche», v. Cass., 20 luglio 1993, n. 8069, in *Giust. civ.*, 1994, I, p. 1037; Cass., 16 febbraio 1996, n. 1192, in *Dir. trasporti*, 1998, p. 465; Cass., 2 marzo 2001, n. 3022, in *Foro it.*, 2001, I, p. 1866; Cass. 27 maggio 2005, n. 11275, in *Mass. giust. civ.*, 2005, 5, p. 14; Cass., 20 maggio 2016, n.

Questa soluzione non sembra pienamente convincente: in generale l'applicazione dell'art. 2050 c.c. richiede la prevedibilità del danno *in re ipsa* e la consapevolezza in capo all'agente del pericolo per i terzi. Ne deriva che in un contesto protetto come quello sanitario sarebbe difficile ipotizzare l'uso di dispositivi medici caratterizzati da un'intrinseca e prevedibile capacità lesiva, essendo, di contro, idonei ad innescare un processo di guarigione, attraverso un innalzamento degli standard di cura²².

2. L'impatto dell'AI sulla disciplina del consenso informato

La dimensione digitale, arricchita dalla componente intelligente delle cure, influisce su ogni aspetto del diritto alla salute, incluse la libertà di scelta terapeutica e l'autodeterminazione del paziente. In questo contesto, l'istituto del consenso informato assume nuove sfumature e pone interrogativi inediti, soprattutto riguardo al tipo e alla qualità e al livello di dettaglio delle informazioni che devono essere fornite al paziente per garantirne una decisione consapevole, come da ultimo confermato dal recente *Report* del Consiglio d'Europa *The Impact of Artificial Intelligence on the Doctor-Patient Relationship*²³.

È dunque essenziale evitare che la diffusione dell'AI comprometta il valore e la funzione dell'istituto, anche in virtù del suo consolidato fondamento costituzionale²⁴. Prima di approfondire tali questioni, risulta opportuno richiamare le caratteristiche essenziali e le

10422, in *Foro it.*, 2016, I, 10, p. 3186; In dottrina, E. AL MUREDEN, *La responsabilità per esercizio di attività pericolose a quarant'anni dal caso Seveso*, in *Contr. impr.*, 2016, n. 3, p. 647 ss., che alla luce della «inaffidabilità dei criteri empirici utilizzati dalla Suprema corte per delimitare l'ambito applicativo dell'art. 2050 c.c.», ricorda l'iniziale orientamento giurisprudenziale rigoroso, che considerava pericolose solo le attività definite tali dalla legge (artt. 63 ss. del T.U. 18 giugno 1931, n. 773 delle leggi in materia di pubblica sicurezza).

²² C. PERLINGIERI, *Profili di responsabilità per danni dall'uso dei device medicali intelligenti*, in U. RUFFOLO e M. GABRIELLI (a cura di), *Intelligenza artificiale, dispositivi medici e diritto. Un dialogo fra saperi: giuristi, medici e informatici a confronto*, cit., p. 98. Così anche M. COSTANZA, *L'intelligenza artificiale e gli stilemi della responsabilità civile*, in *Giur. it.*, 2019, p. 1688: «L'intelligenza artificiale come mezzo correttivo e integrativo delle umane carenze non tollererebbe alcun attributo che la qualifichi come rischiosa; anzi la intelligenza artificiale sarebbe un ente non pericoloso perché capace di evitare gli inconvenienti che senza il suo intervento possono generarsi con lo svolgimento di certe attività». Per una ricostruzione completa ed aggiornata del quadro regolatorio e dei profili di responsabilità, si veda, per tutti, A. BERTOLINI, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile. Problema, sistema, funzioni*, Bologna, 2024, spec. pp. 151 ss.

²³ B. MITTELSTADT, *The Impact of Artificial Intelligence on the Doctor-Patient Relationship*, Consiglio d'Europa, dicembre 2021, p. 5.

²⁴ Cfr. Cass., 16 ottobre 2007, n. 21748 (relativa al caso Englaro) secondo la quale il consenso informato «ha un sicuro fondamento nelle norme della Costituzione». Cfr. D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute «intelligente»: eHealth, consenso informato e principio di non discriminazione*, in *federalismi.it*, 2022, n. 24, p. 127 ss., spec. p. 131; D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, Torino, 2022, p. 162, che esprime perplessità sulla scelta di fondare il principio del consenso informato non solo sull'art. 32, ma anche sugli artt. 2 e 13. In ogni caso, il fondamento costituzionale ne consente il riconoscimento e la tutela anche per fatti antecedenti alle previsioni europee, quali la Carta dei diritti fondamentali dell'UE e la Convenzione di Oviedo, come evidenziato di recente da Cass. 11 novembre 2019, n. 28985, in *Mass. Giust. civ.*, 2020, p. 11.

fonti normative che regolano in via generale l'istituto, assunto a presidio essenziale della relazione di cura.

Se nella letteratura giuridica oltreoceano, il principio dell'*informed consent* ha origini antiche e si è sviluppato grazie ad un ricco formante giurisprudenziale²⁵, nel continente europeo esso si è affermato inizialmente grazie a documenti e dichiarazioni internazionali²⁶. Nel contesto nazionale, occorrerà attendere l'entrata in vigore della legge 219/2017²⁷ per il riconoscimento *expressis verbis* di un «consenso libero ed informato» all'inizio e alla prosecuzione del trattamento, sia pure plasmato sugli approdi già raggiunti dalla giurisprudenza – a partire dalla nota sentenza della Corte costituzionale n. 438 del 2008²⁸ – e già parzialmente recepiti dalla l. 833/1978, istitutiva del SSN, e soprattutto dal codice di deontologia medica, nella versione del 2014²⁹.

Nonostante la scarsa innovatività del testo normativo³⁰, la legge del 2017 ha avuto comunque il pregio di ribadire il fondamento costituzionale dell'istituto: il consenso all'atto medico non è più solo una scriminante, mera condizione di legittimità per l'intervento del me-

²⁵ Le prime pronunce risalgono all'inizio del ventesimo secolo: v. *Mobr v. Williams*, 95 Minn. 261, 104 N.W. 12 (1905); *Schloendorff v. Society of N.Y. Hosp.*, 211 N.Y. 125, 105 N.E. 92 (1914). Negli anni '50, il noto caso *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, 317 P.2d 170 (Cal. Dist. Ct. App.) 1957 ha determinato la nascita di un vero e proprio genere giuridico-letterario. Per ulteriori approfondimenti, si rinvia a R.R. FADEN – T.L. BEAUCHAMP, *A History and Theory of Informed Consent*, New York-Oxford, 1986, pp. 125 e 86 e, per una ricostruzione dei diversi modelli teorici e relativi risvolti applicativi in prospettiva comparata, a C. CASONATO, *Il consenso informato. Profili di diritto comparato*, disponibile su https://www.cortecostituzionale.it/documenti/convegni_seminari/Consenso_informato_Casonato.pdf.

²⁶ Come è noto, è il Codice di Norimberga del 1947 il primo documento a stabilire il principio del consenso informato, in seguito ai processi di Norimberga contro i medici nazisti a causa degli esperimenti medici sui prigionieri. Ulteriori riferimenti sono presenti nella Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale sui Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani (1964) e nel Patto internazionale sui diritti civili e politici delle Nazioni Unite (1976), fino ad arrivare alla fondamentale Convenzione di Oviedo del 1997 sulla Protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina. In ambito europeo, si potrebbero ulteriormente menzionare sia l'art. 3 comma 2 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, sia l'art. 8 della Cedu, norma deputata anche alla protezione della vita privata. Cfr. sul punto, Corte Edu, 8 marzo 2022, C-57020/18, *Reyes Jiménez c. Spagna*; Corte Edu, 15 gennaio 2013, C-8759/05, *Csoma c. Romania*; Corte Edu, 29 aprile 2002, C-2346/02, *Pretty c. Regno Unito*, tutte in www.echr.coe.int.

²⁷ Legge 22 dicembre 2017, n. 219, *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*.

²⁸ Corte cost., 15 dicembre 2008, n. 438, in cortecostituzionale.it, con nota di D. MORANA, *A proposito del fondamento costituzionale per il «consenso informato» ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sentenza n. 438/2008 della Corte costituzionale*, in *Giur. cost.*, 2008, pp. 4970 ss.

²⁹ La legge 833/1978, all'art. 1, chiarisce che «la tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana», e poi, all'art. 33, ribadisce il carattere «di norma volontario» degli accertamenti e dei trattamenti sanitari. L'art. 35 comma 2 del codice di deontologia medica («Consenso e dissenso informato») evidenzia che «il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato».

³⁰ S. CANESTRARI, *Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: una «buona legge buona»*, in *Corr. giur.*, 2018, p. 301, sottolinea come la legge fosse «attesa da decenni». Il dato della poca originalità del testo normativo è evidenziato da S. CACACE, *La nuova legge in materia di consenso informato e DAT: a proposito di volontà di cura e di comunicazione*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, pp. 935 ss., che però sottolinea come «merito di questo legislatore, peraltro, è di averne normativizzato i connotati e di aver statuito, infine, la dignità non solo deontologica di una relazione».

dico³¹, ma assume una sua funzione di sintesi dell'esercizio due diritti fondamentali della persona, quello all'autodeterminazione e quello alla salute. Così come ogni individuo ha il diritto di essere curato, ha parimenti il diritto di ricevere un'informazione completa e chiara sulla natura del trattamento, sulle sue possibili evoluzioni e sulle eventuali alternative terapeutiche disponibili. Per altro verso, poiché un trattamento medico è autenticamente volontario solo dopo l'acquisizione di un consenso valido e consapevole, la consensualità ben può essere ricostruita come «corollario necessario» della volontarietà³².

In forza del presupposto per cui «la formazione del consenso presuppone una specifica informazione su quanto ne forma oggetto»³³, l'adempimento dell'obbligo informativo non ha tanto lo scopo di colmare il divario conoscitivo, di carattere tecnico-scientifico, tra medico e paziente, bensì mira a garantire al malato il pieno esercizio del diritto all'autodeterminazione. Con riguardo ai caratteri generali del contenuto dell'obbligo informativo, l'art. 1 comma 3 della l. 219/2017 chiarisce che esso debba presentare i caratteri della completezza e della comprensibilità, nei contesti digitalizzati come in quelli tradizionali.

Il primo requisito è molto ampio e comprende il diritto a ricevere «tutte le informazioni scientificamente possibili»³⁴ riguardo: la diagnosi e la prognosi; la natura, le finalità ed i benefici del trattamento; i rischi, le complicazioni e le conseguenze prevedibili; le eventuali alternative terapeutiche, ivi inclusa l'assenza di trattamento; i possibili effetti collaterali e l'incidenza sulla qualità della vita³⁵.

Per quanto riguarda la comprensibilità, oltre al richiamo contenuto nel terzo comma dell'art. 1 della l. 219/2017, anche il codice deontologico (art. 33, comma 2) suggerisce al medico di adeguare la comunicazione alla capacità di comprensione del paziente³⁶. Questo requisito è inoltre ribadito dal citato *Report* del Consiglio d'Europa, il quale sottolinea che «un requisito

³¹ Per questo approccio, basato sul noto brocardo latino *volenti et consentienti non fit iniuria*, v. R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, Padova, 1979, pp. 11 ss.

³² D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, cit., p. 164; EAD., T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute «intelligente»: eHealth, consenso informato e principio di non discriminazione*, cit., p. 132.

³³ Cass., 23 maggio 2001, n. 7027, in *Danno resp.*, 2001, pp. 1165 ss., con nota di M. ROSSETTI, *I doveri di informazione del chirurgo estetico*.

³⁴ Cfr. Cass. civ., 2 luglio 2010, n. 15698, in *Giust. civ.*, 2011, pp. 433 ss., con nota di R.F. IANNONE, *La cura del paziente e l'acquisizione del consenso informato: la Cassazione estende l'obbligo di informazione alle variazioni effettuate nel corso dell'intervento chirurgico*; Cass., 9 febbraio 2010, n. 2847, in *Rass. dir. farm.*, 2010, n. 4, p. 735, ha precisato che l'obbligo di informazione «deve essere particolarmente dettagliato al fine di garantire lo scrupoloso rispetto del diritto di autodeterminazione del paziente».

³⁵ Secondo il dettato dell'art. 1 comma 3 della legge e l'art. 33 del codice deontologico («Informazione e comunicazione con la persona assistita»). Si precisa altresì che la legge richiede che le informazioni siano anche «aggiornate», mentre il codice deontologico richiama il carattere dell'eshaustività.

³⁶ Un riferimento alla comprensibilità è presente anche nell'*Explanatory Report* della convenzione di Oviedo, 4 aprile 1997, n. 164, p. 7, punto 36: «The patient must be put in a position, through the use of terms he or she can understand».

fondamentale [del consenso informato] è che le informazioni siano fornite ai pazienti in modo facilmente comprensibile, affinché possano prendere decisioni in modo consapevole»³⁷. In questo contesto generale, le prestazioni mediche assistite dall'uso di AI pongono sfide specifiche ai caratteri del consenso informato. Precisamente, è necessario valutare se il requisito della completezza debba estendersi fino a includere dettagli sui dispositivi tecnologici impiegati e sui loro meccanismi di funzionamento. In secondo luogo, la comprensibilità potrebbe esigere spiegazioni sul funzionamento dei sistemi di AI e sulla loro influenza nel processo decisionale clinico: ciò richiederebbe al modello tradizionale di consenso alcuni adattamenti rispetto alle ulteriori complessità introdotte dai dispositivi medici di ultima generazione. Il quadro è ulteriormente complicato dalla rapporto di tensione reciproca tra i citati caratteri³⁸: se da un lato il termine completo suggerirebbe una divulgazione informativa il più possibile dettagliata, includendo elementi di carattere tecnico, l'esigenza di un'informazione comprensibile privilegierebbe una selezione dei contenuti volta a evitare dubbi o fraintendimenti del paziente, quale soggetto vulnerabile.

2.1. Pretesa di completezza informativa vs adozione di un approccio *tailor-made*

Con riferimento alla delimitazione del requisito della completezza informativa, il dato normativo del 2017, pur interpretato alla luce delle indicazioni deontologiche, non sembra fornire indicazioni chiare sull'uso di AI, a causa della genericità del suo oggetto: l'obbligo di comunicazione comprende le condizioni di salute, la natura dell'operazione (ablative o conservativa), gli effetti e il relativo esito, senza estendersi espressamente alla strumentazione chirurgica impiegata o ai metodi utilizzati per lo svolgimento dell'attività clinica. Una conferma sulla necessità di ricomprendere l'uso di AI nel contenuto informativo potrebbe desumersi dal tenore dell'art. 78 del codice deontologico, che impone al medico di assicurare, anche nell'uso degli strumenti informatici, l'acquisizione del consenso informato. Tuttavia, la collocazione della norma all'interno del Titolo XVIII, rubricato «Informatizzazione e innovazione sanitaria» e la sua distanza dalla disciplina sostanziale del consenso, in uno con il contenuto informativo strettamente connesso all'impiego dei dati clinici, induce a ritenere che la norma riguardi l'istituto del consenso al trattamento dei dati sanitari, distinto dal consenso alle cure, seppur correlato ad esso. Ulteriori spunti orientati verso la soluzione estensiva possono trarsi dalle posizioni assunte da altri organi. Tra gli altri, il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) e il Comitato

³⁷ B. MITTELSTADT, *The Impact of Artificial Intelligence on the Doctor-Patient Relationship*, cit., p. 45. In giurisprudenza, tra le tante, v. Cass., 4 febbraio 2016, n. 2177, in *Resp. civ. prev.*, 2016, pp. 1359 ss., Cass., 19 marzo 2018, n. 6688, in *Foro it.*, 2018, I, 5, pp. 1579 ss., con nota di R. PARDOLESI, B. TASSONE, *La perdita della «chance» e le forbici della terza sezione*.

³⁸ Si esprime in termini di rapporto di *trade-off* P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale e medicina: alcune risposte – significative ma parziali – offerte dal codice di deontologia medica (in materia di non discriminazione, consenso informato e relazione di cura)*, in *Riv. it. Inf. Dir.*, 2024, n. 2, pp. 579 ss., spec. p. 592. Nello stesso senso, C. DE MENECH, *IA e consenso informato: reciproci condizionamenti e implicazioni giuridiche*, in *Giur. it.*, 2025, pp. 457 ss., spec. p. 458.

Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita (CNBBBSV) hanno sostenuto che il medico dovrebbe informare il paziente dell'uso dell'IA nel procedimento che ha portato alla diagnosi e alla proposta terapeutica³⁹. Questa tesi è stata condivisa anche dal Consiglio Superiore della Sanità, che pure ha contestualmente sottolineando l'opportunità di adottare misure idonee ad aumentare il grado di conoscenza tecnologica tanto dei medici quanto degli utenti⁴⁰. Al contrario, L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha accolto una posizione meno netta, rilevando che non esistono «precedenti» per la configurazione di un obbligo del medico, etico o addirittura giuridico, di ottenere il consenso del paziente all'uso di tecnologie per la diagnosi⁴¹.

Un ulteriore argomento a sostegno dell'esistenza dell'obbligo poteva essere ravvisato nell'art. 52 della proposta di Regolamento europeo 206/2021, come emendata dal Parlamento europeo, che avrebbe esteso l'obbligo di informativa a beneficio della persona fisica «esposta ad un sistema di IA», definizione nella quale ben avrebbe potuto essere inserito anche il paziente. L'articolo è però stato modificato nella versione definitiva del Regolamento (ora art. 50) e l'obbligo di informativa è stato previsto limitatamente a favore di soggetti in grado di interagire direttamente con il sistema di AI, con conseguente esclusione del paziente, quale interlocutore passivo ed indiretto dell'AI per il tramite del medico⁴². In senso comunque favorevole sembra deporre il nuovo disegno di legge sull'AI⁴³ che attribuisce espressamente all'interessato diritto di essere informato non solo sull'utilizzo di tecnologie di AI, ma anche sui vantaggi derivanti dal loro impiego e sulla logica decisionale utilizzata (art. 7 comma 3), andando ben oltre i contenuti obbligatori richiesti dall'*AI Act*⁴⁴.

³⁹ «È, dunque, un obbligo etico e giuridico che coloro che si sottopongono a trattamenti sanitari così innovativi, attraverso l'IA, siano informati nelle modalità più consone e comprensibili al paziente di ciò che sta accadendo, di essere (se è il caso) oggetto di sperimentazione e validazione; di essere a conoscenza che ciò che è loro applicato (sul piano diagnostico e terapeutico) implica dei vantaggi, ma anche dei rischi. Va specificato in modo esplicito nel consenso informato se i trattamenti applicati (diagnostici o terapeutici) provengano solo da una macchina (IA, robot) o se e quali sono gli ambiti e i limiti del controllo umano o supervisione sulla macchina». *Comitato nazionale per la bioetica e comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*, 29 maggio 2020, p. 14.

⁴⁰ Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità, *I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica*, 2021, p. 32.

⁴¹ Cfr. *Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance*, 2021, p. 48: «Hospitals and health-care providers are unlikely to inform patients that AI was used as a part of decision-making to guide, validate or overrule a provider. There is, however, no precedent for seeking the consent of patients to use technologies for diagnosis or treatment».

⁴² Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 14 giugno 2023, alla proposta di regolamento sull'AI, Emendamento 484: «I fornitori garantiscono che i sistemi di IA destinati a interagire con le persone fisiche siano progettati e sviluppati in modo tale che il sistema di IA, il fornitore stesso o l'utente informino in modo tempestivo, chiaro e comprensibile la persona fisica esposta a un sistema di IA del fatto di stare interagendo con un sistema di IA, a meno che ciò non risulti evidente dalle circostanze e dal contesto di utilizzo». All'espressa previsione di un vero e proprio *dovere informativo* è riservato un limitato spazio nel Considerando 93, dove si afferma che i *deployer* svolgono «un ruolo cruciale per informare le persone fisiche e (...) dovrebbero informare, se del caso, queste ultime che sono soggette all'uso del sistema di IA».

⁴³ Disegno di legge n. 1146, *Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale*, 20 maggio 2024.

⁴⁴ Il 5 novembre 2024, la Commissione europea ha trasmesso all'Italia un parere circostanziato (C(2024) 7814) riguardante il disegno di legge italiano sull'AI, volto ad evidenziarne le disomogeneità rispetto all'*AI Act*. In ambito medico, a fronte dell'ampia disclosure richiesta agli operatori sanitari dalla proposta italiana, la Commissione ritiene invece sufficiente

Sulla base di questi elementi, è dunque opinione diffusa che l'impiego dell'intelligenza artificiale debba costituire, in ogni caso, parte integrante del contenuto dell'obbligo informativo⁴⁵. Una ricostruzione così categorica risulta tuttavia poco convincente, poiché rischia di irrigidire eccessivamente il contenuto del consenso informato: ai fini della sua validità, si potrebbe ritenere sufficiente anche solo un riferimento generico all'erogazione di una prestazione medica con il supporto di AI, ma una simile formulazione generale e astratta rischierebbe di svuotare di significato l'obbligo informativo⁴⁶.

Maggiormente conforme all'esigenza di tutela effettiva della salute e dell'autodeterminazione appare invece la scelta di un approccio *tailor-made*, attento alle esigenze concrete del paziente e basato sui suoi bisogni e sulle sue caratteristiche⁴⁷. L'informazione da fornire al destinatario delle cure deve essere adeguata per quantità e qualità, «tale da non viziare la libertà di decisione del paziente né per difetto né per eccesso»⁴⁸. La natura strumentale dell'informazione rispetto alla conoscenza determina che la sua ampiezza deve essere calibrata sui bisogni del malato e che la selezione spetti al medico, l'unico in grado di valutare le sue capacità cognitive e il suo lo stato morale.

Nella prospettiva indicata, la ragionevolezza, quale criterio di misura flessibile e capace di tener conto dei molteplici interessi coinvolti⁴⁹ e la proporzionalità, quale strumento di controllo dell'informazione, garantiscono che la prestazione informativa del sanitario risulti adeguata alle esigenze del paziente⁵⁰. Questi canoni interpretativi si concretizzano nel criterio di *adeguatezza* informativa, il quale funge da equilibrio tra le esigenze opposte di *disclosure* e di riservatezza. Questo concetto, richiamato dalla Convenzione di Oviedo, dal codice deontologico

una mera informativa relativa al solo utilizzo dei sistemi di AI. Sul punto, si vedano le considerazioni di S. ORLANDO, *Sugli inviti rivolti dalla commissione europea all'Italia di modificare il d.d.l. sulla IA relativamente all'utilizzo dei sistemi di IA in ambito sanitario, nelle professioni intellettuali e nell'amministrazione della giustizia*, in *Foro it.*, 2025, V, c. 49 ss., e di S. LATTANZI, *Prime riflessioni sull'applicazione del nuovo Regolamento sull'intelligenza artificiale al settore sanitario*, in *Quaderni AISDUE*, 2024, pp. 1 ss.

⁴⁵ D. VERA, *AI e consenso informato del paziente: quando è possibile, le questioni da risolvere*, in *agendadigitale.eu*, 21 luglio 2022; D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute «intelligente»: eHealth, consenso informato e principio di non discriminazione*, cit., p. 143: secondo le autrici «sembra comunque potersi configurare (...) un vero e proprio obbligo di informare il paziente sull'uso dell'intelligenza artificiale».

⁴⁶ Al fine di permettere al paziente l'espressione di un consenso informato al trattamento sanitario, il medico deve fornire informazioni dettagliate che ben possono essere contenute in un modulo prestampato, la cui idoneità, ai fini della completezza ed effettività del consenso è però esclusa se il contenuto del modulo è generico. Cfr. Cass., 7 novembre 2023, n. 31026, in *Dejure Online*. Sulla forma scritta come causa di irrigidimento del rapporto di cura, v. Cass., 8 ottobre 2008, n. 24791, in *Dejure Online* e R. BALDUZZI, D. PARIS, *Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*, in *Giur. cost.*, 2008, n. 3, pp. 4953 ss.

⁴⁷ In questo senso, C. DE MENECH, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, in M. FACCIOLI, (a cura di), *Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e dell'intelligenza artificiale in medicina*, Napoli, 2022, p. 22 ss.

⁴⁸ A. PRINCIGALLI, *La responsabilità del medico*, Napoli, 1983, p. 213. Parla di «sovraccarico informativo» C. DE MENECH, in EAD., *IA e consenso informato: reciproci condizionamenti e implicazioni giuridiche*, cit., p. 458.

⁴⁹ G. PERLINGIERI, *Profili applicativi della ragionevolezza nel diritto civile*, Napoli, 2015, pp. 94 ss.

⁵⁰ P. PERLINGIERI, *Equilibrio normativo e principio di proporzionalità nei contratti*, in *Rass. dir. civ.*, 2001, pp. 335 ss., per il quale «la proporzionalità consiste nella giusta proporzione, quantificazione e quindi configura un parametro ulteriore e successivo rispetto a quello della ragionevolezza».

e dalla giurisprudenza nazionale⁵¹, si traduce nell'obbligo, per l'operatore sanitario, di fornire informazioni adeguate sia sotto il profilo soggettivo (in funzione del livello culturale e delle caratteristiche del paziente), sia sotto il profilo oggettivo (fornendo tutte le informazioni – e solo le informazioni – strumentali all'esercizio dell'autodeterminazione terapeutica).

Queste considerazioni valgono per tutto il contenuto informativo e dunque anche per la parte relativa all'impiego di AI. L'ampiezza del consenso informato assume carattere relativo e variabile, sulla base di diverse circostanze concrete, dipendenti dalle già richiamate condizioni del paziente (età, sensibilità, grado di istruzione e cultura, conoscenze specifiche)⁵², come pure dal ruolo svolto dall'AI nel processo di cura.

Se l'AI è considerata solo come uno strumento a supporto del processo decisionale medico, al pari della formazione, della letteratura scientifica o del confronto tra colleghi, la mancata comunicazione al paziente del suo impiego non sembra integrare una violazione dell'obbligo informativo. Diversamente, se l'AI abbia avuto un ruolo preponderante o esclusivo nella decisione clinica, il medico è tenuto a informare il paziente del suo utilizzo e a motivare la propria posizione, adesiva o contraria rispetto alla determinazione intelligente. A maggior ragione ciò stesso vale per le AI *embedded*, dove l'operazione è eseguita direttamente dal macchinario, con un margine di intervento medico minimo e solo successivo.

L'obbligo informativo sussiste inoltre quando il paziente manifesta interesse, pone domande o esprime dubbi sull'uso dell'AI, poiché tali richieste riflettono un livello di conoscenza e consapevolezza che merita una risposta adeguata⁵³. Lo stesso principio si applica quando la scelta terapeutica è guidata da esigenze di contenimento dei costi, privilegiando soluzioni meno onerose ma potenzialmente meno efficaci⁵⁴.

Adeguata attenzione va poi posta sui rischi derivanti dall'uso dei dispositivi (derivanti da *bias*, attacchi informatici e possibile re-identificazione di dati anonimi) che, per quanto rari, producono conseguenze rilevanti in termini di gravità sulla salute dei pazienti. Sembra opportuno fare applicazione, anche in questo contesto specifico, del consolidato limite che circoscrive l'oggetto dell'obbligo informativo ai soli «rischi prevedibili»⁵⁵. I rischi impre-

⁵¹ Rispettivamente: Art. 5 comma 2 della Convenzione di Oviedo; art. 33 comma 2 del codice deontologico; in giurisprudenza, *ex multis*, Cass., 9 febbraio 2010, n. 2847, in *Rass. dir. farmaceutico*, 2010, n. 4, p. 735; Cass., 4 febbraio 2016, n. 2177, in *IUS Responsabilità Civile*, 8 giugno 2016, con nota di A. SCALERA, *La consegna di un opuscolo non esonera il medico dall'obbligo di informare il paziente sulla portata e i rischi dell'intervento*.

⁵² L'opinione prevalente è orientata in modo parzialmente difforme: pur valorizzando la dimensione soggettiva del paziente, il suo status è irrilevante al fine di stabilire la sussistenza del consenso informato, potendo incidere solo sulle modalità di informazione, che devono essere adeguate al livello culturale del destinatario, con l'adozione di un linguaggio che tenga conto del suo particolare stato soggettivo e del grado delle conoscenze specifiche di cui dispone. Cfr. Cass., 20 agosto 2013, n. 19220; in *Guida dir.*, 2013, n. 46, p. 48; Cass., 27 marzo 2018, n. 7516, in *Foro it.* 2018, I, 7-8, p. 2401. In dottrina, v. F. SALERNO, *Consenso informato in medicina e qualità soggettive del paziente*, in *Giur. it.* 2014, n. 2, pp. 275-281.

⁵³ C. DE MENECH, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, cit., p. 22.

⁵⁴ I.G. COHEN, *Informed consent and medical artificial intelligence: what to tell the patient*, in *Georg. L. Journ.*, 2020, 108, pp. 1425-1469.

⁵⁵ Cass., 15 gennaio 1997, n. 364, in *Giur. it.*, 1998, p. 37. I di là di tale limite, però, il paziente ha il diritto di essere informato sulla natura dell'operazione (Cass., 2 luglio 2010, n. 15698, in *Giust. civ.*, 2011, I, p. 433, con commento di R.F.

vedibili corrispondono invece agli esiti anomali, suscettibili, nell'ipotesi in cui si realizzino, di interrompere il nesso causale tra l'intervento e l'evento lesivo o, più precisamente, si riferiscono a situazioni in cui il nesso eziologico non è *ex ante* prevedibile. La necessità di delimitare il perimetro informativo – escludendo ipotesi imprevedibili, sebbene non impossibili, come gli attacchi *hacker* – è sostenuta anche dalla comunità medica, al fine di evitare che un'eccessiva esposizione possa spaventare i pazienti, inducendoli a reazioni impulsive o persino al rifiuto immotivato delle cure.

2.2. I limiti (insuperabili?) alla comprensibilità delle AI

Il profilo della comprensibilità informativa pone un'ulteriore sfida epistemologica, poiché, oltre alle già complesse nozioni mediche, introduce un ulteriore livello di tecnicità legato alle logiche di funzionamento dei sistemi intelligenti. Ci si interroga, dunque, sul grado di dettaglio e di approfondimento delle informazioni tecnologiche da fornire, ossia sulla dimensione quantitativa del contenuto informativo.

Il problema del consenso al trattamento medico si avvicina allora a quello della trasparenza e del consenso alla gestione dei dati sanitari. Le informazioni che il medico deve fornire al malato coincidono sostanzialmente con quelle che il titolare del trattamento dati (professionista medico o struttura sanitaria) deve comunicare all'interessato (sempre il paziente), affinché il consenso al trattamento dati e alla decisione automatizzata possa dirsi liberamente prestato *ex artt.* 7, 9 comma 2 lett. a) e 22 comma 4 GDPR. Vieppiù che tali informazioni dovrebbero essere fornite anche a prescindere dalla necessità di un consenso e pur in presenza di una diversa base di legittimità del trattamento, per il rispetto dei requisiti di trasparenza rafforzata, che riconoscono al paziente il diritto di ricevere, in presenza di un processo automatizzato (anche senza decisione automatizzata) «informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché [sul]l'importanza e [sul]le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato» (art. 13 comma 2 lett. f)⁵⁶.

La comprensibilità di queste logiche incontra diversi limiti, sia soggettivi che oggettivi. In ordine al primo aspetto, si pensi alla difficoltà per il medico di spiegare il funzionamento

IANNONE, *La cura del paziente e l'acquisizione del consenso informato: la Cassazione estende l'obbligo di informazione alle variazioni effettuate nel corso dell'intervento chirurgico*, su tutte le conseguenze normalmente possibili, sia pure infrequenti (al punto da apparire «straordinarie»), nonché sui dettagli del bilancio rischi/benefici che l'intervento presenta (Cass., 31 luglio 2013, n. 18334, in *Dir. giust.*, 2013, p. 923).

⁵⁶ Il combinato disposto degli artt. 13, 22 e del Considerando 71 del GDPR ha dato l'avvio all'acceso dibattito sull'esistenza o meno di un diritto alla spiegabilità delle decisioni algoritmiche, sul quale si rinvia, tra gli altri, a B. CASEY, A. FARHANG, R. VOGL, *Rethinking Explainable Machines: The Gdpr's «Right to Explanation» debate and the rise of algorithmic audits in enterprise*, in *Berkeley Technol. L. J.*, Vol. 34, 2019, pp. 145 ss.; G. MALGIERI, G. COMANDÉ, *Why a right to legibility of Automated decision Making exists in the general data protection regulation*, in *Int. Data Privacy L.*, Vol. 7, n. 3, 2017, pp. 243 ss.; G. MALGIERI, *Automated decision-making in the EU Member States: the right to explanation and other «suitable safeguards»*, in the national legislations, in *Computer L. Security Rev.*, 2019, Vol. 35, n. 5, pp. 2 ss.; D. MESSINETTI, *La tutela della persona umana versus l'intelligenza artificiale. Potere decisionale dell'apparato tecnologico e diritto alla spiegazione della decisione automatizzata*, in *Contr. Impr.*, 2019, p. 867, nt. 97. La discussione è stata ulteriormente arricchita dal Considerando 71 e soprattutto dall'art. 86 dell'*AI Act*, rubricato «Diritto alla spiegazione dei singoli processi decisionali».

dell'AI e, ancor più, per il paziente di comprenderlo, a causa della limitata competenza specifica di entrambi. Per superare questo ostacolo, sarebbe auspicabile l'implementazione di un sistema di educazione tecnologica, rivolto sia ai pazienti che ai medici, attraverso corsi universitari e programmi di aggiornamento, anche all'interno delle strutture sanitarie⁵⁷. Le limitazioni oggettive appaiono ancora più complesse, soprattutto per quanto riguarda le soluzioni praticabili. Un primo ostacolo è rappresentato dalla cosiddetta *opacità industriale*, cioè l'insieme di strumenti giuridici volti a tutelare le tecnologie di AI attraverso brevetti, segreti industriali, diritti di proprietà intellettuale e/o licenze, tutti meccanismi che restringono l'accesso ai dettagli tecnici del funzionamento degli algoritmi. Il *software stand-alone*, pur non essendo brevettabile e rientrando nella tutela del diritto d'autore⁵⁸, è, nella pratica, meglio protetto dalla relativa licenza d'uso, che spesso prevede la distribuzione del solo codice eseguibile, senza includere il codice sorgente e i parametri tecnici adottati dall'AI⁵⁹. I brevetti richiedono una descrizione sufficiente dell'innovazione industriale (es. avente ad oggetto il funzionamento di *CyberKnife* quale dispositivo medico di AI *embedded*), mentre spesso non forniscono informazioni esaustive su elementi riguardanti il *software*, come i dati di addestramento utilizzati, gli iperparametri o il codice sorgente. Anche i *training data* possono essere soggetti a *copyright*, rendendo difficile la verifica della qualità, della rappresentatività e dell'assenza di *bias* nei dataset utilizzati⁶⁰. Il superamento di questi ostacoli è possibile solo attraverso un adeguato bilanciamento tra gli interessi imprenditoriali e liberali, che giustificano l'opacità commerciale, e le esigenze di comprensibilità e spiegabilità algoritmica⁶¹, in un'ottica di *disclosure* sempre più orientata alla tutela della persona⁶².

⁵⁷ A. FIORENTINI, *Machine learning e dispositivi medici: riflessioni in materia di responsabilità civile*, in *Corr. Giur.*, 2021, n. 10, pp. 1258-1268. Sull'esigenza di alfabetizzazione in materia di AI, in ogni contesto di impiego, si vedano sia l'art. 4 dell'*AI Act*, sia l'art. 22 comma 2, lett. c) del d.d.l. 1146/2024 (*Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale*), cit., che prevede la realizzazione, da parte degli ordini professionali, di percorsi di alfabetizzazione e formazione all'uso dei sistemi di intelligenza artificiale, dedicati ai professionisti e agli operatori dello specifico settore.

⁵⁸ L'art. 2 l. 22 aprile 1941, n. 633 «Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio» (L.d.A.) inserisce tra le opere protette dal diritto d'autore, al n. 8) «i programmi per elaboratore, in qualsiasi forma espressi purché originali quale risultato di creazione intellettuale dell'autore». Né è esclusa in senso assoluto la brevettabilità del *software*, che «è tutelabile mediante il brevetto nel caso in cui non costituisca esso stesso l'oggetto dell'invenzione, ma sia uno strumento per raggiungere il risultato inventivo»; A. PIVA, D. D'AGOSTINI, *La tutela giuridica dei programmi per elaboratore*, in *Mondo digitale*, 2003, n. 1, pp. 1-12. La questione è risalente nel tempo: si vedano G. SENA, *Software: Problemi di definizione di protezione giuridica*, in *Riv. Dir. Ind.*, 1983, p. 469; M. FABIANI, *Software: prodotto dell'ingegno in cerca di protezione*, in *Dir. Inf.*, 1989, p. 561.

⁵⁹ Il codice sorgente è il testo scritto in un linguaggio di programmazione, leggibile e modificabile dagli sviluppatori, mentre il codice eseguibile è il file compilato contenente istruzioni in linguaggio macchina, eseguibile dal computer ma non leggibile dagli esseri umani. Cfr. V.A. ALFRED, S.L. MONICA, D.U. JEFFREY, *Compilers Principles, Techniques & Tools*, Boston, 2007.

⁶⁰ A. BUICK, *Copyright and AI training data: transparency to the rescue?*, in *J. Intellectual Property L. Practice*, 2024, pp. 1-11.

⁶¹ Anche l'*AI Act* sembra valorizzare l'essenza di tale bilanciamento, già dal Considerando 71, che invita i fornitori all'elaborazione e alla pubblicazione di una sintesi sufficientemente dettagliata dei contenuti utilizzati per l'addestramento del modello, «al fine di aumentare la trasparenza sui dati utilizzati», «pur tenendo debitamente conto della necessità di proteggere i segreti commerciali e le informazioni commerciali riservate».

⁶² Sul tema della relazione tra mercato e protezione della persona, v. N. LIPARI, *Riflessioni di un giurista sul rapporto tra mercato e solidarietà*, in *Rass. dir. civ.*, I, 1995, n. 1, pp. 24 ss. Id., *Persona e mercato*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, vol. III,

L'altro aspetto è rappresentato dalla cd. *opacità intrinseca*, strettamente legata al problema della *black-box*, ovvero all'incomprensibilità del processo decisionale anche per gli stessi sviluppatori, almeno nel caso delle AI *data-driven*. In questi sistemi, basati su modelli di apprendimento automatico complessi come le reti neurali, il processo che porta a una determinata decisione non è direttamente interpretabile, poiché le correlazioni tra dati di *input* e *output* emergono da strutture statistiche e pesi distribuiti all'interno della rete, senza una chiara esplicitazione delle regole seguite⁶³. Al contrario, tale problema non si pone per i *sistemi esperti*, che sono per loro natura spiegabili, in quanto basati su un insieme di regole esplicite e condivise. Questi sistemi utilizzano modelli simbolici per rappresentare, esplorare e inferire conoscenza attraverso metodi logici, garantendo così una rappresentazione della conoscenza immediatamente interpretabile e *human-readable*⁶⁴.

Un esempio classico di sistema esperto in ambito medico è MYCIN, sviluppato negli anni '70 presso la *Stanford University* per supportare i medici nella diagnosi e nel trattamento di infezioni batteriche, in particolare sepsi e meningite. MYCIN si basava su una base di conoscenza composta da regole esplicite del tipo *if-then*, che codificavano protocolli diagnostici e relazioni causali definite da esperti. La sua principale peculiarità era la capacità di spiegare le proprie raccomandazioni, illustrando all'utente i criteri applicati per giungere a una determinata conclusione. Questa trasparenza garantiva la possibilità di verificare e comprendere i passaggi logici del sistema, rendendolo un modello di AI interpretabile⁶⁵. L'uso di dispositivi basati su regole è di per sé conforme al requisito della comprensibilità delle informazioni da fornire al paziente, poiché, essendo conoscibili per definizione, permettono una comunicazione chiara e verificabile, sia nei contenuti sia nei processi decisionali sottostanti. Nell'ipotesi, ben più diffusa nella pratica clinica, dell'impiego di AI *data-driven*, il raggiungimento di un adeguato livello di comprensibilità delle informazioni e, a monte, di spiegabilità delle decisioni può essere ottenuto, invece, attraverso le tecniche di *Explainable AI* (XAI), che permettono di identificare i principali fattori che hanno influenzato l'indicazione algoritmica e di determinarne il peso, sia a livello aggregato che disaggregato. Si tratta di meccanismi di *auditing* e *post hoc*, capaci di evidenziare i principali fattori e gli aspetti risolutivi tenuti in considerazione nel processo decisionale⁶⁶.

2010, pp. 756 ss.; P. PERLINGIERI, *Mercato, solidarietà e diritti umani*, in *Rass. dir. civ.*, 1995, n. 1, pp. 84 ss.

⁶³ Per una sintesi efficace dei profili tecnici, si veda: D. CASTELVECCHI, *Can We Open the Black Box of AI?*, in *Nature News*, 2016, vol. 538, n. 7623, 2016, p. 20; per le implicazioni giuridiche, v. S. WACHTER, B. MITTELSTADT, C. RUSSELL, *Counterfactual Explanations without Opening the Black Box: Automated Decisions and the GDPR*, 3 *Harvard Journal L. & Techn.*, 2018, n. 3, pp. 841-887.

⁶⁴ B.G. BUCHANAN, R.G. SMITH, *Fundamentals of Expert Systems*, in *Annual Review of Computer Science*, 1988, vol. 3, n. 1, pp. 23-58. Per un confronto tra i due modelli in sanità, si veda O. LOYOLA-GONZALEZ, *Black-box vs. white-box: Understanding their advantages and weaknesses from a practical point of view*, in *IEEE Access*, 2019, n. 7, pp. 154096-154113.

⁶⁵ W. VAN MELLE, *MYCIN: a knowledge-based consultation program for infectious disease diagnosis*, in *International Journal of Man-Machine Studies*, 1978, Vol. 10, n. 3, pp. 313-322.

⁶⁶ D. GUNNING, M. STEFIK, J. CHOI, T. MILLER, S. STUMPF, G.Z. YANG, *XAI Explainable artificial intelligence*, in *Science Robotics*, 2019, Vol. 4, n. 37, pp. 1-4; E. TJOA, C. GUAN, *A survey on explainable artificial intelligence (XAI): Toward medical XAI*,

Dal punto di vista delle scienze informatiche, la spiegazione delle decisioni algoritmiche dovrebbe ricomprendere: (a) una spiegazione del modello utilizzato, in grado di catturare l'intera logica del sistema opaco; (b) un'ispezione del modello, cioè una descrizione delle proprietà specifiche del sistema, per comprendere il comportamento interno alla scatola nera; (c) la spiegazione del risultato, così da comprendere le ragioni di singoli output, cioè la catena causale che determina un certo risultato nel caso specifico (cd. *interpretability*)⁶⁷. Anche la più avanzata ricerca informatica sottolinea tuttavia che, nonostante l'uso di queste tecniche, si sia ben distanti da modelli pienamente spiegabili: la *reverse engineering* fornisce al medico solo delle indicazioni di metodo, che egli dovrà poi mettere a sistema in forma comprensibile e fondata, stante la non delegabilità dell'acquisizione del consenso (art. 35 codice deontologico).

Da ciò deriva che, laddove il medico, a seguito di una valutazione complessiva e in concreto della rilevanza dell'AI all'interno del processo clinico e delle caratteristiche del paziente, ritenga che l'oggetto del consenso informato sia suscettibile di ricomprendere anche l'impiego di AI, sarà chiamato a descriverne le caratteristiche nei limiti anzidetti, comunicando con chiarezza *input*, *output* e relazioni causali, nel rispetto del *principio di conoscibilità*, come ricostruito da una ormai consolidata giurisprudenza amministrativa⁶⁸, di recente approdata anche in Cassazione civile⁶⁹. Non è invece necessario che il paziente sia informato nel dettaglio circa il procedimento tecnico, cioè il flusso di *bit* del sistema di AI, come del resto avviene per altra decisione assunta dal medico, che il primo agevolmente comprende senza conoscere il flusso di segnali elettrici attraverso i neuroni del cervello del sanitario⁷⁰.

in *IEEE transactions on neural networks and learning system*, 2020, Vol. 32, n. 11, pp. 4793-4813.

⁶⁷ L'interpretabilità riguarda la funzionalità interna e il comportamento esterno dell'algoritmo: cfr. C.Z. LIPTON, *The Mythos of Model Interpretability*, in *ACM Queue*, 2018, Vol. 16, n. 3, pp. 31-57 e B. MITTELSTADT, *The Impact of Artificial Intelligence on the Doctor-Patient Relationship*, cit., p. 47: «How does an AI system or model function? How was a specific output produced by an AI system? These are questions of interpretability».

⁶⁸ Cons. St., 8 aprile 2019, n. 2270, in *Foro it.* 2019, III, 11, p. 606; Cons. St., 4 febbraio 2020, n. 881, in *giustizia-amministrativa.it*; Cons. St., 13 dicembre 2019, nn. 8472-8473-8474, in *giustizia-amministrativa.it*.

⁶⁹ Cass., 10 ottobre 2023, n. 28358, in *Dir. inf.*, 2024, 1, p. 103, con nota di A. NISTICÒ, *Il consenso al trattamento è valido se le informazioni fornite sono trasparenti*, in *IUS Privacy*, 19 dicembre 2023. Ma nel merito, già Trib. Modena, 1° giugno 2020, n. 154, e 29 maggio 2020, n. 151, in *Giur. merito*, n. 11, 2020, pp. 31 e 33, secondo cui «in tema di assegnazione dei docenti nell'ambito territoriale, l'impossibilità di comprendere le modalità con le quali, attraverso un algoritmo, siano assegnati i posti disponibili costituisce di per sé un vizio tale da inficiare la procedura».

⁷⁰ K. ASTROMSKIS, E. PEIČIUS, P. ASTROMSKIS, *Ethical and legal challenges of informed consent applying artificial intelligence in medical diagnostic consultations*, in *AI and society*, 2020, Vol. 36, n. 2, pp. 509-520. Non tutte le informazioni utili alla comprensibilità del sistema AI interessano direttamente il paziente, come evidenziato da B. MITTELSTADT, *ibid.*, p. 48, riguardo gli aspetti di trasparenza («How was an AI system designed and tested? How is it governed?») e tracciabilità («What information is required to investigate the behaviour of AI systems?»).

3. Responsabilità per violazione del consenso informato e capacità plurioffensiva dell'omissione informativa

Se, nella vicenda concreta, il contenuto del consenso informato è idoneo a ricomprendere anche l'impiego di AI, conseguentemente il medico è gravato dell'obbligo di comunicare anche le relative informazioni, nel rispetto dei requisiti di completezza e di comprensibilità come sopra delineati, incorrendo altrimenti in una forma autonoma di responsabilità per lesione del diritto all'autodeterminazione del paziente.

L'adempimento dell'obbligo informativo si colloca all'interno della prestazione complessivamente intesa e ne rappresenta un momento ineliminabile, pur mantenendosi distinto dall'attività di cura in senso stretto⁷¹. Ne consegue che, posto che l'acquisizione del consenso informato costituisce *prestazione altra e diversa* da quella dell'intervento medico⁷², essa assume, sul piano risarcitorio, *autonoma rilevanza* ai fini dell'eventuale responsabilità, anche quando la prestazione *stricto sensu* sanitaria sia stata correttamente eseguita⁷³. L'omissione informativa, anche riguardo l'impiego di dispositivi intelligenti, è dotata di un'astratta capacità plurioffensiva, idonea a ledere beni giuridici tra loro non coincidenti, quali il diritto alla salute e quello all'autodeterminazione⁷⁴. È dunque invocabile una responsabilità da lesione alla salute pur in presenza di un consapevole consenso del paziente alla prestazione (in caso di erronea esecuzione), sia una responsabilità da lesione del diritto all'autodeterminazione pur in assenza di danno alla salute (nel caso in cui manchi il consenso ma l'intervento terapeutico risulti *ex ante* necessitato sul piano terapeutico ed *ex post* sortisca ef-

⁷¹ V. ROTONDO, *Responsabilità medica e autodeterminazione della persona*, Napoli, 2020, pp. 113 ss.

⁷² Cass., 29 marzo 2019, n. 8756, in *Foro it.*, 2019, I, 10, p. 3244; Cass., 14 marzo 2006, n. 5444, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, pp. 240 ss. dove è chiarito che «la correttezza del trattamento non assume alcun rilievo ai fini della sussistenza dell'illecito per violazione del consenso informato».

⁷³ Sul punto, F. CARIMINI, *Ars medica e tutela del paziente*, Napoli, 2019, p. 62. L'autonomia dei due diritti assume rilievo anche a livello processuale, dovendosi escludere la risarcibilità della lesione del diritto all'autodeterminazione in assenza di una specifica domanda tempestivamente proposta in giudizio dal paziente che si dichiara danneggiato. Cass., 4 marzo 2021, n. 5875, in *Danno resp.*, 2021, pp. 471 ss., con nota di B. NAZERAJ, *Lesione dell'autodeterminazione terapeutica e rimedio risarcitorio: lo stato dell'arte*; Cass., 25 giugno 2019, n. 16892, in *Dir. Fam. pers.*, 2020, n. 1, p. 156.

⁷⁴ L'inadempimento dell'obbligo di acquisire il consenso informato assume diversa rilevanza causale nelle due ipotesi richiamate nel testo. Per la violazione del diritto all'autodeterminazione, v. nota successiva. Circa i rapporti tra violazione del consenso e pregiudizio *ex art. 32 cost.*, occorre precisare che l'incidenza eziologica del deficit informativo sull'intervento con esito infausto (pur correttamente eseguito) è in astratto neutra, poiché dipende dall'opzione che il paziente avrebbe scelto se fosse stato adeguatamente informato ed è configurabile soltanto in caso di presunto dissenso. Nel caso di consenso presunto (cioè se il paziente, adeguatamente informato avrebbe aderito al trattamento suggerito), la violazione del sanitario è priva di autonoma rilevanza causale; nell'ipotesi opposta di presunto dissenso, la condotta del medico diviene invece causalmente rilevante: il paziente, se informato, non avrebbe acconsentito all'intervento e l'esito infausto non si sarebbe verificato. In giurisprudenza, v.: Cass., 11 novembre 2019, n. 28985, in *Guida dir.*, 2019, n. 49-50, p. 31; Cass., 17 maggio 2022, n. 15723, *ivi*, 2022, n. 39, p. 15; Cass., 12 giugno 2023, n. 16633, 2023, *ivi*, n. 27, p. 3.

fetto positivo in quanto rivelatosi risolutivo per la patologia che affliggeva il paziente)⁷⁵. Pur rappresentando ormai un orientamento consolidato, esso nondimeno conserva un certo grado di innovatività rispetto alla concezione tradizionale, secondo la quale il risarcimento del danno da lesione del diritto all'autodeterminazione richiedeva necessariamente la presenza di un'ulteriore condotta negligente, idonea a causare anche un pregiudizio alla salute⁷⁶.

Il problema della natura della responsabilità nascente dalla violazione del dovere informativo gravante sul sanitario ha visto alternarsi due orientamenti: inizialmente è stata qualificata come responsabilità precontrattuale *ex art. 1337 c.c.*, ricostruita tradizionalmente secondo il modello aquiliano⁷⁷. In un secondo momento è stata, al contrario, ricostruita come responsabilità discendente dal contratto di assistenza sanitaria, nell'ambito del quale «la condotta di corretta informazione sul trattamento non appartiene ad un momento prodromico esterno al contratto, ma è condotta interna al contratto medesimo»⁷⁸.

La collocazione sistematica di tale ipotesi di responsabilità non è irrilevante, soprattutto in relazione alla ripartizione dell'onere probatorio che, a seconda si tratti di responsabilità extracontrattuale o contrattuale, graverebbe rispettivamente sul paziente leso o sul professionista sanitario⁷⁹. Sul punto ha parzialmente inciso anche il dettato della Legge Gelli-Bianco (L. 8 marzo 2017, n. 24), introduttiva del noto sistema di responsabilità a *doppio binario*, in forza del quale la struttura sanitaria è responsabile in via contrattuale, al contrario del medico chiamato a rispondere solo in via aquiliana, salva l'ipotesi in cui quest'ultimo abbia agito nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il citato riparto sarebbe valido anche ai fini della responsabilità da omesso consenso informato: mentre la struttura sanitaria (come il medico libero professionista) continua a rispondere – in aderenza con l'orientamento anteriore alla riforma – in via contrattuale anche della violazione degli obblighi informativi, il medico dipendente sarebbe chiamato a risponderne *ex art. 2043 c.c.*, attraverso un'interpretazione estensiva della nozione di «operato», *ex art. 7 comma 3 l. 24/2017*, sintagma comprensivo

⁷⁵ Nell'ipotesi di violazione del diritto all'autodeterminazione, l'omessa informazione incide *ex se* sulla compromissione dell'interesse all'autonoma valutazione dei rischi e dei benefici del trattamento sanitario, rendendo superflua ogni indagine sulla causalità materiale. Ciò non significa che non sia richiesta, sul versante della causalità giuridica, la prova del danno conseguenza, quale effetto pregiudizievole, serio e grave, da allegare e provare anche mediante presunzioni. Permane infatti la distinzione tra il momento della lesione della situazione giuridica soggettiva, e quello della verifica effettiva di perdite giuridicamente rilevanti diverse dal danno da lesione del diritto alla salute, in termini di sofferenza soggettiva e contrazione della libertà di disporre di sé stesso, psicologicamente e fisicamente. Quest'ultimo segmento integra il presupposto necessario per l'insorgenza di un'obbligazione risarcitoria. Cfr. C. SCOGNAMIGLIO, *Sul rapporto tra domanda di risarcimento del danno alla salute derivante da negligente esecuzione della prestazione di cura e domanda risarcitoria da lesione del diritto al consenso informato*, in *Resp. Med.*, 2023, n. 4, pp. 441 ss.

⁷⁶ Cass., 30 luglio 2004, n. 14638, in *Giur. it.*, 2005, p. 1395. L'autonoma risarcibilità del danno all'autodeterminazione è affermata a partire da Cass. 9 febbraio 2010, n. 2847, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2010, p. 78, con commento di A. RICCIO, *La violazione dell'autodeterminazione è, dunque, autonomamente risarcibile*, in *Contr. Impr.*, 2010, pp. 313 ss.; M. GORGONI, *Ancora dubbi sul danno risarcibile a seguito di violazione dell'obbligo di informazione gravante sul sanitario*, in *Resp. civ. prev.*, 2010, pp. 1014 ss.

⁷⁷ Cass., 15 gennaio 1997, n. 364, in *Giur. it.*, 1998, p. 37; Cass., 25 novembre 1994, n. 10014 in *Foro it.*, 1995, I, p. 2913.

⁷⁸ Cass., 19 ottobre 2006, n. 22390, in *Danno resp.*, 2007, p. 103; Cass., 23 maggio 2001, n. 7027, in *Corr. giur.*, 2001, p. 855.

⁷⁹ G. GIOIA, *La prova del nesso causale nella responsabilità medica*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2019, n. 4, pp. 1341-1368.

anche dell'adempimento del dovere informativo. Ne consegue che in quest'ultimo caso, il paziente sarà tenuto a provare la condotta negligente (colposa) del medico, consistente nella circostanza che questi non abbia adeguatamente e completamente assolto al dovere informativo, oltre al nesso di causalità e al danno subito in conseguenza della violazione⁸⁰.

Questa conclusione può essere evitata seguendo diversi percorsi argomentativi alternativi, che permettono di ricondurre la responsabilità per violazione del consenso informato da parte del medico dipendente nell'ambito dell'art. 1218 c.c.

Un primo consistente orientamento si fonda sull'idea che, nonostante il tenore letterale della Legge Gelli-Bianco, ben può configurarsi un rapporto negoziale anche tra medico dipendente e paziente, non in forza dell'ormai superata teoria del contatto sociale⁸¹, ma sulla base del concreto atteggiarsi del singolo rapporto sin dalla fase fisiologica: si pensi ai medici, operanti in ospedali privati ma scelti dal paziente, o ai dipendenti che svolgono attività *intramoenia*⁸². Così ricostruita, la prestazione negoziale del sanitario ricomprende anche gli obblighi informativi, in ragione dell'unitarietà del rapporto giuridico tra medico e paziente, che si articola in plurime obbligazioni tra loro connesse e strumentali al perseguimento della cura o del risanamento del soggetto; ne deriva che anche l'inadempimento dell'obbligo informativo integra una responsabilità contrattuale⁸³.

Per altro verso, la responsabilità per violazione del consenso informato potrebbe derivare dall'inadempimento di un'obbligazione *ex lege*, che trae origine dalle molteplici fonti normative contenenti specifici obblighi informativi in ambito sanitario, prima fra tutte la l. 219/2017. Vi è infine, una parte della dottrina che, pur riconoscendo la natura extracontrattuale della responsabilità del sanitario, per rendere paritetico il rapporto informativo, ricostruisce la violazione di tali obblighi in termini di responsabilità precontrattuale, quale *species* del *genus* di responsabilità da inadempimento⁸⁴.

Dalle riflessioni svolte emerge una prima conclusione.

⁸⁰ D. MARCELLO, *Prestazione sanitaria e responsabilità civile*, Napoli, 2019, p. 250, la quale precisa che «In tali ipotesi ove non risulti accertato il comportamento colpevole la domanda non potrà essere accolta».

⁸¹ Sulla quale, *ex multis*, T. PASQUINO, *La tutela dell'integrità psico-fisica della persona tra «contratto» e neminem laedere*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, II, pp. 655 ss.; R. DE MATTEIS, *La responsabilità professionale del medico. L'art. 3 del D.L. n. 158/2012 tra passato e futuro della responsabilità medica*, in *Contr. impr.*, 2014, I, pp. 123 ss.; A. DI MAJO, *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*, in *Corr. giur.*, 1999, pp. 441 ss.; C. SCOGNAMIGLIO, *Il nuovo volto della responsabilità del medico. Verso il definitivo tramonto della responsabilità da contatto sociale*, in *Resp. medica*, 2017, pp. 35 ss.

⁸² O ancora, in caso di relazione fiduciaria sorta a seguito di ripetute visite: cfr. L. NOCCO, *La responsabilità civile «canalizzata» verso le aziende e i nuovi «filtri» per la proponibilità della domanda risarcitoria*, in M. LOVO, L. NOCCO (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria*, Milano, 2017, pp. 35 ss.

⁸³ In questo senso, F. CARIMINI, *Ars medica e tutela del paziente*, cit., pp. 71 ss.; D. MARCELLO, *Prestazione sanitaria e responsabilità civile*, cit., p. 185; F. CRISCUOLO, *La nuova disciplina del rapporto medico-paziente: tra buone pratiche, natura dell'obbligazione e responsabilità del sanitario*, in *Rass. dir. civ.*, 2019, pp. 751 ss., spec. p. 761.

⁸⁴ COSÌ V. ROTONDO, *Responsabilità medica e autodeterminazione della persona*, Napoli, 2020, pp. 146-147. In argomento, v. anche L. MENGONI, *Sulla natura della responsabilità precontrattuale*, in *Riv. dir. comm.*, 1956, II, p. 360, ora in C. CASTRONOVO, A. ALBANESE, A. NICOLUSSI (a cura di), *Scritti*, II, *Obbligazioni e negozio*, Milano, 2011, pp. 267 ss.; D. VALENTINO, *Obblighi di informazione, contenuto e forma negoziale*, Napoli, 1999, pp. 40 ss.

Sul piano fisiologico del consenso informato, relativo alla sua estensione e al grado di dettaglio richiesto, l'avvento dell'AI ha reso più complessa la sua configurazione: in particolare, emerge l'opportunità di concepire un consenso informato caratterizzato da flessibilità e appropriatezza di contenuti, coerentemente con la funzione strumentale dell'informazione e nel rispetto dei principi di gradualità e adeguatezza informativa.

Di contro, sotto il profilo patologico dell'omissione informativa – sia in relazione alle conseguenze, sia con riguardo alla qualificazione della responsabilità – l'impiego delle nuove tecnologie non sembra introdurre elementi di discontinuità rispetto ai paradigmi normativi e interpretativi già consolidati. Ne deriva una considerazione di più ampia portata: l'emergere di fenomeni innovativi non implica necessariamente la necessità di un intervento regolatorio *ex novo*. In molti casi, un'interpretazione evolutiva degli istituti tradizionali del diritto civile consente di fornire risposte adeguate senza dover ridefinire *ex nihilo* il quadro normativo esistente. La regolazione dell'intelligenza artificiale, dunque, non sempre richiede di «reinventare la ruota», ma piuttosto di valorizzare le potenzialità adattive degli istituti tradizionali del diritto civile.

4. Il consenso informato come elemento costitutivo della nuova alleanza terapeutica

Il consenso informato, oltre ad essere parte della prestazione medica unitariamente intesa e fonte autonoma di responsabilità per il professionista sanitario, assume un ruolo ancora più centrale, assurgendo a fondamento della relazione di cura e di fiducia tra il medico ed il paziente⁸⁵.

Tale significativo aspetto *valoriale* emerge dal secondo comma dell'art. 1 della l. 219/2017, come pure dall'art. 20 del codice deontologico, che riconoscono la *fiducia* reciproca come base dell'alleanza di cura, nel mutuo rispetto dei valori e dei diritti di medico e paziente: è essenziale, infatti, che tale relazione favorisca l'incontro tra l'autonomia professionale del primo e l'autonomia decisionale del secondo, attraverso un equilibrio dinamico delle reciproche sfere di competenza.

Ancora più precisamente, il principio del consenso informato esprime una *scelta di valore* nel modo di concepire il rapporto terapeutico, fondandolo prioritariamente sui diritti del paziente anziché sui doveri del medico⁸⁶. Sulla stessa linea si colloca anche il *Report* del Consiglio d'Europa sull'AI, che sottolinea come «l'alleanza terapeutica sarà rafforzata se i diritti del paziente saranno pienamente rispettati»⁸⁷.

⁸⁵ D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, cit., p. 145; R. PUCELLA, *La relazione di fiducia tra medico e paziente*, in *Resp. Medica*, n. 1, p. 75 ss.; S. CACACE, *La nuova legge in materia di consenso informato e DAT: a proposito di volontà di cura e di comunicazione*, cit., p. 936, secondo la quale «la relazione implica un legame, più che un mero contatto, che si costruisce sulla fiducia (...) la quale è cemento per medico e paziente, in un'ottica che assolutamente prescinde dai canoni e dalle rigidità contrattuali».

⁸⁶ Cass., 16 ottobre 2007, n. 21748, cit.

⁸⁷ B. MITTELSTADT, *The Impact of Artificial Intelligence on the Doctor-Patient Relationship*, cit., p. 26.

La valorizzazione della posizione del paziente e la centralità del ruolo attribuito al consenso confermano il superamento della visione unilaterale, asimmetrica e paternalistica del rapporto di cura, secondo la quale il malato, in applicazione del principio *doctor knows best*, si affida al medico in una posizione di totale subordinazione. Oggi, il paziente, da «suddito fedele che esegue quanto ordinato dal medico»⁸⁸ diviene soggetto autonomo e capace di autodeterminarsi, scegliendo consapevolmente per se stesso.

Il riequilibrio delle posizioni deriva anche da una rinnovata concezione del binomio salute-malattia incentrato sui bisogni e sul benessere psicofisico del paziente. La malattia non coincide più con una generica alterazione dello stato fisiologico (*disease*), risolvibile tramite un'azione biochimica o fisica, ma è espressione di un modello sociologico e soggettivo (*illness, sickness*) in una prospettiva necessariamente *patient-centered*⁸⁹.

La reciprocità e la pariteticità delle posizioni della relazione di cura sembrano suggerirne una rilettura in termini consensualistici e quasi negoziali, impostazione che però deve essere accuratamente evitata, poiché il consenso al trattamento – informato e sempre revocabile – coinvolge situazioni esistenziali e si colloca su un piano ontologicamente diverso rispetto al rapporto contrattuale eventualmente stipulato con la struttura sanitaria e/o con il medico⁹⁰. Il richiamo alla fiducia ha il merito di arginare l'ulteriore rischio di radicalizzazione della soggettività e dall'exasperazione della volontà del paziente-cliente, che genererebbe una medicina *on-demand*, plasmata esclusivamente sui desideri e sui capricci del paziente. Ciò determinerebbe la prevalenza della logica economicistica della contrattazione anche nelle prestazioni mediche⁹¹ e la riduzione del ruolo del medico a quello di «mero esecutore materiale di volontà altrui»⁹².

⁸⁸ R. PRODOMO, *Lineamenti di una bioetica liberale*, Bologna, 2003, p. 89. L'espressione è citata da N. POSTERARO, *Osservazioni sul consenso informato alla luce di giurisprudenza e dottrina recenti: dai profili di responsabilità civile e penale del sanitario alla spersonalizzazione del rapporto medico-paziente*, in *Amministrazione in cammino*, 2014, n. 5, p. 89.

⁸⁹ La giurisprudenza da tempo afferma che «l'idea tradizionale di patologia risulta sempre più distante da quella di salute, ormai carica di una forte componente soggettiva»: Trib. Milano, 14 maggio 1998, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, Vol. I, p. 92 ss., con nota di P. ZATTI, *Il diritto a scegliere la propria salute (in margine al caso S. Raffaele)*, *ibidem*. L'approccio è coerente con la nozione soggettivistica e relativa di salute condivisa dall'OMS, nel preambolo dell'atto costitutivo (*Constitution of the World Health Organisation*, 1946). Sulla cd. triade della mancanza di salute, cfr. A. TWADDLE, *Disease, Illness and Sickness Revisited*, in ID., L. NORDENFELT (a cura di), *Disease, illness and sickness: Three central concepts in the theory of health*, Linköping, 1993, pp. 1-18.

⁹⁰ E. SGRECCIA, *Manuale di bioetica, I. Fondamenti ed etica biomedica, Vita e pensiero*, Milano, 2007 p. 267, «Rispondere ai possibili abusi del paternalismo medico ricorrendo soltanto al principio di autonomia non serve a riequilibrare la relazione medico-paziente, ma anzi sembra condannarla alla conflittualità, nella quale si confrontano due autonomie e due prospettive nella malattia. Né è auspicabile percorrere una linea puramente contrattualistica: l'impossibilità di tradurre immediatamente la relazione di cura nei termini del contratto tra lo specialista e il malato deriva dallo spessore esistenziale della malattia, dal suo significato etico e antropologico».

⁹¹ L. LOMBARDI VALLAURI, *Riduzionismo e oltre*, Padova, 2002, p. 159: «in un orizzonte riduzionista l'uomo non incontra di fronte a sé niente di indisponibile. E quindi può eticamente disporre del proprio corpo e della propria vita in tutti i modi che voglia o la volontà gli suggeriscono». Sul tema, v. anche A. SANTOSUOSSO, *Corpo e libertà. Una storia tra diritto e scienza*, Milano, 2001; P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei casi e astrattezza della norma*, Milano, 2007.

⁹² Così testualmente E. BATTELLI, *Questioni di fine vita e consenso informato*, in M. SINISI, N. POSTERARO (a cura di), *Questioni di fine vita: Atti del convegno tenutosi a Roma Tre il 29 aprile 2019*, Roma, 2019, p. 37.

Non c'è una gerarchia di ruoli tra paziente e medico, né alcuna forma di abuso di una figura sull'altra, poiché, nonostante il diverso livello di conoscenze possedute, entrambi concorrono alla realizzazione dell'interesse alla salute del paziente, che rappresenta il «fine comune» e presuppone un'alleanza tra le parti. Più in generale, il riconoscimento dell'autonomia sanitaria del paziente non può sconfinare nell'arbitrarietà: la salute, quale diritto soggettivo del singolo, deve essere interpretata unitariamente alla salute come interesse collettivo, attraverso il bilanciamento tra libertà individuali e principio di solidarietà⁹³.

Se l'approccio *patient-centered* garantisce la personalizzazione delle cure, viceversa l'attenzione al ruolo del medico assicura la permanenza della dimensione oggettiva e controllabile della salute e lo svolgimento di atti medici rispettosi delle regole di perizia. Questa dualità trova implicita conferma nella Convenzione di Oviedo, dove al requisito del consenso informato (art. 5) si affianca quello oggettivo di legittimazione delle cure, da erogare nel rispetto degli obblighi professionali applicabili (art.4)⁹⁴. Come osserva autorevole dottrina italiana, «il criterio della valorizzazione dei diversi punti di vista implica l'incontro tra il sapere su di sé del paziente e il sapere professionale del medico⁹⁵».

Il consenso informato diventa uno strumento essenziale per mettere in comunicazione le parti del rapporto e le rispettive prospettive: ne deriva un modello di autonomia relazionale, fondato sui più recenti approcci di *shared decision-making*⁹⁶. Per l'effetto, la ricostruzione del consenso come mero *atto giuridico unilaterale* si rivela inadeguata, determinandone la riduzione ad una mera dichiarazione, spesso formale e burocratizzata⁹⁷. Al contrario, l'espressione della volontà del paziente non si esaurisce in un atto istantaneo e definitivo, ma si sviluppa attraverso un processo complesso e dialogico, che culmina solo alla fine nell'atto di consenso (o di rifiuto) e che presuppone un aggiornamento costante sull'evoluzione della malattia, affinché il paziente possa eventualmente rivedere le proprie decisioni in merito al trattamento⁹⁸. La collaborazione continua tra medico e paziente assume un rilievo ancora più pregnante in presenza di una patologia cronica e invalidante, o caratterizzata da un'evoluzione inarrestabile con prognosi infausta, potendosi realizzare in tali casi una «pianificazione delle cure

⁹³ P. PERLINGIERI, *Individualismo e personalismo nella Carta europea*, in G. VETTORI (a cura di), *Carta europea e diritti dei privati*, Padova, 2002, pp. 333 ss.

⁹⁴ E. BATTELLI, *Questioni di fine vita e consenso informato*, cit., p. 38: «la libertà di autodeterminazione e il dovere di cura non sono concetti contrastanti tra loro: bisogna, anzi, che si rendano complementari». In questo senso, anche A. CARMINATI, *Libertà di cura e autonomia del medico. Profili costituzionali*, Bari, 2018, p. 34.

⁹⁵ A. NICOLUSSI, *Al limite della vita: rifiuto e rinuncia ai trattamenti sanitari*, in *Quaderni Costituzionali*, 2010, pp. 274 ss.

⁹⁶ L.A. SHAY, J.E. LAFATA, *Where Is the Evidence? A Systematic Review of Shared Decision Making and Patient Outcomes*, in *Medical Decision Making*, 2014, vol. 35, n. 1, pp. 114-131.

⁹⁷ P. ZATTI, *Il diritto a scegliere la propria salute (in margine al caso S. Raffaele)*, cit., p. 14: il momento finale del consenso integra «l'acme di un itinerario che giuridicamente può assumere il connotato di una procedura, mentre dal punto di vista fattuale è un cammino». Per ulteriori rilievi critici sull'impostazione del consenso-atto, v. ID., *La via (crucis), verso un diritto della relazione di cura*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2017, n. 1, p. 16; ID., *Spunti per una lettura delle legge sul consenso informato e DAT*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, n. 1, pp. 247-248.

⁹⁸ G. DI ROSA, *La relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2019, n. 1, p. 33 evidenzia la presenza di un «processo relazionale di decisione», espressione della «regolazione della costruzione e gestione del consenso».

condivisa» (art. 5, comma 1, l. 219/2017). Più in generale, la valorizzazione dell'interazione reciproca quale elemento essenziale dell'arte medica emerge anche dal dato normativo che qualifica il tempo della comunicazione tra medico e paziente come *tempo di cura*⁹⁹.

5. La trasformazione del rapporto di cura. Quale ruolo per le intelligenze artificiali?

Ricostruito in questi termini il rapporto di cura, e compreso il ruolo centrale del consenso informato quale punto di equilibrio comunicativo tra medico e paziente, nonché la necessità di bilanciare il principio di autodeterminazione con i valori della solidarietà e della tutela costituzionale della scienza medica, è possibile proseguire con l'analisi dell'impatto dell'AI su tale relazione. A questo proposito, si possono ipotizzare tre scenari distinti, definiti in base al diverso grado di coinvolgimento del supporto digitale nella relazione di cura.

Le ipotesi, ordinate in modo crescente per grado di pervasività¹⁰⁰, sono le seguenti: (a) un rapporto diretto tra utente e dispositivo tecnologico, che preclude la formazione di una relazione tra medico e paziente; (b) una relazione fiduciaria trilaterale, in cui il medico e il supporto tecnologico coesistono nel percorso clinico; (c) il cd. *medico-robot*, che, almeno sul piano teorico, potrebbe sostituire integralmente il ruolo del medico umano.

5.1. L'interazione diretta tra utente e dispositivo

La prima ipotesi menzionata attiene all'impiego da parte degli utenti, già malati oppure anche sani, *AI-driven self-diagnosis apps*, in assenza di un controllo, anche a distanza, da parte del sanitario. L'utente dell'*app*, più che essere un paziente, integra il ruolo di consumatore, che si avvale di un servizio digitale a contenuto medico/sanitario al di fuori della relazione protetta con il professionista¹⁰¹.

A titolo esemplificativo, si pensi a *Babylon Health*, un'applicazione accessibile direttamente anche dallo *smartphone* che consente agli utenti di utilizzare strumenti di valutazione della

⁹⁹ Art. 1, comma 8, l. 22 dicembre 2017, n. 219, che non si è limitato a riprodurre l'art. 20 della precedente versione del codice di deontologia medica, ma ha sostituito il termine «informazione» lì contenuto con «comunicazione», per accentuare la componente di confronto e dialogo tra soggetti, oltre il mero scambio di informazioni tecniche e asettiche: così C. IAGNEMMA, *I robot medici: profili problematici in tema di alleanza terapeutica e responsabilità penale*, in *Corti supreme e salute*, 2020, n. 2, p. 452.

¹⁰⁰ Sulla pluralità dei dispositivi tecnologici in ambito sanitario e sull'impossibilità di una loro *reductio ad unitatem*, stante la pluralità dei ruoli svolti, v. C. PERLINGIERI, *Responsabilità civile e robotica medica*, cit., p. 163, la quale evidenzia che «occorre superare una considerazione unitaria della robotica (...) in favore di un'analisi che tenga conto delle peculiarità dei robot, delle particolari funzioni e utilizzazioni (...) sì da consentire l'individuazione di soluzioni adeguate al caso concreto».

¹⁰¹ Sul punto, si veda la precisazione in Medical Device Coordination Group, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746*, ottobre 2019, p. 7: «MDSW may be intended to be used by healthcare professionals or laypersons (e.g. patients or other users)» (da tradursi in lingua italiana con il sintagma «utilizzatori profani»).

salute e autodiagnosi basati su AI, senza la necessità di un contatto diretto con un medico¹⁰². L'*app* permette di inserire i propri sintomi e ricevere una valutazione preliminare, con suggerimenti su possibili condizioni di salute e indicazioni sui successivi passi da intraprendere, come consultare un medico. Le funzionalità complete di *Babylon* comprendono anche servizi di consultazione con medici reali, spesso accessibili tramite un abbonamento; in alcuni Stati, come il Regno Unito, *Babylon* collabora anche con il sistema sanitario nazionale (NHS) per fornire consultazioni virtuali gratuite attraverso il programma *GP at Hand*¹⁰³. Nonostante queste integrazioni cliniche, gli utenti possono comunque scegliere di utilizzare *Babylon* esclusivamente per le funzionalità autonome e *self-diagnosis*, senza alcuna interazione con un medico. Pur essendo tali programmi riconducibili all'ampia sfera dell'*e-health*, la totale disintermediazione del rapporto con il medico ne impedisce l'assimilazione al rapporto terapeutico in senso stretto: anzi, essi si collocano al di fuori della relazione di cura medico-paziente, poiché il loro impiego non implica l'intervento del personale sanitario.

Queste considerazioni non escludono la possibilità di qualificare tali *software non-embedded* come dispositivi medici, secondo quanto previsto dal Regolamento UE 2017/745 al *Considerando* 19 e soprattutto nella definizione di cui all'art. 2 numero 1¹⁰⁴, purché perseguano una destinazione d'uso medica specifica, a prescindere dalle modalità di produzione dell'effetto sul corpo umano¹⁰⁵. Al contrario, sono esclusi dalla categoria dei *medical device* i programmi che, pur impiegati in un contesto sanitario, sono destinati a finalità di carattere generale, oppure sono associati al benessere o ad uno stile di vita sano (*health mobile app*)¹⁰⁶.

¹⁰²G. COLLECCHIA, *La relazione medico-paziente nel mondo digitale: una Babilonia?*, in *Recenti Progressi in Medicina*, 2019, vol. 110, n. 9, 2019, pp. 397-400.

¹⁰³A. MALVA, V. ZURLO, *Babylon Health: il servizio anglosassone di Medicina Generale privato basato su app*, in *Riv. Soc. It. Med. Gen.*, vol. 26 n. 5, 2019, pp. 1-3. In maniera non dissimile, anche l'*app Ada Health* impiega degli algoritmi per guidare gli utenti attraverso un processo di analisi dei sintomi, al termine della quale fornisce un report dettagliato con una valutazione preliminare. Anche *Ada Health* è progettata per essere utilizzata da utenti profani, che possono essere sia malati sia sani senza richiedere il coinvolgimento di un professionista della salute. Cfr. *Ada Health*, 2022, disponibile su <https://ada.com>.

¹⁰⁴Reg. UE 2017/745, Considerando 19: «È necessario precisare che il *software* specificamente destinato dal fabbricante a essere impiegato per una o più delle destinazioni d'uso mediche (...) si considera un dispositivo medico»; Art. 2: 1) «dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, *software*, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle (...) destinazioni d'uso mediche specifiche».

¹⁰⁵Le destinazioni d'uso mediche specifiche sono suddivise in quattro categorie: a) diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; b) diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; c) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; d) fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati. In giurisprudenza, cfr. CGUE, 22 novembre 2012, (*Brain Products*), C-219/11, in *Rass. dir. farm.*, 2013, 4, p. 939; CGUE, 7 dicembre 2017, (*Syndicat National de l'industrie des technologies medicale*), C-329/2016, in *Rass. dir. farm.*, 2017, 6, p. 1380; TAR Firenze, 23 luglio 2020, n. 960, in *Rass. dir. farm.*, 2020, n. 5, p. 1212.

¹⁰⁶Si veda ancora il citato Considerando 19, secondo cui «il *software* destinato a finalità generali, anche se utilizzato in un contesto sanitario, o il *software* per fini associati allo stile di vita e al benessere non è un dispositivo medico». Lo stesso dicasi per *app* che hanno il solo scopo di archiviare, memorizzare e trasmettere dati, o che si limitano a svolgere funzioni di ricerca (*library functions*). Cfr. Medical Device Coordination Group, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746*, cit., p. 6: «It is important to clarify that not all software used within healthcare is qualified as a medical device. For example, «Simple search», which refers to

Trattandosi dunque di decisioni del paziente-utente sulla propria salute e rientranti nel generale principio di autoresponsabilità, i profili giuridici più rilevanti investono, da un lato, la tutela dei dati personali (soprattutto sanitari) immessi e, dall'altro, l'effettiva autodeterminazione del paziente. Riguardo il primo profilo, il consenso esplicito dell'interessato costituisce la principale – ancorché non esclusiva – condizione di liceità del trattamento dei dati sensibili¹⁰⁷, come evidenziato già qualche anno fa dal *Garante privacy* italiano, sulla scorta dell'omologa autorità francese¹⁰⁸.

Riguardo il secondo aspetto, gli utenti di tali applicazioni spesso tendono ad avere una limitata alfabetizzazione statistica e medica e ad essere poco informati sui rischi degli esiti di pareri relativi alla loro salute provenienti da questi strumenti. Se da un lato gli strumenti di autovalutazione possono aiutare a prevenire lo sviluppo di malattie e garantire una migliore efficienza delle cure attraverso l'implementazione della prevenzione¹⁰⁹, dall'altro rischiano di determinare una sottovalutazione dei rischi e la diffusione di autodiagnosi superficiali, come di recente evidenziato dal Comitato nazionale italiano per la bioetica¹¹⁰. La predisposizione, da parte dello sviluppatore, di un quadro informativo incompleto o ambiguo (per es., erronea qualificazione dell'app sullo *store* o mancanza di avvertenze) potrebbe indurre l'utente ad un affidamento eccessivo sui suoi contenuti e a seguire i suggerimenti medici in essa presenti. Il rischio è particolarmente elevato laddove l'app sia

the retrieval of records by matching record metadata against record search criteria or to the retrieval of information does not qualify as medical device software (e.g. library functions)».

¹⁰⁷I. RAPISARDA, *La privacy sanitaria alla prova del mobile ecosystem. Il caso delle app mediche*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2023, 1, p. 198. Tra le condizioni di liceità che rilevano in questo ambito possono annoverarsi: 1) motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri (art. 9, par. 2, lett. g), individuati dall'art. 2-*sexies* del Codice *Privacy*; 2) i motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che preveda misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale (art. 9, par. 2, lett. i); 3) finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi sanitari o sociali (sulla base del diritto dell'Unione/Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità soggetto al segreto professionale (art. 9, par. 2 lett. h) e par. 3).

¹⁰⁸Garante per la protezione dei dati personali, *Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*, 7 marzo 2019, doc. n. 55, p. 4: è richiesto il *consenso esplicito* per i trattamenti connessi all'utilizzo di *App* mediche, quando i dati sono raccolti per finalità diverse da quella da le quali autonomi titolari raccolgono dati, anche sanitari dell'interessato, per scopi diversi dalla finalità di cura, oppure quando, più in generale, i dati dell'interessato siano accessibili da soggetti diversi dai professionisti sanitari o altri soggetti tenuti al segreto professionale. Cfr. Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), *Applications mobiles en santé et protection des données personnelles. Les questions à se poser*, 17 agosto 2018, p. 4.

¹⁰⁹Cfr. Commissione europea, *Libro verde sulla sanità mobile*, 10 aprile 2014, n. 219, p. 3: «la *sanità mobile* contribuisce a rafforzare la responsabilità personale del paziente, che può partecipare più attivamente alla gestione della propria salute, conducendo una vita più autonoma nel proprio ambiente domestico grazie a soluzioni di autovalutazione o di controllo a distanza e al monitoraggio dei fattori ambientali».

¹¹⁰Comitato nazionale italiano per la bioetica, *Mobile-health e applicazione per la salute: aspetti bioetici*, 8 maggio 2015, p. 9, dove si evidenzia il problema che «alcune applicazioni in commercio possono mettere a rischio la salute del paziente e sono potenzialmente pericolose per un uso clinico». Sul tema si vedano M. Mc CARTNEY, *How do we know whether medical apps work?*, in *British Med. Journ.*, 2013, n. 346, p. 181; A.W. BUIJINK, B.J. VISSER, L. MARSHALL, *Medical apps for smartphones: lack of evidence undermines quality and safety*, in *Evid. Based Med.*, 2013 Vol. 18, n. 3, pp. 90-92.

dotata di un chatbot intelligente in grado di comunicare con l'utente in linguaggio naturale (cd. *AI-enabled chatbot-based symptom checker*, come *Chatgpt*) ingenerando fiducia anche grazie alla particolare accondiscendenza e verosimiglianza delle risposte¹¹¹.

Non è un caso che di recente Google abbia intensificato gli obblighi informativi per le *app* a tema «salute», chiedendo la compilazione di un questionario aggiuntivo, pena l'impossibilità di aggiornamento delle *app* non in linea con la *policy*¹¹². Sulla stessa linea, il Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari ha esteso l'obbligo di rispettare alcuni requisiti di trasparenza e sicurezza, come l'etichettatura obbligatoria, anche alle applicazioni per il benessere¹¹³ se queste, pur avendo generalmente finalità diverse dall'assistenza sanitaria, risultino interoperabili con le cartelle cliniche elettroniche.

La presenza di un quadro informativo completo, dettagliato e comprensibile permette al paziente di acquisire la consapevolezza dei limiti del supporto fornito dalle *app* di auto-diagnosi, di fatto incapaci di effettuare un'analisi precisa ed un'anamnesi completa dei sintomi del paziente, da cui deriva l'insostituibilità dell'intervento medico¹¹⁴. È pertanto necessario che l'applicazione, soprattutto in presenza di risultati potenzialmente pericolosi per la salute del paziente, lo indirizzi a rivolgersi senza indugio ad un medico: solo in tal modo il ruolo di tali *app* può trasformarsi da impeditivo della relazione medico-paziente a prodromico e strumentale alla realizzazione della stessa.

5.2. Il medico, il paziente, il supporto tecnologico. Verso una triangolazione del rapporto di cura?

Il secondo caso è rappresentato dalla cosiddetta relazione fiduciaria trilaterale, in cui il rapporto tra paziente e medico è integrato dal supporto tecnologico, che diventa un elemento aggiuntivo nella relazione di cura.

Esemplare è l'impiego di dispositivi per il monitoraggio delle cure, impiantati su indicazione e sotto il controllo del medico. Strumenti come *pacemaker* e defibrillatori impiantabili

¹¹¹ M. BALDAUF, P.E. FRÖELICH, R. ENDL, *Trust me, I'm a doctor. User perceptions of AI-driven apps for mobile health diagnosis*, in *Proceedings of the 19th International Conference on Mobile and Ubiquitous Multimedia*, New York, 2020, pp. 167-178.

¹¹² Se la tua app fornisce funzionalità per la salute o accede a dati sanitari per supportare funzionalità non sanitarie, devi dichiarare una o più delle seguenti funzionalità elencate nelle sezioni che seguono (Salute e fitness; Medicina; Ricerca su argomenti sanitari). Cfr <https://support.google.com/googleplay/android-developer/answer/14738291?sjid=128959566168263651-EU#zippy=%2Cmedicina%2CRicerca-su-argomenti-sanitari%2Csalute-e-fitness>.

¹¹³ Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2025 sullo spazio europeo dei dati sanitari, 11 febbraio 2025; per la definizione aggiornata di *applicazione per il benessere*, v. art. 2, par. 2, lett. ab: «qualsiasi *software* o combinazione di *hardware* e *software*, destinati dal fabbricante a essere utilizzati da una persona fisica, per il trattamento dei dati sanitari elettronici, specificamente per fornire informazioni sulla salute di una persona fisica o per fornire cure assistenziali per scopi diversi dalla prestazione di assistenza sanitaria». Sugli obblighi di trasparenza e sicurezza, v. Considerando 49, artt. 36 (specifiche comuni), 47-49 (etichettatura obbligatoria), allegato II (Prescrizioni essenziali per i componenti armonizzati). Per un commento generale sulla proposta v. C. PERLINGIERI, *Transizione digitale nella sanità ed ecosistema dei dati sanitari: profili ricostruttivi del fenomeno circolatorio e implicazioni sui dati genetici*, in *Tecn. dir.*, 2024, n. 1, p. 485 ss.

¹¹⁴ Cfr. A.G. GRASSO, *GDPR e intelligenza artificiale: limiti al processo decisionale automatico in sanità*, in U. SALANITRO, (a cura di), *SMART. La persona e l'infosfera*, Pisa, 2022, pp. 183 ss.

(ICD) controllano in tempo reale l'attività cardiaca del paziente, intervenendo automaticamente in caso di aritmie pericolose, mentre i dati raccolti vengono trasmessi al medico attraverso sistemi di telemonitoraggio, consentendo l'adeguamento delle terapie¹¹⁵. Allo stesso modo, pompe di infusione controllate da remoto somministrano farmaci in modo continuo e monitorato, come nelle terapie per il diabete o il dolore cronico, con il medico che ne regola e supervisiona l'attività tramite apposite interfacce¹¹⁶.

Sebbene questi dispositivi siano utilizzati a distanza dal paziente, essi non sostituiscono la figura del medico, bensì ne potenziano le capacità diagnostiche e terapeutiche. Questo modello preserva l'integrità della relazione medico-paziente, poiché i dispositivi mantengono una funzione meramente esecutiva, finalizzata a supportare il processo clinico senza comprometterne il ruolo e l'autorità del medico¹¹⁷. La giurisprudenza giunge a conclusioni simili in relazione alla chirurgia robotica, dove condivisibilmente afferma che lo strumento tecnologico rappresenta «uno strumento nelle mani del chirurgo, non di certo un dispositivo che possa sostituirsi al medico»¹¹⁸.

Il supporto offerto dal sistema AI non si limita alle fasi di esecuzione e monitoraggio della terapia, ma si estende anche al momento della decisione clinica, interagendo direttamente con il medico e fornendogli una proposta di diagnosi o di terapia. In questo contesto ibrido, sorge un problema giuridico di imputazione della decisione clinica: occorre verificare se essa «debba rimanere in capo agli esseri umani, e quindi al personale medico, o debba essere trasferita ai sistemi di IA o, infine, se sia possibile, o addirittura preferibile, un modello decisionale condiviso»¹¹⁹.

Mentre una teoria ipotizza un modello decisionale condiviso, dove esseri umani e tecnologia non sono due componenti distinti, ma un sistema cognitivo unitario¹²⁰, un'altra opinione propone la deresponsabilizzazione del medico in quanto estraneo al processo decisionale, che verrebbe a coincidere con le risultanze della macchina intelligente¹²¹.

¹¹⁵A. TAUQIR, S. AKRAM, A.H. KHAN, N. JAVAID, M. AKBAR, *Non-Invasive Induction Link Model for Implantable Biomedical Microsystems: Pacemaker to Monitor Arrhythmic Patients in Body Area Networks*, in *IEEE 8th International Conference on Broadband and Wireless Computing, Communication and Applications*, 2013, Compiegne, France, 27 luglio 2013, disponibile su arXiv:1307.7241v1.

¹¹⁶O.E. DISOTEO, E. GABELLIERI, A. GIRELLI, I. PASTORE, A. ROSSI, *Percorso organizzativo-assistenziale per l'utilizzo di sistemi avanzati di infusione insulinica automatica nelle strutture diabetologiche italiane*, in *J. Advanced Med. Diagn.*, 2023, n. 26, pp. 47-53.

¹¹⁷«È sempre necessario impiegare il dispositivo digitale in funzione meramente strumentale all'attività del medico, senza alcuna autonomia di carattere decisionale»: così R. SENIGAGLIA, in *Telemedicina ed essenza fiduciaria del rapporto di cura*, in *Pers. Merc.*, 2023, n. 3, pp. 471 ss., spec. p. 475.

¹¹⁸Trib. Milano, 20 febbraio 2017, n. 2059, in *Pluris online*.

¹¹⁹F. LAGIOIA, *L'intelligenza artificiale in sanità: un'analisi giuridica*, Torino, 2020, p. 143.

¹²⁰F. LAGIOIA, G. CONTISSA, *The strange case of dr. Watson: liability implications of AI evidence-based decision support systems in health care*, in *Eur. J. Leg. Studies*, 2020, Vol. 12, n. 2, pp. 246 ss.

¹²¹V. DE BERARDINIS, *L'impiego delle nuove tecnologie in medicina*, in G. ALPA (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, Pisa, 2020, p. 489.

Queste ricostruzioni non appaiono del tutto convincenti: il rispetto del principio dello *human in the loop* e delle garanzie derivanti dal rapporto medico-paziente impediscono l'attribuzione, anche solo parziale, di un'autorità decisionale direttamente in capo alla macchina. Al contrario, essa è sempre riconducibile al medico, che se ne riappropria previo espletamento dell'obbligo di motivazione e previa ricollocazione dell'indicazione macchinica in un *iter* decisorio articolato, composto da tanti altri dati eterogenei (valutazioni deontologiche, esigenze specifiche del malato, ulteriori esami per la conferma o la smentita del risultato). Il carattere strumentale della decisione intelligente emerge anche dal disegno di legge sull'intelligenza artificiale, che riserva ai sistemi di AI una funzione di mero supporto alla decisione¹²².

L'opportuno ridimensionamento del ruolo del dispositivo intelligente non ne rende però l'impiego privo di rischi. Pur nella vigenza di una relazione bilaterale tra medico e paziente, il contesto altamente digitalizzato, l'erogazione di prestazioni a distanza e la riduzione delle interazioni dirette tra esseri umani, rischia di condurre ad una deumanizzazione sostanziale del rapporto, al di là della titolarità umana della decisione clinica. A ciò devono aggiungersi i rischi di dequalificazione e *deskilling* propri della classe medica, progressivamente indotta a non contraddire la soluzione prospettata dalla macchina e ad affidarsi ciecamente alle sue risultanze¹²³.

Un ulteriore rischio insito nell'utilizzo crescente delle AI è rappresentato dalla tendenza a privilegiare valutazioni cliniche *evidence-based*, strettamente orientate a un approccio quantitativo e statistico, a discapito di modelli qualitativi e relazionali, come il paradigma *patient-centered* e la *narrative medicine*¹²⁴.

Le AI operano principalmente su grandi quantità di dati, basando le proprie analisi e previsioni su correlazioni statistiche piuttosto che su una comprensione profonda e contestualizzata delle esperienze personali e del vissuto del malato. Ad esempio, un algoritmo potrebbe determinare che una terapia specifica presenta un'efficacia del 90% sulla base di studi clinici condotti su ampi campioni di popolazione¹²⁵; tuttavia, una tale valutazione trascura le specificità individuali del singolo paziente, come la sua storia clinica, il contesto sociale, le preferenze personali o le esperienze passate con trattamenti analoghi.

¹²²Disegno di legge n. 1146, *Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale*, cit., Art. 7 comma 5. «I sistemi di intelligenza artificiale nell'ambito sanitario costituiscono un *supporto* nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica, lasciando impregiudicata la decisione, che è sempre *rimessa* alla professione medica» (corsivi aggiunti). R. SENIGAGLIA, in *Telemedicina ed essenza fiduciaria del rapporto di cura*, cit., p. 475: «Deve pertanto competere esclusivamente al medico la indispensabile valutazione personalistica e personalizzata della bontà del trattamento»; né l'algoritmo potrebbe «in alcun modo subentrare al medico sostituendosi a lui nel rapporto di cura».

¹²³M. COECKELBERGH, *E-care as craftsmanship: virtuous work, skilled engagement, and information technology in health care*, in *Medicine, Health Care and Philosophy*, 2013, n. 16, pp. 807-816.

¹²⁴I. PALLA, G. TURCHETTI, S. POLVANI, *Narrative Medicine: theory, clinical practice and education. A scoping review*, in *BMC Health Serv. Res.*, 2024, n. 24, pp. 1116 ss.

¹²⁵S. ZILLNER, S. NEURURER, *Big data in the health sector, in New horizons for a data-driven economy: a roadmap for usage and exploitation of big data in Europe*, Cham, 2016, pp. 179-194.

Le AI, focalizzate sulle connessioni inferenziali, rischiano di ignorare completamente la complementare dimensione qualitativa della medicina, compromettendo un approccio olistico alla cura e riducendo la centralità del paziente nel processo terapeutico¹²⁶. È pertanto necessario che il medico abbia consapevolezza del ruolo limitato delle AI e sappia considerarle come strumento di supporto, da inserire all'interno di un procedimento decisionale articolato, che recuperi, attraverso altre fonti, le dimensioni non strettamente quantitative del percorso di cura.

5.3. L'avvento del medico-robot e il rischio della de-umanizzazione

L'ultimo step dell'integrazione dell'AI nel processo di cura è rappresentato dall'instaurazione di un rapporto di cura direttamente tra malato e robot, dove quest'ultimo assume il ruolo di medico, con conseguente esclusione del professionista persona fisica, ormai superfluo.

Si tratta, allo stato attuale, di una ricostruzione puramente ipotetica, in quanto mancano ancora anche i presupposti tecnici necessari per la realizzazione di simili dispositivi, primo fra tutti l'avvento di una *Strong AI*; solo in tal caso un dispositivo sarebbe in grado di svolgere autonomamente l'intera prestazione medica, comprendente tutte le attività che essa inevitabilmente implica, dalla presa in carico del paziente, all'erogazione delle cure, fino al monitoraggio post-operatorio¹²⁷. Nella classificazione di robot medici basata su sei livelli di autonomia crescente (L0-L5), il medico robot autonomo andrebbe collocato al livello 5, corrispondente alla cosiddetta *full autonomy*¹²⁸. Al contrario, le applicazioni attualmente impiegate in ambito sanitario presentano un grado di autonomia decisamente inferiore (L0-L1) e si fondano esclusivamente sulla *Weak AI*, capace di operare efficacemente solo all'interno di ambiti ristretti, come, ad esempio, l'identificazione di una specifica tipologia di malattia.

Pur nella consapevolezza del carattere ipotetico – se non fantagiuridico – di queste considerazioni stante l'attuale livello della tecnica – esse nondimeno appaiono necessarie, al fine di valutare preventivamente l'ammissibilità, a livello giuridico, di una relazione terapeutica tra paziente e medico robot, previa eventuale qualificazione di quest'ultimo come soggetto di diritto.

¹²⁶ E. TOPOL, *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*, New York, 2019, pp. 11 ss.

¹²⁷ La *Strong AI* sarebbe in grado di provare emozioni, di essere autocosciente e decidere in ogni dominio applicativo, padroneggiando un campo di azione esteso quanto quello umano. Cfr. G.W. NG., W.C. LEUNG, *Strong artificial intelligence and consciousness*, in *J. of Artificial Intelligence and Consciousness*, 2020, Vol. 7, n. 1, pp. 63-72. Principale sostenitore della corrente critica in tema di *strong AI* fu il filosofo Hubert Dreyfus. Cfr. ID., *What computers can't do: the limits of Artificial Intelligence*, New York, 1979; ID., *What computers still can't do: a critic of Artificial Reason*, Cambridge, 1992; H. DREYFUS, S. DREYFUS: *Mind over Machine: the power of Human Intuition and Expertise in the era of the computer*, Oxford, 1986.

¹²⁸ G. Z. YANG, J. CAMBIAS, K. CLEARY, E. DAIMLER, J. DRAKE, P.E. DUPONT, N. HATA, P. KAZANZIDES, S. MARTEL, R.V. PATEL, V. J. SANTOS, R.H. TAYLOR, *Medical Robotics. Regulatory, ethical and legal consideration for increasing levels of autonomy*, in *Science Robotics*, 2014, Vol. 2, n. 4, pp. 1-2.

Diverse sono le ragioni contrarie alla configurabilità di una soggettività robotica, soluzione che anche in scenari simili (come la risarcibilità del danno alla salute derivante da *malpractice* sanitaria per uso di AI) non sembra una soluzione né legittima sul piano ontologico, stante il fondamento personalistico dell'ordinamento giuridico, né utile sul piano funzionale, risolvendosi di fatto, in una limitazione del danno risarcibile per il paziente leso al solo patrimonio (*peculium*) del robot responsabile del danno¹²⁹.

Con specifico riguardo al rapporto di cura, il totale affidamento dell'attività sanitaria ad un sistema di AI striderebbe con l'art. 4 della Convenzione di Oviedo, come interpretato dalla relazione esplicativa, che impone il rispetto degli standard professionali solo agli operatori sanitari chiamati a svolgere atti medici¹³⁰. Per questo motivo, nel *Report* su AI e consenso informato ci si interroga: «un *chatbot* progettato per il *triage* iniziale dei pazienti può essere considerato una *persona* che svolge un *atto medico*? In caso contrario, come si può garantire il coinvolgimento di un professionista sanitario adeguatamente vincolato agli standard professionali?»¹³¹.

Nulla vieta, in linea astratta, di riconsiderare la soluzione contraria al riconoscimento di una soggettività – quantomeno funzionale – in capo al robot medico, qualora ciò risponda a interessi meritevoli di tutela, in particolare quelli dei consociati nella loro condizione di pazienti, caratterizzata da vulnerabilità e compromissione dello stato di salute. Il vantaggio di tale prospettiva risiede nella sua relatività, con conseguenze che non potranno che risultare, in concreto, variabili¹³².

Ribadita dunque in via generale la capacità da parte dell'ordinamento giuridico di qualificare e interpretare i fenomeni empirici¹³³, non sembra che nell'ambito del presente lavoro sussistano i presupposti per una tale rivalutazione. Il rapporto di cura è una relazione biunivoca tra un paziente ed un medico, che al netto del loro ruolo, costituiscono due

¹²⁹Sul punto v. M. RIZZUTI, *Il peculium e il robot: nuovi spunti su soggettività e intelligenza artificiale*, in *Rapporti civilistici e intelligenza artificiale: attività e responsabilità. Atti del 15° Convegno Nazionale, 14-15-16 maggio 2020, Grand Hotel Vesuvio, Napoli*, 2020, pp. 456 ss; sempre in senso critico, A. BERTOLINI, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile. Problema, sistema, funzioni*, cit., p. 99. Favorevole, invece U. PAGALLO, *The Laws of Robots. Crimes, Contracts and Torts*, Berlino, 2013, pp. 102-106 e 132-134: «The idea is that, at times, only robot shall pay could be the right answer».

¹³⁰*Explanatory Report* della Convenzione di Oviedo, cit., pp. 5-6, punto 28: «From the term professional standards it follows that it does not concern persons other than health care professionals called upon to perform medical acts, for example in an emergency».

¹³¹B. MITTELSTADT, *The Impact of Artificial Intelligence on the Doctor-Patient Relationship*, cit., p. 45; D.M. KORNGIEBEL, S.D. MOONEY, *Considering the possibilities and pitfalls of Generative Pre-trained Transformer 3 (GPT-3) in healthcare delivery*, in *NPJ Digital Medicine*, 2021, n. 4, pp. 1-3.

¹³²P. PERLINGIERI, *Sul trattamento algoritmico dei dati*, in *Tecn. dir.*, 2020, n. 1, pp. 186 ss.: «[p]articularmente la materia degli algoritmi mostra in modo esemplare la fondatezza della gradualità e della relatività della teoria della soggettività giuridica (...) Invero la capacità di agire digitale va considerata per le sue peculiarità e finalità e secondo il ruolo che di fatto assume l'intelligenza artificiale che varia dalla sua esclusiva strumentalità da parte dell'uomo»; E. CATERINI, *Artificial Intelligence, persona e soggetto*, in *Tecn. dir.*, 2022, n. 2, pp. 207 ss., spec. p. 243.

¹³³R. ORESTANO, *Introduzione allo studio storico del diritto romano*, Torino, 1961, pp. 394-395, per il quale la scienza giuridica «riduce e traduce» la realtà storica «in un mondo di parole»; per F. GALGANO (*Le insidie del linguaggio giuridico. Saggio sulle metafore nel diritto*, Bologna, 2010, p. 30), i concetti giuridici sono «metafore del linguaggio dei giuristi».

esseri umani. Tale relazione è contraddistinta, sul piano ontologico prima che su quello giuridico, da una intrinseca umanità, che non può appartenere ad un artefatto robotico, nemmeno qualora egli sia riconosciuto come soggetto di diritto¹³⁴.

Anche in medicina, pur fondata su solide basi scientifiche, il profilo umano riveste un ruolo centrale: essa non può essere considerata una scienza dura, ma rientra tra le scienze umane, poiché coinvolge la complessità delle relazioni e della comprensione dell'essere umano. In quest'ottica, il medico è chiamato a considerare il paziente non solo come portatore di malattia, ma come persona dotata di una dignità intrinseca e di un proprio vissuto.

Il quadro normativo italiano fornisce qualche conferma di questa prospettiva, a partire dalla l. 219/2017 che, oltre al già citato richiamo alla pianificazione condivisa delle cure, richiede agli esercenti la professione sanitaria una formazione specifica in materia di relazione e comunicazione (art. 1 comma 10): sono abilità attinenti alla sfera umanistica del sapere medico che non possono essere attribuite a sistemi automatizzati, in quanto espressione di *intelligenza emotiva*¹³⁵. La capacità di riconoscere, comprendere e gestire le emozioni, proprie e altrui, è fondamentale per instaurare relazioni terapeutiche efficaci e interpretare adeguatamente le esigenze del paziente, assumendo un ruolo centrale negli scenari emergenti delle *Clinical Humanities*¹³⁶.

6. Il recupero di una dimensione antropologica bilaterale, tra paziente-persona e medico curante

La valorizzazione della dimensione *personalista* della cura consente di scongiurare due ulteriori rischi propri del contesto digitalizzato ad ogni livello, quali il neo-paternalismo algoritmico e l'apatia tecnologica.

Il primo pericolo si manifesta quando la correttezza statistica degli algoritmi viene percepita – spesso anche dai medici – come garanzia di infallibilità, inducendo i pazienti ad affidarsi passivamente e ciecamente alle indicazioni dell'AI, interpretate come oracoli insindacabili¹³⁷.

¹³⁴E. CATERINI, *L'intelligenza artificiale sostenibile, e il processo di socializzazione del diritto civile*, Napoli, 2020, p. 111: «In questo senso occorre distinguere la persona, e le sue propaggini, dagli altri soggetti. (...) Nei primi l'item è la persona, nei secondi il soggetto».

¹³⁵P. SALOVEY, J. MAYER, *Emotional Intelligence, Imagination, Cognition, and Personality*, 1990, Vol. 9, n. 3, pp. 185- 211; D. GOLEMAN, *Emotional Intelligence: Why It Can Matter More Than IQ*, New York, 1995.

¹³⁶Conferenza Stato-Regioni, *Piano Nazionale della Cronicità, Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano*, 15 settembre 2016, p. 28.

¹³⁷M.D. McCRAIDEN, R.E. KIRSCH, *Patient wisdom should be incorporated into health AI to avoid algorithmic paternalism*, in *Nat. Med.*, 2023, Vol. 29, n. 4, pp. 765-766.

Il secondo rischio, quello dell'*apatia tecnologica*, si cela dietro l'apparente capacità dell'AI di interagire con il paziente attraverso risposte strutturate e un linguaggio naturale sofisticato. In realtà, l'AI si limita a elaborare e restituire informazioni, senza alcuna capacità di comprendere il contesto emotivo, sociale e antropologico in cui si colloca la domanda di cura, lasciando il paziente solo di fronte alla complessità del proprio quadro clinico e alle conseguenti scelte terapeutiche¹³⁸.

La sostituzione del medico con un sistema di AI implicherebbe la riduzione della medicina a un processo impersonale, asettico, puramente quantitativo. La relazione medico-paziente, invece, deve continuare a essere il fulcro della cura, un luogo di scambio e di fiducia reciproca che sia in grado di valorizzare l'umanità di entrambe le parti e di opporsi ai tecnicismi spersonalizzanti insiti in un sistema sanitario sempre più digitalizzato. L'allezanza terapeutica necessita di fondarsi su una relazione autentica, che richiede un medico partecipe e attento sia ai dati clinici sia alla dimensione antropologica del paziente.

In sintesi: *l'homo sapiens* esige, inevitabilmente, il *medicus humanus*¹³⁹.

Il presente lavoro si chiude con un'immagine, a parere di chi scrive, particolarmente evocativa, che rappresenta in modo incisivo il senso profondamente umano della medicina, capace di resistere alle derive tecnicistiche più estreme.

Siamo nel 1989: lo psichiatra e neurologo Viktor Frankl, allora ottantaquattrenne, rievoca in un'intervista le origini della sua vocazione terapeutica, radicate fin dall'infanzia. Con lucidità e semplicità, afferma: «Volevo essere un buon medico, non un cattivo medico», ed aggiunge «ma soprattutto volevo rimanere un essere umano, al di là di tutto».

Infine, con una disarmante sincerità, conclude: «Ci sto ancora provando»¹⁴⁰.

¹³⁸J.W. AYERS, A. POLIAK, *Comparing physician and artificial intelligence chatbot responses to patient questions posted to a public social media forum*, in *JAMA Int. Med.*, 2023, Vol. 183, n. 6, pp. 589-596.

¹³⁹La suggestiva espressione appartiene al medico e filosofo tedesco, V. FRANKL, *Logoterapia medicina dell'anima*. Milano, 2001.

¹⁴⁰*The Choice is Yours. The Life and Philosophy of Viktor Frankl*. Film di Ruth Yorkin Drazen, USA 2003. Immagine ripresa dalla lettura di D. BRUZZONE, *Il fattore umano e l'approccio fenomenologico nella formazione al lavoro di cura*, in *Encyclopaideia*, 2014, Vol. 18, n. 39, pp. 9-20.

I Comitati etici nel sistema sanitario nazionale a due anni dalle riforme: spunti di riflessione*

Rosa Signorella**

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. L'evoluzione della disciplina dei Comitati etici in Italia. – 3. Dal Regolamento europeo n. 536/2014 ai Decreti ministeriali del 2023. – 4. Il C.C.N.C.E. e i Comitati etici a valenza nazionale (cd. C.E.N.). – 5. I 40 C.E.T. e le criticità delle discipline regionali. – 6. I Comitati etici per la pratica clinica e l'esigenza di un riconoscimento normativo. – 7. Osservazioni conclusive: le sfide e le priorità di una riforma indispensabile.

ABSTRACT:

Il dibattito sui Comitati etici nel sistema sanitario nazionale del nostro paese si è fatto nuovamente molto vivo a seguito delle recenti riforme che li hanno interessati e con esso sono ritornati in auge i motivi di perplessità che li circondano e sistematicamente vengono riproposti dagli studiosi del tema. Un quadro normativo complesso e di difficile lettura, una relazione – quella tra scienza, tecnica e società – a volte conflittuale e delicata, un'incertezza di fondo nutrita dalla cittadinanza in merito, sono solo alcune delle problematiche che hanno sempre segnato e continuano a segnare l'esistenza di questi organismi. Tuttavia, parlare ancora di Comitati etici è fondamentale oltre che per le indubbie potenzialità che questi conservano, anche e soprattutto per tentare l'arduo compito di contribuire alla formazione di una maggiore consapevolezza sul tema e l'obiettivo di questo contributo è proprio quello di farlo attraverso un'analisi sistematica del nuovo assetto di tali organi nel sistema sanitario nazionale. Nel corso del 2023, infatti, per effetto dell'influenza della nuova disciplina dell'Unione europea sulla ricerca scientifica e della conseguente normazione ad opera della L. n. 3/2018, è stato attuato su tutto il territorio nazionale e nelle diverse Regioni italiane un percorso di riorganizzazione della rete dei Comitati etici, ancora però in via di consolidamento e non scevro da criticità soprattutto legate alle peculiarità dei diversi contesti regionali. Pertanto, dopo un'analisi dei recenti atti normativi europei e nazionali che hanno proceduto ad innovare il contesto dei Comitati, nella seconda parte del contributo si cercherà di dar conto del percorso

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Dottoranda di ricerca in Diritto e impresa presso l'Università LUISS Guido Carli, rsignorella@luiss.it.

riorganizzativo messo in atto dai contesti locali nonché dei punti di forza e delle criticità che ne sono derivati. Infine, si prenderà anche in considerazione l'annosa questione relativa all'attività dei Comitati etici nei contesti legati alla pratica clinica assistenziale e, in particolare, il ruolo che questi ultimi hanno assunto nelle procedure medicalizzate di assistenza al suicidio a seguito della nota pronuncia della Corte costituzionale n. 242/2019.

The debate on Ethics Committees within the national healthcare system has once again gained significant attention following the recent reforms that have affected them. Along with this, the reasons for the doubts surrounding them have resurfaced, which are systematically revisited by scholars in the field. A complex and hard-to-read regulatory framework, a sometimes conflicted and delicate relationship between science, technology, and society, and a uncertainty held by the public are just a few of the issues that have always marked and continue to influence the existence of these bodies. However, continuing to discuss Ethics Committees is crucial, not only for the undeniable potential they retain, but also and specially to attempt the challenging task of contributing to the formation of greater awareness on the subject. The goal of this contribution is precisely to achieve this through a systematic analysis of the new structure of these bodies within the national healthcare system. In 2023, due to the influence of the new European Union regulations on scientific research and the subsequent legislation under Law No. 3/2018, a nationwide reorganization of the Ethics Committees network was implemented across different Italian regions, which is still in the process of consolidation and not without critical issues, especially related to the specificities of regional contexts. Therefore, after analyzing the recent European and national regulations that have redefined the context of the Committees, the second part of this paper will focus on the reorganization process carried out by local contexts, as well as the strengths and weaknesses that have emerged. Finally, it will also address the long-standing issue regarding the activities of Ethics Committees in contexts related to clinical practice, particularly the role they have taken in medicalized procedures for assisted suicide following the well-known ruling of the Constitutional Court No. 242/2019.

1. Introduzione

Nel gennaio 2023 il Ministero della Salute ha approvato gli ultimi quattro decreti ministeriali previsti in attuazione della Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica dei medicinali¹, attuando così una riorganizzazione dell'intero assetto dei Comitati etici sul territorio nazionale².

¹ Legge 11 gennaio 2018, n. 3. *Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 31 gennaio 2018; 25.

² I quattro decreti in questione sono i seguenti: Ministero della Salute. Decreto 26 gennaio 2023. *Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 07 febbraio 2023; 31; Ministero della Salute. Decreto 30 gennaio 2023. *Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 07 febbraio 2023; 31; Ministero della Salute. Decreto 30 gennaio 2023. *Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 7 febbraio 2023; 31; Ministero della Salute. Decreto 27 gennaio 2023. *Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma*

Frattanto, sul diverso fronte delle questioni attinenti al cd. *fine vita*, la Corte costituzionale con la ormai nota sentenza n. 242/2019 ha legittimato l'assistenza medica al suicidio richiedendo, tra i requisiti procedurali necessari per autorizzare tale condotta, «[...] l'intervento di un organo collegiale terzo, munito delle adeguate competenze, il quale possa garantire la tutela delle situazioni di particolare vulnerabilità. Nelle more dell'intervento del legislatore, tale compito è affidato ai comitati etici territorialmente competenti [...]»³.

In considerazione dell'innovatività e della rilevanza di tali interventi legislativi e giurisprudenziali in tema di quelli che quindi sono i *Comitati etici*, questo contributo si pone l'obiettivo di proporre una ricognizione della situazione attuale della presenza di questi organismi nel panorama italiano, provando contestualmente ad interrogarsi sull'incidenza del «regionalismo differenziato sanitario» in materia⁴.

A tal fine, pertanto, si rende necessario affrontare diversi aspetti: in primo luogo, si introduce un inquadramento preliminare della questione, con particolare attenzione ad alcuni concetti chiave e agli ambiti di applicazione (par. 2); successivamente, si propone una disamina dei profili di maggiore rilevanza introdotti dal Regolamento (UE) n. 536/2014 e dalla conseguente Legge n. 3/2018, esaminando l'impatto di queste normative sul sistema dei Comitati etici (par. 3); si passa quindi ad un'analisi dei diversi livelli di governo in cui questi ultimi operano, con un focus particolare sui Comitati istituiti a livello nazionale (par. 4) e su quelli a livello locale (par. 5); infine si delineano alcune considerazioni sull'attività dei Comitati etici nei contesti assistenziali, soffermandosi sulle prospettive di attuazione delle indicazioni fornite dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 242/2019 riguardo alla procedura medicalizzata di assistenza al suicidio (par. 6). Il lavoro si chiude con alcune riflessioni conclusive sul percorso di riorganizzazione intrapreso dal legislatore italiano e regionale, evidenziando le criticità emergenti nell'applicazione concreta delle normative e suggerendo possibili correttivi (par. 7).

2. L'evoluzione della disciplina dei Comitati etici in Italia

L'istituzione dei Comitati etici, «uno degli strumenti più importanti oggi a disposizione per affrontare l'enorme aumento delle problematiche etiche che caratterizza i sistemi sanitari

15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 07 febbraio 2023; 31.

³ Corte cost., sent. 22 novembre 2019, n. 242, par. 5 del *Considerato in diritto*.

⁴ La letteratura in materia di regionalismo sanitario è vastissima. Per alcuni riferimenti cfr. L. DELL'ATTI, *Tutela della salute e modelli differenziati di governance. Il regionalismo sanitario nella dialettica tra unità e autonomia*, in *Rivista AIC*, 2020, n. 3, pp. 176 – 202, R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2019, n. 2, pp. 2 – 15, nonché Fondazione GIMBE, *Report Osservatorio GIMBE n. 2/2024. L'autonomia differenziata in sanità*, 21 marzo 2024, disponibile su www.gimbe.org/autonomia-differenziata, (ultima consultazione d.d. 23.03.2025).

complessi»⁵, riflette l'esigenza, riconosciuta dalla stessa comunità medico-scientifica, di una riflessione e valutazione della medicina e della ricerca che prenda in considerazione non soltanto i profili strettamente scientifici, ma anche le implicazioni etiche, giuridiche e sociali delle attività a queste connesse⁶.

Come è noto, l'esperienza di tali organi, nata inizialmente negli Stati Uniti a seguito del contemporaneo verificarsi di un galoppante sviluppo scientifico e tecnologico in campo medico e del notevole mutamento sociale, culturale e giuridico della fine degli anni '70⁷, oggi è parte consolidata del panorama della medicina.

Diverse sono state le funzioni attribuite nel tempo ai Comitati etici, tra cui valutare i protocolli di sperimentazione, prendere in considerazione casi clinici complessi, elaborare linee guida e svolgere attività di formazione. È ancora oggi controversa la questione se queste diverse funzioni debbano essere affidate ad organismi distinti o ricondotte all'attività di un unico Comitato⁸.

Tuttavia, nonostante la presenza nel panorama attuale di differenti tipologie di Comitati etici a seconda delle funzioni che sono chiamati a svolgere⁹ e che a loro volta possono operare a diversi livelli di governo (internazionale, nazionale, regionale, locale), è possibile provare a rintracciare una definizione che ne colga i caratteri comuni. In questo senso l'Unesco, in una delle guide dedicate ai Comitati di Bioetica¹⁰ e, in particolare, nella «*Guide No. 1 - Establishing Bioethics Committees*» del 2005¹¹, definisce un comitato bioetico come «[...] un comitato che affronta sistematicamente e continuamente le dimensioni etiche di (a) scienze della salute, (b) scienze della vita e (c) politiche sanitarie innovative. Il termine "comitato di bioetica" segnala semplicemente che un gruppo – un presidente e i membri – si incontrerà per affrontare questioni che non sono semplicemente fattuali, ma sono profondamente normative»¹².

⁵ Definiti così da E. FURLAN, *Comitati etici in sanità: storia, funzioni, questioni filosofiche*, Milano, 2015, p. 149.

⁶ Così in N. VETTORI, *Diritti della persona e amministrazione pubblica: la tutela della salute al tempo delle biotecnologie*, Milano, 2017, p. 260.

⁷ Si pensi, esemplificativamente, all'introduzione delle prime macchine per la dialisi che impongono una selezione di coloro che possono accedere al trattamento o ai primi trapianti di organi (nel 1967 avviene il primo trapianto di cuore).

⁸ L. GALVAGNI, *Bioetica e comitati etici*, Bologna, 2005, p. 9.

⁹ A livello internazionale si suole distinguere tra PMA (Policy-Making and/or Advisory Committees) ovvero Comitati etici con funzioni consultive nei confronti di organismi istituzionali (parlamenti, governi etc.), HPAs (Health-Professional Association Committees) ovvero Comitati etici delle associazioni dei professionisti della salute, HECs (Health care/Hospital Ethics Committees) ovvero Comitati etici coinvolti nelle questioni che si pongono durante la pratica clinica ospedaliera e RECs (Research Ethics Committees), ovvero Comitati etici coinvolti nelle sperimentazioni cliniche. A tali tipologie, per la verità, se ne potrebbero aggiungere delle altre, come i Comitati etici per le sperimentazioni sugli animali o i Comitati etici istituiti negli Atenei per la ricerca.

¹⁰ L'Unesco ha infatti dedicato al tema dei Comitati etici cinque documenti o «*Guide*» che si pongono l'obiettivo di fornire dei suggerimenti al fine di implementare le strutture e il funzionamento di tali organismi negli Stati membri, disponibili su www.unescodoc.unesco.org.

¹¹ UNESCO, *Guide No. 1: Establishing Bioethics Committee*, France, 2005, p. 20.

¹² UNESCO, *ivi*, p. 12 «[...] a 'bioethics committee' is a committee that systematically and continually addresses the ethical dimensions of (a) the health sciences, (b) the life sciences and (c) innovative health policies. The term 'bioethics committee'»

Tuttavia, prima di prendere in considerazione l'evoluzione normativa dei Comitati etici nel nostro ordinamento e le più rilevanti questioni giuridiche che si vanno ponendo oggi sul tema, si rende preliminarmente doverosa una considerazione.

Seppur profondamente radicati e diffusi nel sistema sanitario nazionale, sistematicamente attenzionati dal legislatore e, recentemente, anche dalla giurisprudenza, sembra comunque che i Comitati etici nel panorama italiano continuino a soffrire, come è stato già osservato, di una condizione di «precarietà» sia dal punto di vista culturale, perché pur avendo istituzionalizzato il ruolo della bioetica nella società danno a volte l'impressione «di averla trasformata in una rigida routine burocratica distante», sia (e soprattutto) dal punto di vista giuridico perché, nonostante i plurimi interventi normativi a livello centrale, restano ancora rilevanti le differenze intercorrenti tra le Regioni e largamente indefiniti i compiti che esulano dalla valutazione dei protocolli di sperimentazione¹³.

La frammentarietà dei diversi interventi legislativi sul punto, i cui tratti essenziali si cercheranno di appurare nel corso di questo contributo, ha pertanto inciso sull'altrettanto differente evoluzione che ha interessato le due tipologie di Comitati etici sviluppatesi all'interno del Sistema Sanitario Nazionale, ovvero i Comitati etici per le sperimentazioni cliniche e i Comitati etici coinvolti nell'attività clinica o assistenziale (o Comitati etici clinici).

Per tale ragione, nella disamina che segue, non si è ritenuto opportuno procedere ad una assoluta separazione tra le innovazioni che hanno interessato gli uni o gli altri, in quanto, come si avrà modo di esporre, la disciplina in tema di eticità della ricerca e in tema di etica clinica, concetti che paiono nettamente distinti su un piano concettuale, risultano oltremodo connessi quando si parla di Comitati etici nel contesto italiano.

Ciò premesso, per ragioni di chiarezza espositiva e ai fini definitivi che qui vengono in esame, per «*Comitati etici per le sperimentazioni*» si intendono quelli che attraverso pareri obbligatori e vincolanti hanno il compito di assicurare la correttezza della ricerca e di garantire il rispetto dei diritti e dell'uguaglianza di trattamento di tutti i soggetti coinvolti nelle sperimentazioni¹⁴.

In merito, prescindendo da questioni già note, si vuole solo ricordare come a partire dalla fine della Seconda Guerra Mondiale si sia diffusa una maggiore attenzione alle esigenze dei pazienti e alla correttezza delle modalità di sperimentazione. Questo cambiamento è avvenuto in seguito alla scoperta delle atrocità commesse nei campi di sterminio nazisti, dove eminenti scienziati condussero ricerche violando gravemente i diritti umani di ogni persona. Pertanto, tra le numerose elencazioni di principi di regolazione della ricerca, tra

simply signals that a group – a chairperson and the members – will meet to address issues that are not simply factual but are profoundly normative».

¹³ Comitato Nazionale di Bioetica, *I Comitati per l'etica nella clinica*, 31 marzo 2017, p. 1.

¹⁴ Cfr. UNESCO, *op. cit.*, p. 9, secondo cui l'obiettivo dei Comitati etici per la ricerca è «*protect human research participants while acquiring generalizable biological/biomedical, behavioural and epidemiological knowledge (pharmaceuticals, vaccines, devices)*».

cui la priorità dell'essere umano rispetto alla scienza e l'importanza del consenso informato, ruolo fondamentale riveste il principio che richiede nelle sperimentazioni il necessario ruolo di garanzia svolto da un ente terzo¹⁵.

L'esigenza dei "Comitati etici clinici" nasce invece in ambito sanitario in risposta a quella che è stata definita esemplarmente come la «solitudine del medico di fronte alle scelte che presuppongono una esplicita scelta di campo rispetto a posizioni etiche non da tutti condivise»¹⁶.

La nascita di questa tipologia di comitati è da porsi quindi in concomitanza con il fenomeno sopradescritto di nuova attenzione per le tematiche bioetiche, in questo caso però causato dall'imponente sviluppo scientifico e tecnologico nel campo della medicina partito negli anni '60 e soprattutto dagli Stati Uniti: in questi anni, infatti, si segnala l'avvento delle prime macchine per la dialisi così come di quelle per la nutrizione ed idratazione artificiali, tutte innovazioni che hanno portato alla luce le cd. "tragic choices", ossia scelte relative la selezione dei più idonei ai nuovi trattamenti. In questo contesto di innovazione tecnologica della medicina nascono i primi prototipi di quelli che oggi chiamiamo Comitati etici per la pratica clinica/sanitaria (o ospedalieri).

Ciò premesso e per quanto qui di interesse, a partire dagli anni '80, sulla strada dell'esperienza e della riflessione bioetica originatesi nel mondo statunitense e anglosassone, anche in Italia cominciarono a diffondersi delle esperienze assimilabili ai Comitati etici.

Una prima formalizzazione del fenomeno si ebbe con il d.P.C.M. 28 marzo 1990 con cui fu istituito il Comitato nazionale per la bioetica (C.N.B.) presso la Presidenza del Consiglio dei ministri e a cui venne affidato il compito di affrontare i problemi di natura etica e giuridica connessi al progredire delle ricerche e alla comparsa di nuove possibili applicazioni di interesse clinico e la cui attività consultiva prosegue ancora oggi¹⁷.

È dunque a partire dagli anni '90 e anche grazie alla creazione del C.N.B. che la diffusione dei Comitati etici nella realtà italiana ha avuto un'accelerazione sebbene il panorama dell'epoca, come è stato più volte osservato, si presentasse come «del tutto eterogeneo e sperimentale»¹⁸ per il fatto che i Comitati assumevano varie denominazioni e presentavano

¹⁵ Si veda, per tutti, l'art. 23 della Dichiarazione di Helsinki secondo cui: «Prima dell'inizio dello studio il protocollo di ricerca deve essere sottoposto al comitato etico di competenza per valutazione, commenti, direttive e approvazione. Questo comitato deve essere adeguatamente qualificato, trasparente nelle proprie attività e indipendente da ricercatori, sponsor e da ogni altra indebita influenza. Devono essere prese in considerazione le disposizioni legislative e regolatorie del paese o dei paesi in cui sarà condotta la ricerca, oltre a norme e standard internazionali applicabili, che non devono ridurre o eliminare le tutele previste da questa Dichiarazione per proteggere i soggetti coinvolti nella ricerca (...)».

¹⁶ Cfr. L. NOCCO, *Diritti fondamentali e tecniche di tutela degli incapaci: le esperienze USA e Italiana a confronto sul ruolo dei Comitati Etici*, in *Riv. it. Med. Leg.*, 2004, n. 6, p. 1103.

¹⁷ Una recente analisi dell'attività del C.N.B. è presente in L. DI MAJO, *Il Comitato Nazionale per la Bioetica*, in *federalismi.it*, 2025, n. 2, p. 34 ss., oltre che in C. CASONATO, L. SAVARINO, *Il ruolo di mediazione all'interno del Comitato Nazionale per la Bioetica*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2023, n. 2, pp. 7 – 13.

¹⁸ C. VIDETTA, *I comitati etici nel sistema sanitario*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità*, in *Trattato di Biodiritto* diretto da RODOTÀ S. – ZATTI P., 2011, p. 559.

rilevanti differenze tra loro relativamente a composizione, funzionamento e compiti e la maggiore proliferazione riguardava soprattutto i Comitati per la sperimentazione clinica. Data dunque tale diffusione disomogenea e la conseguente confusione che si andava creando attorno alla figura dei Comitati etici, il C.N.B. intervenne con un parere del 27 febbraio 1992¹⁹ (il primo dedicato al tema dei Comitati) e con uno del 18 aprile 1997²⁰ in cui, tra diversi punti controversi, venne fatta presente quella che sarebbe stata la questione più importante per il futuro sviluppo dei Comitati etici e che ancora oggi ne occupa il dibattito non essendo stata pienamente risolta: tenere unite o diversificare le diverse funzioni relative la ricerca e quelle relative la pratica clinica²¹.

Il primo riferimento normativo significativo per la regolamentazione della sperimentazione clinica dei farmaci in Italia è poi apparso nel 1992 con il Decreto Ministeriale del 27 aprile²² che ha introdotto l'obbligo di conformità alle norme di *Good Clinical Practice* (GCP)²³ per le sperimentazioni dei farmaci destinati ad essere commercializzati, in ossequio alla normativa europea.

Da allora negli anni successivi, principalmente in ragione del fatto che era stato prescritto come obbligatorio e necessario il parere favorevole del Comitato etico per l'avvio di qualsiasi protocollo di sperimentazione, con la conseguenza che «laddove non esistevano dei Comitati etici, in teoria non si sarebbe potuto fare sperimentazione»²⁴, vari decreti e leggi hanno rafforzato e armonizzato il ruolo e le funzioni di tali organismi, consolidandone l'importanza nella supervisione delle sperimentazioni cliniche in Italia. In particolare, si ricordano:

¹⁹ Comitato Nazionale di Bioetica, *I comitati etici*, 27 febbraio 1992.

²⁰ Comitato Nazionale di Bioetica, *I comitati etici in Italia: problematiche recenti*, 18 aprile 1997.

²¹ Così osservava già anni fa C. VIAFORA, *Comitati etici per la pratica clinica: ragioni di una proposta e problemi aperti*, in *Bioetica Rivista interdisciplinare*, 2013, n. 1, pp. 69 – 70 sulla scorta di quanto fatto presente dal C.N.B. soprattutto nel parere del 1997 in cui si legge: «Il CNB ritiene importante ribadire la distinzione tra le due funzioni (etica della assistenza clinica e sanitaria, e etica della ricerca biomedica) che i Comitati Etici possono svolgere singolarmente o congiuntamente: ciò definisce più chiaramente l'identità dei comitati etici e risponde alle aspettative di molte realtà sanitarie [...]», p. 4.

²² Ministero della Sanità. Decreto 27 aprile 1992. *Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano, in attuazione della direttiva (CEE) n. 507/91*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 15 giugno 1992; 139 (supplemento ordinario n. 86).

²³ Le *Good Clinical Practice* (GCP) o linee guida di buona pratica clinica costituiscono un complesso di regole elaborate a livello internazionale dalla fine del secondo dopoguerra sulla base degli atti dedicati ai profili etici della ricerca biomedica. Sono norme dirette a stabilire «uno standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono soggetti umani. L'aderenza a questi standard di GCP garantisce pubblicamente non solo la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki, ma anche l'attendibilità dei dati relativi allo studio», cfr. sul punto allegato 1 al d.m. n. 162 del 15 luglio 1997.

²⁴ Comitato Nazionale di Bioetica, *Orientamenti per i Comitati Etici in Italia*, 13 luglio 2001, p. 23.

- i Decreti Ministeriali del 1997²⁵ e del 1998²⁶, punti di svolta della storia normativa dei Comitati etici in Italia in quanto lì il legislatore non si è limitato, come nel 1992, a prendere atto dell'esistenza dei Comitati etici «ove costituiti», ma ne ha disposto esplicitamente l'istituzione in tutte le strutture sanitarie che intendessero eseguire sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- l'intervento europeo della Direttiva 2001/20/CE²⁷ recepita dal d.lgs. n. 211/2003²⁸;
- il Decreto ministeriale del 2006²⁹ il quale, confermando molti dei requisiti già previsti nella disciplina del '98, ha cercato di garantire una maggiore omogeneità nella composizione e una maggiore precisione nell'individuazione dei compiti dei Comitati, sia per quanto riguarda l'attività di valutazione delle sperimentazioni, sia in relazione alla più generale funzione di promozione e tutela della dimensione etica;
- la Legge dell'8 novembre 2012 n. 189 che ha convertito in legge, con modificazioni, il Decreto-legge del 13 settembre 2012 n. 158 (cd. Decreto Balduzzi)³⁰ e il d.m. dell'8 febbraio 2013³¹ con cui si è proceduto ad una riorganizzazione di tali organismi sul territorio nazionale.

Gli interventi normativi finora menzionati hanno condiviso l'obiettivo di riorganizzare e armonizzare un panorama complesso, caratterizzato da una molteplicità di Comitati profondamente eterogenei nei vari contesti regionali. Il criterio adottato dal legislatore è stato

²⁵ Ministero della Sanità. Decreto 15 luglio 1997. *Recepimento delle linee guida dell'UE di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 18 agosto 1997; 191 (supplemento ordinario n. 162). In particolare, l'art. 3 co. 1 assegna al Comitato etico la funzione «di approvare l'esecuzione delle singole sperimentazioni e i relativi protocolli sperimentali e i documenti connessi» e al co. 4 afferma che «nessuna sperimentazione clinica dei medicinali può essere condotta senza l'approvazione del competente comitato etico di cui al comma 1».

²⁶ Ministero della Sanità. Decreto 18 marzo 1998. *Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 28 maggio 1998; 122.

²⁷ Dir. 2001/20/CE. *Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 aprile 2001 concernente il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano*. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea - 1° maggio 2001, n. L 121/34.

²⁸ Decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211. *Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 9 agosto 2003; 184 (supplemento ordinario n. 130).

²⁹ Ministero della Salute. Decreto 12 maggio 2006. *Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 22 agosto 2006; n. 194.

³⁰ Legge 8 novembre 2012, n. 189. *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale 10 novembre 2012; n. 263 (supplemento ordinario n. 201).

³¹ Ministero della Salute. Decreto 8 febbraio 2013. *Criteri per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale 24 aprile 2013; 96.

quindi quello di ridurre i Comitati esistenti, basandosi principalmente sulla quantità di pareri unici³² emessi in un determinato periodo, oltre che sulla densità della popolazione³³. Infatti, nell'11° Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica in Italia del 2012 a cura dell'Osservatorio Nazionale per la Sperimentazione Clinica (OsSC)³⁴ si segnalava la presenza di ben 248 Comitati etici su tutto il territorio nazionale e per questa ragione, nella nota di presentazione al Rapporto, si sosteneva come «un numero così elevato di organismi pone in serio pericolo ogni forma di armonizzazione. La difficoltà di trovare procedure uniformi, tariffe omogenee e tempi di risposta certi (e nei limiti imposti dalla normativa primaria) dovrebbe far riflettere tutti i decisori (locali, regionali e nazionali) per trovare un giusto punto di equilibrio quali-quantitativo tale da rappresentare a livello internazionale una figura del Paese in linea con quanto esistente in altre Nazioni»³⁵.

Nonostante l'apprezzabile cambiamento quantitativo di tali organismi, imposto come necessario sia perché così richiesto dalle normative ma soprattutto perché la forte eterogeneità che contraddistingueva i diversi contesti regionali aveva creato non poche ambiguità e confusione sul tema, permaneva ugualmente una serie di criticità. La legislazione finora analizzata, infatti, utilizzando ambigualmente l'espressione "comitato etico" con riferimento a qualsiasi tipologia di comitato, ancora una volta non aveva conferito adeguata importanza ai Comitati per la pratica clinica la cui eventuale istituzione distinta dai Comitati per le sperimentazioni, pertanto, veniva relegata alla decisione di opportunità delle singole regioni.

A tal proposito, ecco che allora il C.N.B. ritornava nel 2001 con un documento intitolato «Orientamenti per i Comitati Etici in Italia» in cui riaffermava l'esigenza, qualora comunque non ci fosse stata la volontà di creare due comitati differenti, di distinguere però chiaramente tra l'attività di monitoraggio della ricerca farmacologica e quella relativa alle questioni etiche concernenti la pratica clinica. Tale distinzione, che costituisce uno dei punti maggiormente discussi anche oggi, era allora per l'orientamento del C.N.B. di fondamentale importanza, poiché consentiva di chiarire l'efficacia giuridica dei pareri espressi dai Comitati etici: il carattere obbligatorio e vincolante degli stessi, infatti, poteva essere eventualmente affermato solo con riguardo all'attività di sperimentazione; viceversa, si ribadiva con fermezza il carattere non direttivo e non vincolante della consulenza etica nella pratica clinica³⁶.

³² Il parere unico è il parere che il Comitato è chiamato ad emettere nel caso di sperimentazioni cliniche multicentriche, ovvero sperimentazioni condotte presso uno o più centri di sperimentazione oltre a quello del promotore, il quale deve, per questo motivo, rispettare una serie di stringenti requisiti.

³³ Sull'utilizzo dei criteri numerici nella disciplina dei Comitati etici si consenta di rinviare a R. SIGNORELLA, *Gli indicatori numerici nella disciplina dei comitati etici: è possibile misurare l'eticità?*, in *federalismi.it*, 2025, n. 2, pp. 112-130.

³⁴ Agenzia Italiana del Farmaco, *La sperimentazione clinica dei medicinali in Italia: 11° Rapporto Nazionale 2012*, disponibile sul sito <https://www.aifa.gov.it/rapporto-sulla-sperimentazione-clinica-dei-medicinali-in-italia> (ultima consultazione d.d. 29.01.2025).

³⁵ *Ivi*, p. 9.

³⁶ Comitato Nazionale di Bioetica, *Orientamenti per i Comitati Etici in Italia*, cit., pp. 10-11.

3. Dal Regolamento europeo n. 536/2014 ai Decreti ministeriali del 2023

Punto di svolta nell'assetto regolatorio degli organismi in analisi è stato poi raggiunto indirettamente dall'avvento del Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano³⁷ che ha abrogato la direttiva 2001/20/CE.

Tale Regolamento, a cui si deve riconoscere il merito di aver introdotto una disciplina uniforme ed organica per tutti gli Stati membri in materia di sperimentazioni cliniche, nasce a seguito di un lungo dibattito sulla mancanza di competitività in Europa in tema di ricerca e sperimentazione e con il dichiarato obiettivo di semplificare e velocizzare le procedure di approvazione delle stesse³⁸. Tuttavia, ad esso devono attribuirsi anche evidenti profili problematici soprattutto con riferimento al ruolo dei Comitati etici i quali, pur non essendo ivi espressamente disciplinati³⁹, comunque si sono trovati nuovamente ad essere al centro della *querelle* su come il sistema delle sperimentazioni dovesse essere riformato alla luce della normativa europea.

La scelta metodologica effettuata dal legislatore europeo, infatti, ha creato una serie di ripercussioni che hanno scatenato un acceso dibattito in dottrina all'indomani dell'entrata in vigore del Regolamento.

Il primo degli aspetti controversi ha riguardato il ruolo affidato ai Comitati etici nella nuova procedura di approvazione delle sperimentazioni. Le maggiori difficoltà interpretative si sono infatti palesate con riguardo al fatto che dalla *littera legis* non risultasse chiaro se i Comitati, chiamati ad effettuare una "revisione etica" della sperimentazione⁴⁰, fossero però competenti ad esaminare i soli elementi della cd. Parte II della domanda di autorizzazione,

³⁷ Reg. (UE) n. 536/2014. *Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE*. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 27 maggio 2014; L158:1-76.

³⁸ Regolamento (UE) n. 536/2014, *cit.*, par. 4 dei "considerando". Per un'analisi di tale procedimento di autorizzazione oltre che del regolamento in questione si veda M. FASAN, *Il Regolamento UE n. 536/2014: la disciplina della sperimentazione clinica tra uniformità e differenziazione*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2017, n. 2, pp. 187 – 209.

³⁹ Nel testo di Proposta del Regolamento, infatti, si dichiara espressamente la volontà di non voler regolamentare il funzionamento dei Comitati etici: «[...] Tuttavia questa distinzione [quella tra gli elementi della Parte I e quelli della Parte II] non incide sull'organismo che, in uno Stato membro, procede alla valutazione. La proposta non interferisce con l'organizzazione interna, a opera degli Stati membri, degli organismi incaricati di deliberare se autorizzare una sperimentazione clinica. Spetta agli Stati membri definire la struttura organizzativa nel rispetto della procedura di autorizzazione di cui al presente regolamento. Di conseguenza la proposta di regolamento, diversamente dalla direttiva 2001/20/CE, non stabilisce quale organismo o quali organismi all'interno di uno Stato membro approvi (o no) una sperimentazione clinica. La proposta di regolamento, pertanto, non regola né armonizza nel dettaglio il funzionamento dei comitati etici, né impone una cooperazione sistematica a livello operativo tra i comitati etici nell'UE, né limita l'ambito della valutazione dei comitati etici agli aspetti puramente etici (scienza ed etica sono inscindibili)» in Commissione Europea, *Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC*, 17 luglio 2012, par. 3.2 della Relazione introduttiva.

⁴⁰ Art. 4 co. 2, Reg. (UE) n. 536/2014.

ovvero elementi quali l'aspetto informativo fornito ai pazienti, il consenso, la selezione dei soggetti etc., limitata a ciascuno Stato membro, o potessero anche valutare gli aspetti della cd. Parte I di tale domanda, aspetti relativi invece alla rilevanza della sperimentazione, alle conoscenze in merito, alla metodologia usata, al bilanciamento rischi/benefici etc. (affidata al coordinamento tra tutti gli Stati membri interessati)⁴¹.

Questi ultimi elementi, infatti, sono parsi a parte degli studiosi essere più attinenti ad una "revisione tecnico-scientifica" ed esulare, dunque, dalle competenze etiche del Comitato⁴², persistendo nella classica convinzione per cui vagliare l'eticità di uno studio significhi meno controllo del consenso informato.

Altra questione, assai dibattuta, atteneva poi alla tipologia di parere che il Comitato è stato chiamato ad adottare. Il Regolamento, infatti, stabilisce che mentre la relazione valutativa della Parte I debba essere valida per tutto il territorio europeo, quella della Parte II, condotta dai singoli Stati membri con il coinvolgimento dei Comitati etici locali, debba essere valida nell'intero territorio di tale stato membro⁴³. Conseguentemente, il dibattito in Italia si è concentrato sulla necessità di riorganizzare l'assetto dei Comitati etici per garantire l'emanazione di questo cd. parere unico che potesse essere considerato valido in tutto il territorio nazionale e a tal fine sono stati proposti tre modelli: un Comitato etico unico nazionale (con abolizione di quelli preesistenti), Comitati etici nazionali per aree disciplinari o un Comitato di riferimento nazionale/internazionale per coordinare i comitati locali⁴⁴. La discussione si è poi focalizzata bipartendosi tra chi riteneva preferibile l'istituzione di un solo e unico Comitato etico nazionale⁴⁵ e tra chi invece invocava il mantenimento dei Comitati etici già esistenti a livello locale⁴⁶, discussione che in realtà spesso ha tralasciato la lettera del Regolamento che, dal canto suo, non ha mai imposto l'istituzione di un Comi-

⁴¹ La domanda di autorizzazione è infatti suddivisa in due parti, ovvero Parte I e Parte II: viene sottoposta nella sua Parte I alla valutazione dello Stato relatore, il quale ha il compito di redigere una relazione tenendo conto di diversi fattori, tra cui i benefici terapeutici per la salute pubblica, i rischi e gli eventuali inconvenienti per i soggetti coinvolti, la conformità ai requisiti in materia di fabbricazione, importazione ed etichettatura nonché la completezza e l'adeguatezza del dossier per lo sperimentatore; la Parte II di tale domanda, invece, viene valutata da ogni Stato membro interessato in relazione al proprio territorio, questa volta tenendo in considerazione aspetti come il rispetto dei requisiti in materia di consenso informato, le modalità di retribuzione o indennizzo dei soggetti coinvolti e degli sperimentatori e le loro modalità di arruolamento (artt. 6 e 7 Reg. (UE) n. 536/2014).

⁴² Una ricostruzione dei termini del dibattito è presente in M. FASAN, *Il Regolamento UE n. 536/2014: la disciplina della sperimentazione clinica tra uniformità e differenziazione*, cit.

⁴³ Art. 8 co. 4, Reg. (UE) n. 536/2014.

⁴⁴ Comitato Nazionale di Bioetica, *Mozione sull'attuazione del Regolamento (U.E.) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la Direttiva 2001/20/CE*, 25 settembre 2015, p. 3. Per un'analisi dei pro e dei contro delle tre ipotesi di organizzazione, cfr. C. PETRINI, *What is the role of ethics committees after Regulation (EU) 536/2014?*, in *J. Med. Ethics*, 2016, n. 42, pp. 187 – 188.

⁴⁵ G. CORBELLINI, M. DE LUCA, *Per un comitato al passo coi tempi*, in *Il Sole 24 Ore*, 24 maggio 2015 e L. PANI, *Comitati etici, ne basta uno ma buono*, in *Il Sole 24 Ore*, 15 maggio 2015.

⁴⁶ Cfr. *ex multis* A. ANZANI, *Comitati etici: quale futuro? Un invito al dibattito pubblico in Sperimentazione clinica di medicinali, comitati etici e Regolamento UE n. 536/2014*, in *Riv. it. Med. Leg.*, 2017 n. 2, pp. 925 – 931 e C. DONISI, *Comitati Etici per la sperimentazione clinica e diritti delle persone* in *Riv. it. Med. Leg.*, 2017, n. 2, pp. 931 – 937.

tato etico unico richiedendo invece solo il ricorso al parere di un unico Comitato per ogni studio e la sua validità all'interno dell'intero territorio di tale Stato membro⁴⁷.

Così richiamati i due profili di maggiore problematicità emersi dalle disposizioni europee, bisogna ora dare conto di come il legislatore italiano abbia ritenuto di farvi fronte e quali sono state le soluzioni normative adottate.

Quest'ultimo, infatti, ha recepito il Regolamento, nel tentativo di uniformare il previgente assetto in materia ed introducendo importanti novità in materia di Comitati etici, prima con la Legge n. 3/2018 (cd. Legge Lorenzin)⁴⁸ e, successivamente, per gli aspetti di dettaglio e operativi, con una serie di decreti ministeriali emessi tra il 2018 e il 2023.

Innanzitutto, partendo dall'ultima questione esposta, ovvero quella relativa all'individuazione della più consona modalità per garantire un parere che avesse efficacia su tutto il territorio nazionale, il dato più significativo che emerge dal nuovo assetto regolatorio italiano è sicuramente l'individuazione di un massimo di quaranta Comitati etici – i cd. *CET* (Comitati Etici Territoriali) – aventi in prevalenza tale funzione.

L'individuazione di tali quaranta comitati, ai sensi dell'art. 2 co. 7 della L. cit., è stata disposta e stabilita sulla base di tre criteri: a) presenza di almeno un Comitato etico per ciascuna regione; b) l'avvenuta riorganizzazione prevista già dal decreto-legge n. 158/2012; c) il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016.

Il modello adottato dal legislatore è stato dunque quello del mantenimento di un sistema pluralista sulla scia di quell'orientamento che, pur ammettendo ovviamente una necessaria riorganizzazione, ha sostenuto da più fronti come la capillarità dei Comitati etici fosse «una ricchezza che non va dissipata»⁴⁹ poiché consente una reale vicinanza e percezione dei profili umani ed etici che si riscontrano sul campo, ma soprattutto (e pare questo il motivo più determinante) «l'oggettiva impossibilità per un unico Organismo “centralizzato” di fronteggiare una mole di lavoro così rilevante ed impegnativa [...]»⁵⁰ e che questa impossibilità avrebbe messo a rischio la piena osservanza del principio qualificato «paziente-centrico» attorno al quale ruota il Regolamento.

La scelta concreta di tali quaranta comitati è stata poi attuata cinque anni dopo⁵¹ con il Decreto ministeriale del 26 gennaio 2023⁵² (di seguito “Decreto 40 CET”) con cui si è pertanto

⁴⁷ Tale aspetto è stato sottolineato da A.G. SPAGNOLO, *Un unico parere, non un unico Comitato*, cit.; G. CORRAO, *Bioetica, il Comitato che vorrei*, in *Il Sole 24 Ore*, 11 novembre 2015.

⁴⁸ Legge 11 gennaio 2018, n. 3. *Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute*, cit.

⁴⁹ A. ANZANI, *Comitati etici: quale futuro?*, cit., p. 930.

⁵⁰ C. DONISI, *Comitati Etici per la sperimentazione clinica e diritti delle persone*, cit, p. 936.

⁵¹ Sulle ragioni del ritardo nell'adozione di tale decreto ministeriale cfr. C. PETRINI, *Il ruolo dei Comitati etici e delle commissioni per la valutazione clinica ai sensi della sentenza n. 242/2019 della Corte costituzionale*, in M.G. SALVADORI (a cura di), *Scelte e cure di fine vita: profili giuridici, etici, clinici. Scenari europei a confronto*, Torino, 2024, pp. 42 – 43.

⁵² Ministero della Salute. Decreto 26 gennaio 2023. *Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*, cit.

proceduto ad individuarli all'interno delle singole regioni sulla base dei parametri succitati così come disposto dalla legge.

Così deputati tali nuovi *CET* a valutare le sperimentazioni ai sensi del Regolamento, bisogna invece ritornare al primo degli aspetti problematici individuati *supra*, ovvero chiarire, secondo la novella nazionale, che tipo di valutazione questi organi sono stati chiamati ad effettuare e, più specificatamente, se devono effettuare una revisione etica della sola Parte II della domanda di autorizzazione o, al contrario, spingersi anche a valutare la Parte I⁵³. In questo senso, l'art. 2 co. 10 della L. n. 3/2018 aveva disposto che: «I comitati etici territoriali, [...], sono competenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'articolo 7 del citato regolamento (UE) n. 536/2014» e pertanto il legislatore statale sembrava aver sposato quell'orientamento per cui i Comitati etici dovessero occuparsi solo della valutazione degli elementi della Parte II della domanda di sperimentazione, nonostante da più fronti si fosse caldeggiata l'opzione inversa⁵⁴.

Il perimetro così segnato dalle disposizioni nazionali ha però creato un acceso dibattito. In particolare, una volta trasmessa dal Governo al Comitato Stato-Regioni la bozza di decreto ministeriale relativo al riordino e all'individuazione dei Comitati etici territoriali⁵⁵ e in cui si riproduceva fedelmente la disposizione dell'art. 2 co. 10 cit., le Regioni non hanno esitato nelle loro “controproposte” ad avanzare critiche in merito⁵⁶.

Secondo le Regioni, infatti, la parte in cui si affida ai Comitati etici territoriali competenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche solo gli aspetti compresi nella Parte II della relazione di valutazione (art. 1 della bozza di decreto) rappresenta una «scelta difforme da altri paesi europei», considerando anche la lettera dell'art. 4 Reg. cit. secondo cui

⁵³ In realtà la lettera del Regolamento è molto chiara a tal riguardo in quanto, all'art. 4 par. 2 stabilisce che: «La revisione etica è realizzata da un comitato etico conformemente al diritto dello Stato membro interessato. La revisione da parte del comitato etico indipendente può comprendere, per ciascuno Stato membro interessato, a seconda dei casi, aspetti trattati nella parte I della relazione di valutazione per l'autorizzazione di una sperimentazione clinica di cui all'articolo 6 e alla parte II di tale relazione di valutazione ai sensi dell'articolo 7».

⁵⁴ Tra tutti, anni prima il C.N.B., in una mozione dedicata all'attuazione del Regolamento europeo, aveva evidenziato i rischi di tale scelta e aveva raccomandato che: «[...] il comitato unico nazionale o i comitati etici per la sperimentazione clinica si occupino della revisione sia degli aspetti concernenti l'art. 6 (parte I) che degli aspetti relativi all'art. 7 (parte II). [...] Più in generale i comitati etici devono verificare che gli interessi dell'industria, della scienza e della società non prevalgano sul benessere del soggetto. [...] Pertanto il CNB riafferma con forza l'inscindibilità degli aspetti scientifici dai principi etici. Scientificità ed eticità sono strettamente connesse e non possono essere separate, pena il ripristino di una dicotomia che è stata superata da decenni sia sul piano teorico che su quello operativo dai comitati etici presenti negli istituti di ricerca e nelle strutture sanitarie di tutto il mondo, inclusa ovviamente l'Italia» in Comitato Nazionale di Bioetica, *Mozione sull'attuazione del Regolamento (U.E.) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio*, cit., pp. 2-3.

⁵⁵ Così disposto ai sensi dell'art. 7 co. 2 della L. n. 3/2018.

⁵⁶ *Proposte di modifica allo Schema del Decreto “Individuazione dei CE territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 7, legge 3/2018”*, 15 febbraio 2022. Vedi anche *Comitati Etici territoriali. Le controproposte delle Regioni: “Prima di rivederne compiti e numero il Governo dovrebbe applicare appieno la riforma Lorenzin sulle sperimentazioni cliniche”* in *Quotidiano Sanità*, 16 febbraio 2022, disponibile su www.quotidianosanita.it.

«La revisione da parte del CE competente può comprendere per ciascuno stato membro interessato, a seconda dei casi, aspetti trattati nella parte I e nella parte II», lasciando quindi tale scelta affidata al livello nazionale⁵⁷.

Le Regioni, pertanto, in quella sede, hanno chiesto una riformulazione di tale art. 1⁵⁸, proposta accolta dal legislatore nazionale.

Ad oggi, pertanto, le competenze esclusive dei CET, risultanti dal combinato disposto dell'art. 2 co. 10 della L. n. 3/2018 e dell'art. 1 co. 1 e 2 Decreto del 26 gennaio 2023 (cd. "decreto Criteri")⁵⁹ riguardano la valutazione:

- delle sperimentazioni cliniche di fase I, II, III e IV sui medicinali per uso umano, per gli aspetti compresi nella parte II dell'art. 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e, come consentito dall'art. 4 del medesimo Regolamento, congiuntamente con l'Autorità competente, per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del richiamato Regolamento;
- di indagini cliniche sui dispositivi medici;
- di studi osservazionali farmacologici⁶⁰.

4. Il C.C.N.C.E. e i Comitati etici a valenza nazionale (cd. C.E.N.)

Ulteriore imponente novità importata dalla L. n. 3/2018 riguarda invece l'istituzione di un Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici – cd. *C.C.N.C.E.* – presso l'A.I.F.A., con funzioni di coordinamento, indirizzo e monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni⁶¹ nonché il riconoscimento di tre Comitati etici a valenza nazionale - cd. *C.E.N.*⁶²

⁵⁷ *Ivi*, par. 1 e 2 delle "considerazioni specifiche", pp. 1-2.

⁵⁸ Le Regioni chiedevano che l'art. 1 fosse formulato come segue: «I CE territoriali competenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche [...] per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'art. 7 del regolamento UE n. 536/2014, e, a seconda dei casi, anche della parte I, di cui all'art. 6 del regolamento UE n. 536/2014, come previsto dall'art. 4 di detto regolamento [...]».

⁵⁹ Ministero della Salute. Decreto 30 gennaio 2023. *Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*, cit.

⁶⁰ Così è confermato anche dalle *Linee di indirizzo per i Regolamenti di funzionamento dei Comitati etici territoriali ("CET")* a cura del Centro di Coordinamento dei Comitati etici, 20 luglio 2023, disponibile su www.aifa.gov.it.

⁶¹ Così disposto ai sensi dell'art. 2 co. 1 della L. n. 3/2018.

⁶² Art. 2 co. 9 della L. n. 3/2018.

Quanto ai *C.E.N.*, questi sono stati individuati con il Decreto del Ministero della Salute del 1° febbraio 2022⁶³ in attuazione dell'art. 2 co. 9 l. cit.⁶⁴ e dopo dunque quattro anni dall'emanazione della suddetta legge. I tre *C.E.N.* istituiti dal Ministero della Salute sono quindi oggi: (a) il Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, presso l'A.I.F.A.; (b) il Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate (*Advanced Medicinal Therapeutic Products*, cd. "ATMPs") presso l'A.I.F.A. e (c) il Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche degli enti pubblici di ricerca (cd. EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale presso l'Istituto Superiore di Sanità.

Tali comitati sono chiamati a svolgere le medesime funzioni dei comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 1 co. 2 del d.m. e sono composti da un numero massimo di quindici membri scelti tra persone in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici e nelle altre materie di competenza del comitato stesso, la cui carica è di tre anni rinnovabile⁶⁵. Devono inoltre essere assicurate l'autonomia e l'indipendenza dei medesimi componenti.

Riguardo, invece, il *C.C.N.C.E.* (Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici), questo è stato istituito con Decreto del Ministero della Salute del 19 aprile 2018⁶⁶ ai sensi dell'art. 2 co. 1 l. cit.⁶⁷ e ad esso sono stati affidati una serie di compiti, tra cui quelli di (a) supporto e consulenza dei singoli CET, (b) definizione di direttive di carattere generale finalizzate a garantire l'uniformità procedurale e il rispetto dei termini per la valutazione, da parte dei comitati etici territoriali, delle sperimentazioni cliniche, (c) di monitoraggio delle attività svolte dai comitati etici territoriali e segnalazione ai coordinatori dei

⁶³ Ministero della Salute. Decreto 1° febbraio 2022. *Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 16 marzo 2022; 63.

⁶⁴ L'art. 2 co. 9 della L. n. 3/2018 dispone infatti che: «Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, sono altresì individuati i comitati etici a valenza nazionale nel numero massimo di tre, di cui uno riservato alla sperimentazione in ambito pediatrico. I comitati etici individuati ai sensi del presente comma svolgono le medesime funzioni dei comitati etici territoriali».

⁶⁵ Art. 2, d.m. 1° febbraio 2022.

⁶⁶ Ministero della Salute. Decreto 19 aprile 2018. *Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 24 agosto 2018; 196. La composizione del C.C.N.C.E. è stata recentemente rinnovata dal Decreto del Ministero della Salute del 23 settembre 2024. *Individuazione della composizione del «Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici»*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 27 settembre 2024; 227.

⁶⁷ L'art. 2 co. 1 della L. n. 3/2018 dispone infatti che: «È istituito, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, presso l'A.I.F.A., il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, di seguito denominato «Centro di coordinamento», con funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali, come individuati ai sensi del comma 7».

comitati etici dei casi di mancato rispetto da parte dei comitati stessi, dei termini prescritti dal Regolamento (UE) n. 536/2014, (d) di proposta di soppressione al Ministro della salute di un Comitato etico territoriale, nei casi di inerzia o nei casi di mancato rispetto dei termini prescritti dal Regolamento (UE) n. 536/2014 da parte dello stesso, (e) di individuazione del contenuto minimo del contratto relativo alla sperimentazione clinica stipulato fra il promotore ed il centro clinico coinvolto nella sperimentazione, (f) di espressione di un parere, su richiesta dell'Agenzia italiana del farmaco, per gli studi clinici che richiedono una revisione a seguito della segnalazione di eventi avversi nonché (g) di individuazione del comitato etico territoriale incaricato della valutazione dell'istanza in caso di mancata indicazione dello stesso da parte del promotore⁶⁸.

Tali novità sono da salutare sicuramente con estremo favore.

Nonostante, infatti, il legislatore europeo non abbia imposto la necessaria costruzione di una rete di Comitati, nel solco di quella scelta metodologica esplicitata con il Regolamento (UE) n. 536/2014 di non voler normare il funzionamento di questi organismi lasciando gli aspetti etici alla discrezionalità dei singoli Stati membri, da tempo e da più fronti, nel panorama italiano e per le ragioni di frammentarietà a cui sopra si accennava, se ne invocava la necessità⁶⁹.

Non solo. La presenza a livello centrale sia di un comitato che funga da Centro di Coordinamento sia di Comitati a valenza nazionale che attraggono a sé la complessità di determinate materie risponde sicuramente a quell'esigenza di uniformità e razionalizzazione che il sistema parcellizzato dei Comitati italiani richiedeva.

Tuttavia, nell'ambito dell'assetto organizzativo finora delineato, si rende fondamentale un'attenta riflessione sul ruolo effettivo attribuito al requisito dell'«indipendenza», qualità imprescindibile nell'attività dei Comitati etici, in quanto garante della loro imparzialità e credibilità⁷⁰.

Il Regolamento (UE) n. 536/2014 infatti, pur rimettendo l'assetto organizzativo dei Comitati etici alla libera determinazione degli Stati membri, richiede però il rispetto di alcuni requisiti ben specifici. Ad esempio, si prevede che gli Stati membri garantiscano che le persone incaricate di convalidare e valutare la domanda non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dal promotore, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento⁷¹. Pertanto, al fine di garantire l'indipendenza e la trasparenza, gli Stati membri devono assicurarsi che tali persone non abbiano interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di inficiarne l'imparzialità.

⁶⁸ Art. 3, d.m. 19 aprile 2018, *cit.*

⁶⁹ Cfr., *ex multis*, E. FURLAN, *Comitati etici in sanità: storia, funzioni, questioni filosofiche*, *cit.*, p. 146.

⁷⁰ Sull'importanza del requisito dell'indipendenza nei Comitati etici, *ivi*, p. 45.

⁷¹ Art. 9 Reg. (UE) 536/2014.

In merito a ciò, il fatto che due dei Comitati etici a valenza nazionale siano stati istituiti proprio presso l'A.I.F.A.⁷², autorità competente, tra l'altro, a decidere il posizionamento sul mercato dei farmaci, potrebbe stridere con il principio dell'indipendenza dai luoghi dove la ricerca viene svolta e creare un conflitto di interessi soprattutto per il Comitato sui farmaci innovativi.

Tuttavia, il posizionamento di tali Comitati presso l'A.I.F.A. non deve necessariamente essere visto come un *vulnus* all'indipendenza, ma può essere interpretato come una scelta logistica per facilitare lo svolgimento di funzioni amministrative e di supporto tecnico. In questo contesto, il ruolo dell'A.I.F.A. dovrebbe quindi limitarsi a fornire un supporto operativo, come la gestione della documentazione, l'organizzazione delle riunioni e la disponibilità delle risorse necessarie, senza interferire nelle decisioni etiche e scientifiche dei Comitati. Per garantire l'indipendenza, è quindi fondamentale che A.I.F.A. non abbia alcun potere nelle deliberazioni dei Comitati, lasciando loro piena autonomia nelle scelte oltre che cruciale che i membri di tali organismi siano selezionati in modo indipendente e agiscano senza alcuna pressione o influenza da parte dell'Agenzia. Una possibile misura potrebbe essere la nomina di un "responsabile dell'indipendenza", una figura esterna con il compito di monitorare costantemente il rispetto delle normative di indipendenza e di segnalare eventuali conflitti.

Infine, per rafforzare ulteriormente l'autonomia, i Comitati potrebbero disporre di una gestione finanziaria separata, evitando qualsiasi dipendenza economica dall'A.I.F.A. o da altre istituzioni con interessi di natura commerciale. In sintesi, sebbene l'A.I.F.A. possa fornire un supporto logistico e amministrativo, è essenziale che la sua funzione sia chiaramente distinta da quella decisionale, assicurando così che i Comitati operino in piena indipendenza e trasparenza.

5. I 40 C.E.T. e le criticità delle discipline regionali

Le coordinate europee e nazionali del dibattito come finora esposte devono a questo punto essere guardate attraverso la lente delle realtà territoriali.

Per quanto, infatti, l'istituzione del C.C.N.C.E. e dei C.E.N. abbia costituito un'importante novità nella definizione dell'assetto dei Comitati nel territorio nazionale, il vero percorso di riorganizzazione ha infatti riguardato i contesti locali.

Sul punto, in ottemperanza ai Decreti del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" (cd. "Decreto 40 CET") e del 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici ter-

⁷² Si tratta del cd. C.E.N. pediatrico (Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico) e il C.E.N. ATMPs (Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate).

ritoriali” (cd. “Decreto Criteri”), le diverse Regioni e Province Autonome hanno proceduto ad un ripensamento dei Comitati etici fino ad allora operanti sul loro territorio.

Innanzitutto, l’Allegato 1 del Decreto 40 CET ha stabilito il numero e la denominazione di tutti i quaranta Comitati che, all’entrata in vigore del decreto stesso (7 giugno 2024), avrebbero dovuto essere operativi per ogni Regione assumendo le competenze esclusive riservate ai CET come sopra già esplicitate.

Le Regioni hanno dovuto dunque istituire con atto formale tali CET e, a tal fine, o hanno riconvertito i Comitati e le relative strutture preesistenti adeguandole alla nuova normativa o hanno istituito dei Comitati *ex novo*.

Ferma restando, pertanto, l’istituzione dei CET così operata, viene comunque fatta salva la possibilità per le Regioni di mantenere operativi i Comitati etici esistenti nel territorio di competenza ma non inclusi nell’Allegato 1 (di seguito “*CEL locali*”), operanti però per funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva ai CET e ai C.E.N.⁷³.

Laddove ciò non fosse stato fatto, i CET sarebbero stati comunque competenti, assorbendole, anche per tutte quelle attività diverse da quelle a loro riservate in via esclusiva, ovvero quelle che esulano dal rilascio dei pareri per le sperimentazioni cliniche secondo il Regolamento (UE) 536/2014, per le indagini cliniche su dispositivi medici oppure per studi osservazionali⁷⁴.

Questa, come è facilmente intuibile, è stata una delle maggiori criticità riscontrate nel nuovo assetto organizzativo. Quasi tutti i nuovi 40 CET, infatti, hanno assorbito ed assunto tutte le funzioni dei precedenti Comitati etici (e non solo quelle ad essi riservate in via esclusiva), non avendo nessuna Regione mantenuto i Comitati locali (CEL), ad eccezione di Puglia e Sicilia⁷⁵.

Tale assetto ha così prodotto un eccessivo carico di lavoro in capo ai CET. L’attività dei Comitati, infatti, non è certamente legata soltanto alle sperimentazioni cliniche, alle indagini cliniche su dispositivi medici o agli studi osservazionali su farmaco.

⁷³ Art. 1 co. 4, d.m. 26 gennaio 2023.

⁷⁴ Art. 1 co. 2, d.m. 26 gennaio 2023.

⁷⁵ In Puglia, infatti, contestualmente all’attribuzione della funzione di CET al Comitato Etico presso l’AOU Consorziale Policlinico di Bari, si è deciso di mantenere operativi anche il CE AOU Riuniti di Foggia e il CE IRCCS Giovanni Paolo II di Bari come Comitati etici locali, ai sensi della DGR n. 712 del 22.05.2023. In Sicilia, invece, il Decreto Assessoriale n. 541 del 07.06.2023 oltre ad aver istituito il Comitato Etico Territoriale Sicilia quale Comitato avente funzione di CET e consultive, ha mantenuto operativi gli altri sei Comitati esistenti come Comitati etici locali, disponendo, inoltre l’individuazione di un referente in ogni CEL per meglio assicurare un coordinamento con il CET.

Per la verità anche in Veneto e il Friuli-Venezia Giulia, pur non essendo stati mantenuti dei CEL, comunque è stata assicurata la presenza di “nuclei minimi” (rispettivamente di “Unità per la Ricerca Clinica – URC” e di “Nuclei di Ricerca Clinica – NRC”) al fine di assicurare un adeguato supporto agli sperimentatori e ai CET.

Per una ricognizione della presenza dei Comitati etici in ogni regione, cfr. il dossier “La disciplina dei Comitati etici in Italia”, disponibile su www.biodiritto.org (ultima consultazione d.d. 29.01.2025).

Come emerge da un rapporto pubblicato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici⁷⁶, tali attività «rappresentano sicuramente una quota significativa dell'attività dei CET, ma sicuramente non l'attività prevalente». È stato messo in luce, infatti, come sperimentazioni non su medicinali né su dispositivi medici, come anche studi osservazionali in questi ambiti, rappresentano il 72% degli studi valutati dai 37 CET che hanno risposto all'indagine condotta dal Centro⁷⁷.

Tra gli studi che vengono valutati dai CET sono sempre più frequenti, ad esempio, «studi osservazionali basati sui cd. *big data*, studi mirati a valutare formalmente l'efficacia di tecnologie diverse da farmaci e dispositivi medici (come, ad esempio, nuove tecniche chirurgiche), studi sull'efficacia non di singole tecnologie ma di diversi assetti organizzativi dei servizi sanitari e sociosanitari, studi di comunità per valutare diseguaglianze di salute e promuovere il loro superamento [...]»⁷⁸.

I CET si trovano così oggi a sostenere un volume di attività notevole e a cui, tuttavia, non pare corrispondere la disponibilità di risorse sufficienti né tantomeno di una Segreteria tecnico-scientifica adeguata in termini di composizione e competenze rispetto a tale volume di lavoro.

È stato infatti evidenziato, sempre nello stesso rapporto del C.C.N.C.E., come vi siano almeno 10 CET che riportano un numero di ore settimanali dedicate da parte della Segreteria inferiore a 76 ore e tra questi ve ne sono 3 con un volume di studi superiore alla media dei 40 CET⁷⁹.

La Segreteria tecnico-scientifica, nell'attività del Comitato, assume tuttavia centrale importanza ed è molto spesso il fattore che ne determina il funzionamento o il mal funzionamento.

Se dunque si vuole garantire la piena operatività dei CET, tenendo ferma la scelta di non istituire Comitati etici locali che li sostengano nello svolgimento delle altre ulteriori attività, è allora innanzitutto necessario che il legislatore intervenga con delle indicazioni univoche definendo gli standard minimi sulla numerosità e composizione delle Segreterie e sulle fonti economiche da utilizzare per il pagamento delle figure a queste addette.

Le criticità legate alla sostenibilità economica dei CET non sono però limitate unicamente al funzionamento delle Segreterie.

⁷⁶ Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Rapporto del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) sui 40 Comitati etici territoriali: istituzione, composizione, operatività, organizzazione, monitoraggio attività e criticità che richiedono modifiche normative*, 22 maggio 2024, disponibile su <https://www.aiifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici> (ultima consultazione d.d. 29.01.2025).

⁷⁷ *Ivi*, p. 16.

⁷⁸ *Ibidem*.

⁷⁹ *Ivi*, p. 15.

Ai sensi del decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023⁸⁰ (di seguito “Decreto Tariffa unica”), gli oneri per il funzionamento del CET sono imputati ad uno specifico fondo costituito per ogni CET e alimentato principalmente dai proventi delle tariffe percepite da A.I.F.A. per la valutazione delle sperimentazioni e degli studi, tariffe stabilite nell’Allegato 1 del decreto citato. Ogni Regione, inoltre, stabilisce previa consultazione dei CET che insistono sul proprio territorio, l’importo delle tariffe a carico del promotore per l’assolvimento dei compiti demandati ai CET, differenti dalla valutazione delle sperimentazioni cliniche e degli studi di cui al Regolamento (UE) n. 536/2014.

Ciò premesso, dalla *survey* condotta dal C.C.N.C.E., la riorganizzazione dei CET ai sensi dei decreti ministeriali del 2023 come analizzati ha posto seri problemi di sostenibilità. Nel periodo che va dalla rispettiva istituzione al 31 dicembre 2023, infatti, «13 CET hanno registrato un bilancio negativo, nel caso più estremo di quasi 200.000 euro»⁸¹.

Pur ammettendo che parte di questo fenomeno sia da attribuire ad una necessaria iniziale fase di consolidamento, è chiaro che bisogna introdurre dei correttivi al sistema. Considerato, infatti, che la valutazione di uno studio da parte di un unico CET a livello nazionale riduce sicuramente le entrate degli altri CET, essendo stata abolita la valutazione locale da parte dei centri di sperimentazione satellite, è essenziale che a livello nazionale venga assicurata una distribuzione equa delle sperimentazioni profit per garantire che ciascun CET abbia una quantità di entrate sufficienti a garantire la sua esistenza e quella di una Segreteria adeguata. Inoltre, come anche suggerito dal C.C.N.C.E., è di fondamentale importanza «[...] monitorare la situazione nel tempo per valutare se le tariffe fissate siano congrue per assicurare non solo i gettoni dei componenti, ma anche e soprattutto una STS adeguata [...]»⁸² e, in caso contrario, non esitare a modificarle.

Alcune criticità sono riscontrabili anche nella composizione e nei percorsi di nomina delle varie personalità che a diverso titolo siedono nei CET.

Il “Decreto Criteri”, infatti, ha puntualmente individuato le figure professionali (e non) che devono essere presenti in ciascun CET e fornito una serie di indicazioni affinché il numero totale dei componenti non fosse maggiore di venti.

Ad oggi, però, prendendo in considerazione le diverse delibere regionali di istituzione/costituzione dei rispettivi CET, emergono sicuramente delle difformità rispetto a quanto stabilito dalla normativa.

Se, in linea generale, è rispettata la numerosità di massimo venti componenti, non sono invece presenti in tutti i CET le qualifiche richieste dal decreto: è il caso, ad esempio, dell’esperto

⁸⁰ Ministero della Salute. Decreto 30 gennaio 2023. *Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale*, cit.

⁸¹ Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Rapporto del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) sui 40 Comitati etici territoriali*, cit., p. 16.

⁸² *Ibidem*.

in genetica, del pediatra o dell'esperto in materia assicurativa⁸³. A ciò si aggiunga il fatto che il meccanismo di reclutamento di esperti esterni soffre di un cortocircuito insidioso: l'art. 3 co. 5 e 6 del Decreto criteri prevede sì tale possibilità per materie non coperte dalle competenze dei propri componenti, ma tale partecipazione deve avvenire a titolo gratuito, il che ovviamente rende quasi impossibile reclutare professionalità esterne che, per mero spirito di liberalità, mettano a disposizione gratuitamente le proprie competenze per la ricerca⁸⁴.

Ed ancora, a potenziale pregiudizio dell'indipendenza, invece, va la circostanza per cui in alcuni CET continuano a permanere rappresentanti della struttura sanitaria nella quale questi sono incardinati (ad esempio, il direttore sanitario)⁸⁵, nonostante l'art. 4 co. 2 del medesimo decreto prescriva la «[...] mancanza di subordinazione gerarchica del comitato etico nei confronti della struttura ove esso opera».

Emergono infine diverse problematicità anche in relazione al percorso seguito per la nomina dei componenti. Infatti, esaminando i vari bandi regionali relativi ai procedimenti di selezione, si osserva chiaramente come, in assenza di linee guida nazionali uniformi, vi sia una significativa variabilità tra di essi. Le modalità di definizione dei criteri di inclusione ed esclusione sono state infatti differenti, così come solo alcuni bandi hanno previsto la compilazione di un modulo specifico per la dichiarazione pubblica degli interessi, mentre per altri è bastata una semplice autodichiarazione generica⁸⁶.

6. I Comitati etici per la pratica clinica e l'esigenza di un riconoscimento normativo

Nella ricerca del miglior assetto organizzativo perseguito dalla normativa finora analizzata, si può pacificamente affermare come non trovino spazio né i Comitati per la pratica clinica (o Comitati etici clinici)⁸⁷ e nemmeno le sollecitazioni provenienti dalle istanze sociali e dalla giurisprudenza in tema di assistenza medica al suicidio.

⁸³ Secondo i dati raccolti dal C.C.N.C.E., infatti, l'esperto in genetica e il pediatra mancano in sei CET, mentre l'esperto in materia assicurativa in tre. Sul punto cfr. Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Rapporto del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) sui 40 Comitati etici territoriali*, cit., p. 7.

⁸⁴ Ciò è emerso con urgenza nell'incontro che il C.C.N.C.E. ha tenuto con i CET il 21 e il 22 novembre 2023 in cui alcuni rappresentanti dei diversi Comitati territoriali hanno fatto presente la seria difficoltà di reperire esperti esterni a titolo gratuito. Una sintesi dei lavori è disponibile su <https://www.aiifa.gov.it/-/presentazioni-incontro-con-i-comitati-etici-territoriali-e-nazionali> (ultima consultazione d.d. 7 settembre 2024).

⁸⁵ A titolo esemplificativo, nel C.E.U.R. - Basilicata è presente il Dirigente del Dipartimento Regionale alla Salute così come nel CET Sicilia siede il Dirigente Responsabile del Servizio 7DPS – Assessorato alla Salute.

⁸⁶ Così osserva anche il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Rapporto del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) sui 40 Comitati etici territoriali*, cit., p. 9.

⁸⁷ Si ricorda come, in conseguenza delle diverse nomenclature utilizzate, per "Comitati per la pratica clinica" qui si intendono quelli coinvolti nelle attività assistenziali.

Per la verità tale fenomeno non sorprende e, come accennato in precedenza, ha da sempre caratterizzato l'organizzazione dei Comitati etici sul territorio italiano⁸⁸. Le questioni legate all'etica clinica, infatti, a differenza di quelle afferenti alle sperimentazioni, non hanno mai ricevuto un compiuto riconoscimento dal legislatore che, nel corso del tempo, si è in più occasioni meramente limitato ad affermare la possibilità per i Comitati etici di «[...] svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona»⁸⁹. Sicuramente bisogna dare atto come, in occasione delle riorganizzazioni prima ad opera del decreto ministeriale del 2006⁹⁰ e poi a quello del 2013⁹¹, entrambe ispirate ad una logica di riduzione del numero dei Comitati allora esistenti, alcune Regioni hanno sapientemente scelto di non sopprimere i Comitati in sovrannumero, bensì di riconvertire le loro attività legandole alla consulenza per i casi clinici della struttura di appartenenza.

A titolo esemplificativo, si ricorda la Regione Veneto che già nel 2004⁹² istituiva a livello di ogni Azienda ULSS un "Comitato di Etica per la pratica clinica" (cd. C.E.P.C.) quale «organo consultivo a supporto dei soggetti coinvolti nelle decisioni sanitarie (malati, familiari, operatori sanitari), per chiarire le questioni morali e i processi decisionali e prevenire i conflitti che possono sorgere nella gestione dello stato di salute delle persone»⁹³ o le Province Autonome di Trento e Bolzano che rispettivamente, istituivano nel 2012 il Comitato etico per la pratica clinica dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari⁹⁴ e nel 2001 il Comitato etico della Provincia autonoma di Bolzano⁹⁵.

⁸⁸ In verità, la mancanza di regolazione di questi Comitati è diffusa in quasi tutti gli stati europei. Sul punto cfr. N. STEINKAMP e altri, *Regulation of healthcare ethics committees in Europe*, in *Medicine, Health Care and Philosophy*, 2007, n. 10, pp. 461 – 475.

⁸⁹ Così l'art. 1 co. 2 del Decreto 8 febbraio 2013. *Criteri per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici*, cit.

⁹⁰ Ministero della Salute. Decreto 12 maggio 2006. *Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*, cit.

⁹¹ Ministero della Salute. Decreto 8 febbraio 2013. *Criteri per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici*, cit.

⁹² Giunta Regionale – Regione Veneto. Delibera n. 4049 del 22 dicembre 2004. *Interventi in materia di Bioetica. Istituzionalizzazione del Comitato regionale per la Bioetica. Linee-guida per la costituzione ed il funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione. Linee-guida per la costituzione ed il funzionamento dei Comitati etici per la pratica clinica*. Tale assetto è stato poi riconfermato nel 2014 con Giunta Regionale – Regione Veneto. Delibera n. 983 del 17 giugno 2014. *Disciplina della rete dei Comitati etici: riordino delle disposizioni relative al Comitato Regionale per la Bioetica e ai Comitati Etici per la Pratica Clinica. Modifica DGR n. 4049 del 22.12.2004, DGR n. 2870 del 4.10.2005, DGR n. 4155 del 18.12.2007, DGR n. 2520 del 4.8.2009, DGR n. 519 del 2.3.2010 e DGR n. 1081 del 26.7.2011*.

⁹³ *La realtà della bioetica in Veneto*, disponibile in <https://www.aulss8.veneto.it/nodo.php/1801>.

⁹⁴ Precedentemente denominato "Comitato etico per le attività sanitarie" è stato istituito con Deliberazione n. 464 del 5 settembre 2012. Ha l'espresso compito di «[...] esprimere valutazioni di carattere etico su situazioni specifiche della pratica assistenziale in cui la gerarchia dei valori e degli interessi coinvolti non è risolta sul piano della regolamentazione giuridica e/o deontologica» ex art. 2 co. 1 del *Regolamento di funzionamento del Comitato etico per le attività sanitarie dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari*. Allegato alla deliberazione n. 464 di data 05/09/2012.

⁹⁵ Provincia Autonoma di Bolzano. Legge provinciale 5 marzo 2001, n. 7. *Riordinamento del servizio sanitario provinciale*. Bollettino Ufficiale della Provincia Autonoma di Bolzano 20 marzo 2001; n. 12 (supplemento 2), art. 44. Tale Comitato costituisce un unicum sul territorio nazionale in quanto opera quale organo consultivo dell'amministrazione e degli organi politici provinciali ed ha il compito di esprimere pareri, raccomandazioni e indirizzi in merito alle questioni etiche

Tuttavia, la precisa scelta di istituire un organo deputato alla funzione consultiva in relazione all'attività assistenziale è stata messa in atto solo da un numero limitato di Regioni, mentre in quasi tutte le altre la consulenza per casi clinici ha sempre rivestito un ruolo assolutamente marginale, in quanto resta affidata agli stessi Comitati che si occupano di sperimentazioni cliniche che, come già osservato, hanno un carico di lavoro che rende quasi impossibile dedicare tempo anche a tale attività.

Anche recentemente, nonostante la situazione pandemica da Covid-19 sia riuscita a dimostrare ancora una volta il peso della bioetica clinica⁹⁶, la polarizzazione delle sperimentazioni cliniche sui Comitati etici inaugurata dal Regolamento (UE) n. 536/2014 non si è arrestata.

Già nel 2017, infatti, il Comitato Nazionale di Bioetica aveva affrontato in modo lungimirante il tema, emettendo un parere specifico sulla questione⁹⁷. In quella sede il C.N.B. si augurava che il legislatore nazionale, in occasione del percorso di ridefinizione che avrebbe dovuto mettere in atto per i Comitati per le sperimentazioni, avrebbe fornito indicazioni uniformi anche per i Comitati per la pratica clinica e, infatti, osservava: «[...] La cura che il nostro legislatore, sotto gli impulsi dell'Unione europea, sta dedicando all'esigenza di rendere sempre più omogenei, razionali ed efficienti i Comitati di etica per la sperimentazione, dovrebbe essere impiegata anche per definire lo spazio specifico dei Comitati di etica per la pratica clinica, favorendo proprio la tendenza opposta a una maggiore flessibilità e duttilità. La centralizzazione e standardizzazione che appaiono come un pregio nell'una, possono divenire un difetto nell'altra. È necessario immaginare un processo di adattamento o di ripensamento del ruolo dei Comitati di etica che tenga conto della diversità dei contesti [...]»⁹⁸.

A corroborare la fondamentale importanza assunta dall'etica clinica e la crescente attenzione per l'attività consultiva che i Comitati dovrebbero svolgere in merito, la Corte costituzionale è intervenuta nella nota sentenza n. 242/2019 con cui ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 580 del Codice penale (che vieta l'istigazione e l'aiuto al suicidio) nella parte in cui non esclude la punibilità di chi, in presenza di specifiche e determinate condizioni, agevoli l'esecuzione del proposito di suicidio, autonomamente e liberamente formatosi.

che emergono nell'attività sanitaria e nella ricerca biomedica e che possono riguardare i singoli individui, gruppi sociali o la società in senso lato.

⁹⁶ Si pensi alle diverse raccomandazioni formulate nel contesto emergenziale sul tema del razionamento delle cure. In particolare, si veda SIAARTI, *Raccomandazioni di etica clinica per l'ammissione a trattamenti intensivi e per la loro sospensione, in condizioni eccezionali di squilibrio tra necessità e risorse disponibili*, in *Recenti Progressi in Medicina*, 2020, n. 111(4), pp. 212-222, nonché Comitato Etico per la Pratica Clinica AOU Padova, *Emergenza Covid-19: note del Comitato Etico per la Pratica Clinica dell'adulto*, 19 marzo 2020, disponibile su <https://www.aopd.veneto.it/index.cfm?action=mys.apridoc&iddoc=68> (ultima consultazione d.d. 29.01.2025).

⁹⁷ Comitato Nazionale di Bioetica, *I Comitati per l'etica nella clinica*, cit.

⁹⁸ *Ivi*, p. 16.

In quella sede, tra i requisiti procedurali che la Corte costituzionale ha delineato per autorizzare la condotta di aiuto al suicidio, ha richiesto «[...] l'intervento di un organo collegiale terzo, munito delle adeguate competenze, il quale possa garantire la tutela delle situazioni di particolare vulnerabilità. Nelle more dell'intervento del legislatore, tale compito è affidato ai comitati etici territorialmente competenti. Tali comitati – quali organismi di consultazione e di riferimento per i problemi di natura etica che possano presentarsi nella pratica sanitaria – sono, infatti, investiti di funzioni consultive intese a garantire la tutela dei diritti e dei valori della persona in confronto alle sperimentazioni cliniche di medicinali o, *amplius*, all'uso di questi ultimi e dei dispositivi medici (art. 12, comma 10, lettera c, del d.l. n. 158 del 2012; art. 1 del decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, recante «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici»): funzioni che involgono specificamente la salvaguardia di soggetti vulnerabili e che si estendono anche al cosiddetto uso compassionevole di medicinali nei confronti di pazienti affetti da patologie per le quali non siano disponibili valide alternative terapeutiche (artt. 1 e 4 del decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017, recante «Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica»)»⁹⁹.

In merito all'indicazione del «Comitato etico territorialmente competente» si è creata una vivace discussione sul tipo di Comitato a cui la Corte voleva fare riferimento e secondo alcuni l'unico organismo che potrebbe rientrare in tale definizione sarebbe quello per la sperimentazione (anche se non ha né titolo né competenza di elaborare tali pareri) e non si potrebbe pensare, invece, a quelli per la consulenza etica alla pratica clinica¹⁰⁰. Si è infatti osservato che due delle tre coordinate normative richiamate dalla Corte – art. 12, comma 10, lettera c, del d.l. n. 158 del 2012¹⁰¹ e artt. 1 e 4 del decreto del Ministro della salute 7 settembre 2017 – riguardano funzioni affini a quella di valutazione dei protocolli di sperimentazione «[...] la cui impostazione [tuttavia] prevalentemente tecnica e tendenzialmente impersonale non sembra esattamente riferibile e trasferibile alla nuova attribuzione in tema di suicidio medicalmente assistito»¹⁰², mentre, invece, la terza disposizione richiamata – art. 1 del decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013¹⁰³ – pur collocandosi più coerentemente con l'ambito di competenze che la Corte aveva probabilmente intenzione

⁹⁹ Corte cost., sent. 22 novembre 2019, n. 242, punto 5 del *Considerato in diritto*.

¹⁰⁰ M. IMMACOLATO, *Suicidio assistito, ma non solo. Quale ruolo per i Comitati etici per la consulenza etica dopo la sentenza della Corte Costituzionale*, 28 novembre 2019, in www.quotidianosanita.it (ultima consultazione d.d. 29.01.25).

¹⁰¹ Si ricordi che tale disposizione affida a ciascun comitato la competenza oltre che per i pareri necessari e vincolanti rispetto al procedimento di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, anche su «ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche».

¹⁰² G. BATTAGLIA, *L'«etica clinica» nelle determinazioni effettive del biodiritto: quale (possibile) ruolo per i comitati etici nell'ambito del fine vita?*, in *DPCE online*, 2020, n. 3, pp. 3430 – 3431.

¹⁰³ La norma dispone: «Ove non già attribuita a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona».

di indicare, rischia di essere vanificata dal fatto che la principale attività dei “comitati etici territoriali” attualmente esistenti sia quella di approvazione delle sperimentazioni.

Sul punto è ancora una volta intervenuto il C.N.B. che, in rinnovata composizione¹⁰⁴, ha emesso un parere in risposta ad un quesito posto dal Ministero della Salute affinché venisse chiarito a quali Comitati etici dovesse essere attribuita la competenza a pronunciarsi in materia di suicidio assistito a seguito della sent. n. 242/2019 della Corte costituzionale e, più specificatamente, se fosse opportuno attribuire ai neo Comitati etici territoriali (cd. CET) tale specifica competenza¹⁰⁵. In questo documento il C.N.B., discostandosi dalle consolidate posizioni espresse negli anni precedenti, ha ritenuto che la competenza in questione possa essere attribuita ai CET in quanto presenti in modo uniforme nel paese, pur lasciando aperta la possibilità di affidarla ai Comitati locali¹⁰⁶.

Nonostante tali minoritari pareri, la maggior parte della dottrina ha comunque sottolineato che, al contrario, i Comitati etici per la pratica clinica appaiono i più adatti a svolgere il tipo di compito consultivo previsto dalla Corte, questo in ragione dell’esperienza maturata, del tipo di composizione e di finalità, dal momento che la disciplina dei Comitati per la sperimentazione è congegnata – come è naturale che sia – alla valutazione dei medicinali e dei dispositivi medici, restando solo residuale l’indicazione rispetto a pareri relativi all’attività clinico – sanitaria¹⁰⁷.

La questione rimane comunque tuttora irrisolta¹⁰⁸, non avendo il Ministero della Salute ancora deciso se accogliere il parere del C.N.B. Di conseguenza oggi la gestione delle procedure di assistenza al suicidio resta affidata unicamente alle singole regioni, con l’evidente rischio di disuguaglianze nell’accesso a tale pratica e creando un contesto in cui alcune regioni potrebbero offrire procedure più accessibili e un supporto adeguato, mentre altre adottare approcci più restrittivi o addirittura negare tali opzioni, conseguenza ormai ben nota del fenomeno del regionalismo sanitario italiano¹⁰⁹.

¹⁰⁴ Il precedente C.N.B. era giunto a sua naturale scadenza al termine del mandato 2018-2022 e con d.P.C.M. del 6 dicembre 2022 è stato nominato il nuovo Comitato.

¹⁰⁵ Comitato Nazionale di Bioetica, *Risposta al Quesito del Ministero della Salute del 2 gennaio 2023*, 24 febbraio 2023.

¹⁰⁶ Per un’analisi del parere in questione cfr. L. BUSATTA, *Comitati etici e assistenza al suicidio: la posizione del Comitato Nazionale per la Bioetica*, in *Responsabilità medica*, 2023, n. 3, pp. 289 – 301.

¹⁰⁷ Cfr., *ex multis*, L. BUSATTA e altri, *Comitati etici territoriali e suicidio assistito. Quel decreto va rivisto*, 07 febbraio 2022, in www.quotidianosanita.it (ultima consultazione d.d. 29.01.2025).

¹⁰⁸ Sui possibili scenari rispetto ai tipi di Comitati che possono essere coinvolti nelle procedure medicalizzate di assistenza al suicidio cfr. C. PETRINI, *Il ruolo dei Comitati etici e delle commissioni per la valutazione clinica ai sensi della sentenza n. 242/2019 della Corte costituzionale*, cit.

¹⁰⁹ Sul dibattito in merito allo spazio operativo che le Regioni hanno in tema di assistenza al suicidio, cfr. L. BUSATTA, *Come dare forma alla sostanza? Il ruolo delle Regioni nella disciplina del suicidio medicalmente assistito*, in *AIC*, 2024, n. 3, pp. 171 – 193.

7. Osservazioni conclusive: le sfide e le priorità di una riforma indispensabile

Richiamato fin qui il percorso di riorganizzazione messo in atto dal legislatore nazionale in relazione ai Comitati etici e riconosciuta l'importanza fondamentale del loro ruolo consultivo tanto nelle procedure di sperimentazione quanto nell'ambito dell'attività assistenziale, è ora necessario focalizzarsi sull'analisi delle azioni intraprese dalle Regioni a seguito delle novelle succitate, tentando di offrire spunti di riflessione in merito alle potenzialità e alle criticità di tale disciplina.

Innanzitutto, quanto allo spazio riservato ai Comitati per la pratica clinica, a fronte della totale assenza di indicazioni normative specifiche, la maggior parte delle Regioni, nei regolamenti di funzionamento dei rispettivi CET, si è limitata ad attribuire a questi ultimi la possibilità di assumere funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività assistenziali in attuazione dell'art. 1 co. 3 del Decreto criteri¹¹⁰. Alcune Regioni, invece, come il Veneto o il Friuli-Venezia Giulia, hanno optato per il mantenimento dei Comitati preesistenti che già si occupavano di pratica clinica, garantendo così la continuità delle funzioni consultive.

Alquanto dibattuta è stata invece la soluzione dell'Emilia-Romagna che, con delibera regionale del 5 febbraio 2024¹¹¹, ha istituito un nuovo Comitato, il *C.O.R.E.C.* (Comitato Regionale per l'Etica nella Clinica), il quale oltre ad avere una generica funzione consultiva «[...] su casi eticamente problematici e sui processi decisionali nei quali sono presenti dilemmi o conflitti etici che richiedono un supporto di tipo etico», ha lo specifico compito di «fornire pareri relativi a richieste sul fine vita, per gli aspetti che esulano da quelli normati dalla Legge n. 219/2017»¹¹².

In senso diametralmente opposto, invece, si è posta la Lombardia che, in occasione dell'adozione di un regolamento unico di funzionamento per tutti i CET operanti sul suo territorio, ha puntualmente sottolineato come «Il presente Regolamento non si applica alle domande, ed ai correlati pareri, in materia di suicidio medicalmente assistito. [...]. In caso di ricezione di una domanda di suicidio medicalmente assistito, trattandosi di materia in cui è fondamentale il coinvolgimento del Servizio Sanitario Regionale (SSR), il CET territorialmente competente è tenuto ad informarne immediatamente Regione Lombardia. Ove quest'ultima non abbia individuato e designato un gruppo regionale unico di esperti incaricati del supporto ai CET, la composizione del CET per la valutazione della domanda ed il

¹¹⁰L'art. 1 co. 3 del Decreto criteri, infatti, attribuisce ai CET la facoltà di assumere «funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi».

¹¹¹Giunta Regionale – Regione Emilia-Romagna. Delibera n. 194 del 5 febbraio 2024. *Costituzione del Comitato Regionale per l'Etica nella clinica*.

¹¹²*Ivi*, punto 2.

rilascio del parere dovrà essere integrata da almeno un rappresentante della DG Welfare, un rappresentante della competente ATS, delegato dal legale rappresentante, e da un medico anestesista rianimatore, un palliativista, un neurologo, uno psichiatra o psicologo e un rappresentante delle professioni infermieristiche, qualora tali professionalità non siano già presenti fra i componenti del CET. [...]»¹¹³.

Alla più volte ribadita disomogeneità delle discipline regionali che caratterizza la gestione dei Comitati etici assistenziali, va poi aggiunto come l'attività di tali organismi sia spesso un sentiero poco battuto oltre che dalla cittadinanza anche dagli stessi operatori sanitari. Uno studio scientifico condotto nel 2016 da alcuni ricercatori dell'AUSL di Reggio - Emilia, infatti, rivela come non solo la consulenza etica venga frequentemente percepita come un'attività secondaria, ma anche come le richieste di consulenza siano sorprendentemente basse. Nonostante più di due terzi dei Comitati etici siano formalmente autorizzati a svolgere funzioni di consulenza etica, la maggior parte di essi ha ricevuto un numero esiguo di richieste, con il 52,1% che non ha ricevuto alcuna richiesta di consulenza nel corso dell'anno di riferimento¹¹⁴.

Questo dato suggerisce che, al di là delle differenze normative a livello regionale, c'è una mancanza di consapevolezza e valorizzazione del ruolo che questi organismi potrebbero rivestire nell'assistenza sanitaria. L'attività consultiva, che dovrebbe rappresentare un supporto cruciale per affrontare le questioni etiche in ambito clinico e di ricerca, rischia di essere ignorata o sottovalutata, non solo a livello istituzionale, ma anche tra i professionisti sanitari stessi. Molti di questi, infatti, preferiscono affrontare le problematiche etiche in modo informale e autonomo, senza rivolgersi ai Comitati etici, in parte per la percezione che tali comitati siano poco operativi o difficilmente accessibili¹¹⁵.

A valle di quanto detto finora, quella precarietà culturale e giuridica che ha da sempre connotato i Comitati etici per la pratica clinica nel panorama nazionale e a cui faceva riferimento il C.N.B. nel 2017 sembra quindi essere ancora purtroppo attualissima. Infatti, anche a seguito dell'ultima riorganizzazione analizzata, «non solo i contorni della consulenza etica per la pratica clinica sono ancora estremamente sfumati, ma essi sono persino ignorati dal nuovo quadro normativo, finalizzato soprattutto a garantire l'efficienza e la celerità delle valutazioni relative alle sperimentazioni farmacologiche»¹¹⁶.

La mancanza di una visione sistematica e integrata della consulenza etica, dunque, non solo rende difficoltosa l'efficacia e l'efficienza dei Comitati etici, ma mina anche il loro riconoscimento come strumento fondamentale per il miglioramento della qualità delle cure e per il rispetto dei diritti e dei valori dei pazienti. In questo contesto, diventa quindi

¹¹³Regolamento di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Lombardia, art. 28.

¹¹⁴Cfr. L. DE PANFILIS e altri, *Clinical ethics consultation among Italian ethics committee: A mixed method study*, in *PLoS ONE*, 2019.

¹¹⁵*Ivi*, paragrafo "Qualitative themes", p. 8.

¹¹⁶Comitato Nazionale di Bioetica, *I Comitati per l'etica nella clinica*, cit., p. 6.

evidente l'urgenza di un intervento normativo e culturale che possa rafforzarne il ruolo, garantendo loro una maggiore visibilità e riconoscimento all'interno del sistema sanitario e nella formazione del personale.

E se questa rimane la situazione dei Comitati etici per la pratica clinica, anche dal fronte delle sperimentazioni ancora tanti, oltre a quelli messi in luce finora, sono gli elementi di criticità su cui sarebbe necessario intervenire.

Si consideri, ad esempio, come l'ultimo Rapporto Nazionale prodotto dall'A.I.F.A. in tema di sperimentazione clinica dei medicinali in Italia per l'anno 2024 abbia messo in luce come solo 7 CET/CEN su 35 operanti abbiano gestito oltre il 50% delle attività di valutazioni totali, tutti comitati situati al nord del paese¹¹⁷. Questo evidente squilibrio geografico solleva importanti problematiche, principalmente legate alla disparità nell'accesso a queste valutazioni a seconda della localizzazione. Le Regioni meridionali e centrali, dove i CET sono meno numerosi o meno operativi, potrebbero infatti trovarsi in difficoltà nell'affrontare il crescente numero di sperimentazioni cliniche, con il rischio di ritardi nelle valutazioni etiche a danno della competitività e l'affidabilità del sistema di ricerca nell'intero Paese.

A riprova di tale squilibrio, si inserisce la Relazione annuale del CET Sicilia per l'anno 2023 che evidenzia come la decisione di attribuire un solo CET all'intera regione, nonostante l'importante estensione geografica e la densità di popolazione, abbia generato notevoli difficoltà nell'assicurare efficienza al sistema. In particolare, si segnala come «[...] l'elevato numero di studi che A.I.F.A. ha assegnato al CET dalla data del suo insediamento ha comportato una rilevante attività valutativa che ha condotto l'Assessorato Salute a mantenere alcuni Comitati Etici Locali per garantire una tempestiva risposta assistenziale in ordine alle richieste di c.d. usi compassionevoli e di trattamenti farmacologici off label. Tale condizione ha determinato ulteriori criticità di ordine gestionale, amministrativo ed economico che la Regione Siciliana ha rappresentato al Ministro della Salute chiedendo di istituire un secondo Comitato Etico Territoriale»¹¹⁸.

In conclusione, e a fronte di quanto detto finora, nonostante si debba riconoscere alla nuova disciplina nazionale il pregio di una migliore e da tempo invocata riorganizzazione dell'assetto dei Comitati, sono comunque e naturalmente necessari interventi correttivi per superare le criticità finora descritte e garantire ai CET un ruolo realmente efficace per la competitività della ricerca, cogliendo l'opportunità di recuperare terreno prezioso in ambito scientifico e sanitario. Correttivi che considerino, *in primis*, l'effettivo volume di lavoro a

¹¹⁷ Agenzia Italiana del Farmaco, *La sperimentazione clinica dei medicinali in Italia: 21° Rapporto Nazionale – anno 2024*, p. 41, disponibile sul sito <https://www.aifa.gov.it/-/aifa-pubblica-il-21°-rapporto-nazionale-sulle-sperimentazioni-cliniche-dei-medicinali> (ultima consultazione d.d. 29.01.2025).

¹¹⁸ Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana, *Relazione anno 2023 del Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana*, disponibile su <https://www.regione.sicilia.it/istituzioni/regione/strutture-regionali/assessorato-salute/dipartimento-pianificazione-strategica/comitato-etico-territoriale-regione-siciliana> (ultima consultazione d.d. 29.01.2025).

cui sono chiamati oggi i CET, il cui ruolo non si limita più alle sperimentazioni su farmaci e dispositivi medici, ma si estende ad attività sempre più complesse e trasversali.

Per affrontare le criticità emerse, è fondamentale quindi agire su più fronti.

È necessario provare a correggere, in alcuni contesti territoriali, la distribuzione dei CET, puntando a una maggiore equità della loro presenza sul territorio per evitare squilibri e garantire un accesso uniforme alle valutazioni etiche in tutte le regioni.

Parallelamente, ai fini di una maggiore chiarezza ed uniformità delle procedure, è necessario poi rafforzare il ruolo di coordinamento da parte del C.C.N.C.E. che già rappresenta un punto di riferimento cruciale nella definizione di linee guida e protocolli standardizzati, ma che potrebbe ulteriormente valorizzare la propria *auctoritas* nell'assicurare efficienza ed equità operativa dei Comitati.

Ed ancora, sempre seguendo il *fil rouge* di un potenziamento del funzionamento di tali organismi, sarebbe utile istituire un sistema di valutazione delle loro *performance* che monitori sia la qualità delle consulenze etiche fornite, sia l'efficienza con cui vengono trattate le richieste. Tali valutazioni potrebbero essere condotte annualmente e servirebbero a individuare eventuali aree di miglioramento, garantendo una continua ottimizzazione della loro efficacia¹¹⁹.

Solo attraverso una strategia integrata e mirata sarà infatti possibile restituire all'Italia la competitività necessaria per eccellere (o quanto meno gareggiare) nella ricerca scientifica e nell'assistenza sanitaria con gli altri paesi europei, trasformando i Comitati in strumenti chiave per garantire l'affidabilità e l'eticità del sistema e restituendogli al contempo il ruolo di *custodes* dei diritti e degli interessi delle persone.

¹¹⁹In realtà l'OMS ha da tempo predisposto degli strumenti che consentono agli stati di effettuare un'autovalutazione dei propri sistemi di revisione etica delle sperimentazioni cliniche, identificarne punti di forza e limiti e sviluppare piani di miglioramento sulla base delle valutazioni così effettuate. In particolare, cfr. WORLD HEALTH ORGANIZATION, *WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants*, 2023, disponibile su <https://www.who.int/publications/i/item/9789240076426> (ultima consultazione d.d. 29.01.2025). Sul punto cfr. R. SIGNORELLA, *Gli indicatori numerici nella disciplina dei comitati etici: è possibile misurare l'eticità?*, cit.

Sulla necessità di una qualche forma di valutazione a cui dovrebbero essere sottoposti i Comitati, cfr. E. FURLAN, *Comitati etici in sanità: storia, funzioni, questioni filosofiche*, cit., p. 144.

La Corte costituzionale e la modernizzazione della capacità di prendere una decisione di cura: mito o realtà?*

Fabio Cembrani** e Diego De Leo***

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. L'ambiguo eclettismo della capacità messo alla prova dalla Convenzione internazionale sui diritti delle persone con disabilità (CRPD): *decision making capacity, legal capacity e competency*. – 3. Incapacità e autonomia nelle scelte di cura. – 4. ... contro le riduttive e spesso banalizzanti derive psicometriche della *decision making capacity* (DMC). – 5. Conclusioni.

ABSTRACT:

A partire dalla sentenza n 242 del 25 settembre 2019 della Corte costituzionale, gli Autori riflettono sulla capacità della persona di prendere una decisione riguardo alla cura. Discutono, in particolare, se questa capacità e quella di intendere e di volere siano o meno un'endiadi evidenziando che anche le persone incapaci sono spesso in grado di esprimere le loro preferenze e scelte di vita. Ferma restando la presunzione di capacità, la possibilità di ricostruire la volontà precedentemente espressa dalla persona e la regola generale del supporto decisionale confermate dalla Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità (CRPD) sembrano sottolineare quanto siano pericolose le esche tese dalla testistica psicometrica. Essa, infatti, non tiene nella dovuta considerazione la complessità dei meccanismi neuro-cognitivi che si attivano ogni qual volta dobbiamo decidere, degli effetti esercitati dagli stimoli percettivi, semantici e concettuali e, soprattutto, di quelli prodotti dall'affettività, dalle emozioni e dal contesto ambientale. Gli Autori propongono, infine, un esame più approfondito dello stato mentale della persona ogni qual volta si dubiti sulla qualità e robustezza della scelta di cura (non solo nel caso del rifiuto terapeutico) e lo fanno in prospettiva multidimensionale valorizzando tutta una serie di altri fattori non strettamente collegati alla razionalità cognitiva ma sempre comunque capaci di condizionarla.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Medico legale, Professore a contratto, Università di Verona.

*** Medico psichiatra, Griffith University di Brisbane (Australia).

Starting from the Constitutional Court ruling no. 242 of 25 September 2019, Authors reflect on the person's capacity to make a decision regarding care. They discuss, in particular, whether this capacity and that of understanding and will are or are not a hendiadys, highlighting that even incapacitated people are often able to express their choices. Without prejudice to the presumption of capacity, the possibility of reconstructing the wishes previously expressed by the person and the general rule of decision-making support confirmed by the CRPD admit the dangerousness of the baits set by psychometric testing, often not taking into account the complexity of the neuro-cognitive mechanisms that are activated in every need for choice. They do not take into account the effects exerted by perceptive, semantic and conceptual stimuli and, above all, those produced by affectivity, emotions and the environmental context. Finally, they propose a more in-depth examination of the mental status of the person whenever there is doubt about the robustness of the choice and they do so in a multidimensional perspective by valorizing a whole series of other factors independent of rationality but still capable of influencing it.

1. Introduzione

Una costante dei Paesi ad alto reddito è il progressivo invecchiamento della popolazione con un incremento esponenziale delle patologie cronicodegenerative come le demenze, malattie che, come sappiamo, interferiscono progressivamente la capacità di critica e di giudizio della persona rendendola incapace di gestire le attività della vita, anche le più semplici¹. Registri statistici attendibili ci dicono che, nel nostro Paese, le persone affette da una demenza sono oltre un milione e che, in almeno il 60% dei casi, si tratta di una malattia di Alzheimer (DA)². La prevalenza di questa malattia aumenta così con l'età e risulta essere maggiore nelle donne che presentano valori che vanno dallo 0,7% per la classe d'età 65-69 anni al 23,6% per le ultra90enni, rispetto agli uomini i cui valori variano rispettivamente dallo 0,6% al 17,6%. L'attesa è che nel 2040 l'Italia sarà il quarto Paese al mondo con il più elevato numero di persone affette da una demenza che, nei Paesi dell'OCSE, saranno oltre 32 milioni³.

Se questo è il contesto epidemiologico nel quale si muovono i protagonisti della cura è naturale che essi si interrogino sempre più spesso sul come applicare il principio dell'autonomia individuale senza nuovamente ricadere nelle spire del "cosiddetto privilegio terapeutico, vale a dire dell'idea che la disponibilità di un trattamento reputato dal medico utile e appropriato, ne renda la messa in atto non solo legittima, ma addirittura

¹ Istituto superiore di sanità, Diagnosi e trattamento di demenza e di mild cognitive impairment. Linea-guida, 2024, in www.iss.it (ultimo accesso 11 aprile 2025).

² A. DI CARLO et al., *Incidence of dementia, Alzheimer's disease, and vascular dementia in Italy. The ILSA study*, in *J Am Geriatr Soc*, 2002, 50, pp. 41-48.

³ G. RODRIGUEZ, *Demenza. Entro il 2040 l'Italia sarà il quarto Paese al mondo per numero di persone che ne saranno affette. Siamo pronti alla sfida?*, in *Quotidiano sanità*, 27 novembre 2023.

dovuta, soprattutto se funzionale al mantenimento della sopravvivenza”⁴. Soprattutto nel caso delle persone più vulnerabili e non ancora sottoposte a nessuna misura di protezione giuridica, in quelle frequentissime situazioni dell’esperienza clinica, cioè, in cui potrebbe rientrare dalla porta di servizio il paternalismo medico e l’idea, corroborata dalla posizione di garanzia del medico, che si possa agire a prescindere dalla volontà della persona la cui robustezza e qualità sono spesso interferite dalle compromissioni deficitarie dei domini cognitivi. È proprio in questi casi che ci siamo più volte interrogati per comprendere le (effettive e concrete) ragioni di una tra le tante scelte operate dalla Corte costituzionale nelle decisioni di fine-vita. Affrontando il tema della volontarietà dei trattamenti sanitari (artt. 2, 13 e 32 Cost.), i supremi Giudici hanno, infatti, quasi sempre fatto riferimento alla capacità del titolare di questo fondamentale diritto di assumere decisioni libere e consapevoli⁵ mettendo così in contropunto, nella metaforica scena della relazione di cura, sia la ‘capacità di agire’ che la capacità ‘di intendere e di volere’: capacità, entrambe, che la legge 27 dicembre 2017, n. 219 (‘Disposizioni in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento’) ha (alternativamente) indicato essere la base giuridica della libertà di cura con la conseguenza che chi non le ha ancora maturate per ragioni di età anagrafica o le ha irrimediabilmente smarrite per ragioni patologiche non è nelle condizioni di poterla legittimamente né accettare né, tanto meno, rifiutare.

Fermo restando che le due categorie concettuali di cui parla la legge n. 219 del 2017 hanno caratteristiche comuni ma non speculari, a prima lettura si potrebbe osservare che si tratta di una coincidenza fortuita per non dire addirittura casuale che non ha alcun impatto sul piano pratico non cambiando la sistematica della relazione di cura non introducendo principi e valori nuovi rispetto a quelli già disponibili; altri, a loro volta, potrebbero obiettare che si tratta di un non armonico utilizzo del lessico giuridico che documenterebbe le difficoltà in cui si è trovato il legislatore nel coordinare le diverse definizioni della capacità già esistenti nei diversi rami dell’ordinamento; altri potrebbero, infine, ammettere che si tratta di una scelta non casuale ma voluta la quale, molto probabilmente, meritava di essere meglio sviluppata dai supremi Giudici sul piano argomentativo anche per dipanare le tante zone d’ombra che ancora esistono nel dare effettività al principio del del consenso

⁴ P. BORSELLINO, *Biotestamento: I confini della relazione terapeutica e il mandato di cura del disegno della L. n. 219/2017*, in *Famiglia e Diritto*, 2018, pp. 8-9.

⁵ Si veda, per tutte, la sentenza n. 242 del 25 settembre 2019 della Corte costituzionale ed il punto 8 del Considerato in diritto: “L’art. 580 cod. pen. deve essere dichiarato, dunque, costituzionalmente illegittimo, per violazione degli artt. 2, 13 e 32, secondo comma, Cost., nella parte in cui non esclude la punibilità di chi, con le modalità previste dagli artt. 1 e 2 della legge n. 219 del 2017 – ovvero, quanto ai fatti anteriori alla pubblicazione della presente sentenza nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, con modalità equivalenti nei sensi dianzi indicati –, agevola l’esecuzione del proposito di suicidio, autonomamente e liberamente formatosi, di una persona tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale e affetta da una patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche o psicologiche che ella reputa intollerabili, ma pienamente capace di prendere decisioni libere e consapevoli, sempre che tali condizioni e le modalità di esecuzione siano state verificate da una struttura pubblica del servizio sanitario nazionale, previo parere del comitato etico territorialmente competente”.

informato. Con una buona dose di ottimismo siamo propensi ad avvalorare quest'ultima tesi osservando che, del tutto probabilmente, la gabbia delle regole⁶ in cui si trovano da tempo impaludati i tanti volti espressivi della capacità si sta (finalmente) ammodernando al punto che la scelta della Corte costituzionale potrebbe essere una vera e propria 'frattura giuridica' rispetto al passato: una frattura che si sarebbe realizzata in prospettiva ampia, affrancandosi da quella visione della soggettività giuridica di stampo cartesiano (del 'cogito ergo sum') e, parallelamente, anche ottocentesco (con l'antitesi tra la malattia mentale e la presunta normalità⁷) che informa non solo il diritto penale (l'imputabilità) ma anche la sfera codicistica del 1942. Pur osservando che questo percorso emancipativo non sarà né semplice né rapido⁸ visto e considerato che, in questo campo, i pregiudizi, i bias cognitivi, l'efficientismo performante e le resistenze al cambio di passo restano vitali vista la loro radicalizzazione nei luoghi della cura dove si fa davvero fatica a dare effettiva considerazione e valenza alla volontà della persona, soprattutto se fragile e vulnerabile.

2. L'ambiguo eclettismo della capacità messo alla prova dalla Convenzione internazionale sui diritti delle persone con disabilità (CRPD): *capacity, legal capacity e competency*

L'ambiguità della capacità ed il suo indiscusso (davvero complicato) eclettismo⁹ nonostante la svolta prodotta dal processo di costituzionalizzazione del diritto civile è un tema ampiamente discusso nell'ambiente giuridico che ha del tutto correttamente ammesso l'esistenza, sulla questione, di una "larga frangia di idee imprecise ed eterogenee"¹⁰. Ne sono diretta conferma le scelte terminologiche utilizzate dal legislatore nella legge 22 dicembre 2017, n. 219 dove, alternativamente, viene tirata in ballo la capacità di agire (art. 1, comma 4), la capacità di intendere e di volere della persona (art. 3, comma 4, art. 4, comma 1 e art. 5, comma 5) oltre che del fiduciario (art. 4, comma 2) e, relativamente ai minori, la loro capacità di comprensione e di decisione (art. 3, comma 1). Con un groviglio definitorio che produce un alto grado di incertezza quando si prova a reperire un loro comune denominatore anche se, come è stato osservato, esso potrebbe essere l'effetto della "blindatura del testo nella versione approvata dalla Camera dei Deputati nell'aprile del 2017 che si è

⁶ S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2009.

⁷ Sul punto il rinvio d'obbligo è a M. FOUCAULT, *Medicina e biopolitica. La salute pubblica e il controllo sociale*, Roma, 2021.

⁸ G.M. FLICK, *Elogio della dignità*, Roma, 2015.

⁹ A. FALZEA, *Capacità (teoria generale)*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, 1960.

¹⁰ P. STANZIONE, *Capacità (diritto privato)*, in *Enciclopedia giuridica Treccani*, Roma, 1988.

resa necessaria per l'approvazione della legge prima dello scioglimento delle Camere¹¹. Può essere anche se a noi sembra che questa giustificazione non colma gli equivoci e l'inadeguatezza definitoria della norma la quale avrebbe potuto e dovuto far correre su piani separati la *competency* e la *capacity* della persona definita, quest'ultima, come quella caratteristica che la pone nelle condizioni di poter partecipare alle diverse procedure legali e che deve essere sempre presunta nel senso che la si può confutare solo con l'intervento del Giudice, dopo la presentazione di prove¹²; diversamente dalla capacità che resta un costrutto assiologico definibile come "a functional determination that an individual is or is not capable of making a medical decision within a given situation"¹³. Con una diversità di significanti ben presente nel *Mental Capacity Act* approvato, nel 2005, dal Parlamento del Regno Unito, concepito per proteggere le persone che non sono più in grado di assumere le decisioni di cura massimizzando le loro residue capacità. Tra i suoi principi-chiave, l'idea che l'incapacità non può mai essere presunta né sulla base dell'età della persona né della sua condizione patologica, che la persona non deve mai essere considerata incapace perché ha preso una decisione ritenuta poco saggia e che ogni scelta assunta per conto dell'incapace deve essere presa nel suo miglior interesse (*best interest*). Successivi aggiornamenti del *Mental Capacity Act* hanno poi indicato le coordinate mentali che devono essere esplorate sul piano clinico ogni qual volta si debba valutare la capacità della persona di prendere una decisione libera e consapevole riguardo alla cura. Lo schema procedurale proposto è quello formalizzato dalla rete MacArthur con un'intervista semi-strutturata all'esito della quale la persona è giudicata capace di esprimere il suo consenso riguardo alle opzioni di cura quando in grado di comprendere le informazioni che le vengono fornite, di soppesare i rischi e i relativi benefici, di valutare le alternative diagnostico/terapeutiche, di capire gli effetti e le conseguenze delle scelte operate e di comunicarle. Le sintonie tra questo modo di procedere e l'art. 12 della Convenzione internazionale sui diritti delle persone con disabilità (CRPD) sono di pacifica evidenza visto e considerato che il *Mental Capacity Act* rinforza il paradigma della *legal capacity* con la conseguenza che la persona disabile non può mai essere discriminata ed etero-guidata dall'esterno ogni qual volta la stessa debba operare una scelta riguardo alla sua salute. Anche se nella traduzione italiana della CRPD la *legal capacity* è stata collocata nel perimetro della capacità giuridica non essendoci però accordo se in questa nuova dimensione della soggettività giuridica rientri o meno anche la capacità di agire¹⁴. Che si tratti o meno di un depotenziamento della CRPD¹⁵ ciò che deve però preoccuparci, sul piano pratico, è altro: dovendo discutere se

¹¹ P. BORSELLINO, *op. cit.*

¹² P.S. APPELBAUM, *Clinical practice. Assessment of patients' competence to consent to treatment*, in *N Engl J Med*, 2007, n. 18, pp. 1834-1840

¹³ R.R. DARBY, B.C. DICKERSON, *Dementia, Decision Making, and Capacity*, in *Harv Rev Psychiatry*, 2017, n. 6, pp. 270-278.

¹⁴ P. STANZIONE, *Il soggetto. Capacità, legittimazione, status*, in *Trattato Cicu-Messineo-Mengoni*, Milano, 2017.

¹⁵ M.G. BERNARDINI, *op. cit.*

anche le persone dichiarate incapaci di agire siano o meno legittimate ad assumere una decisione di cura, se questa decisione debba essere o meno rispettata dal clinico perché presupposta nelle regole del diritto e in quelle deontologiche e, in caso positivo, con quali eventuali regole di diligenza e di prudenza professionale soprattutto nel caso in cui il rifiuto espresso dal titolare del diritto riguardi terapie salva-vita.

3. Incapacità e autonomia nelle scelte di cura

Ciò che dobbiamo così chiederci è se anche le persone incapaci, come ha ammesso la Corte di cassazione relativamente a quelle ricoverate per un trattamento sanitario obbligatorio a causa di una malattia mentale (ordinanza 11 gennaio 2023, n. 509¹⁶), conservino o meno un residuale ancorché minimo spazio di autonomia e di capacità di scelta; e se, parallelamente, la loro presunta incompetenza renda automatico ammettere la loro incapacità di prendere una decisione libera e consapevole nel campo personalissimo della cura (art. 32 Cost.). Nello stesso tempo dovremmo meglio riflettere, abbandonando i nostri stereotipi culturali, sull'effettivo perimetro assunto oggi dalla vulnerabilità, ben più ampio di quello che valorizza la minore età della persona, il deficit intellettuale, l'infermità di mente e il deterioramento delle funzioni cognitive potendo essa essere l'effetto, come hanno ammesso i Giudici costituzionali nella sentenza con la quale è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale del referendum popolare abrogativo dell'art. 579 c.p.¹⁷, a fattori di varia natura, non solo di salute ma anche di natura affettiva, familiare, relazionale, sociale ed anche economica. Di tutti quelle circostanze ambientali, cioè, che assumono rilievo quando ciò che è in discussione è la capacità di scelta (d'ora in avanti DMC¹⁸) della persona, soprattutto di quelle affette da una compromissione mentale anche se, come sancito dall'art. 12 della CRPD, il deficit cognitivo così come quello intellettuale non deve mai presumere l'incapacità. Una buona regola, in queste situazioni, è supporre la piena capacità della persona pur ammettendo che potrebbe trattarsi di una condizione molto spesso instabile e fluttuante soprattutto nel caso delle persone con demenza e riconoscendo che, quando la si deve

¹⁶ «[...] Nonostante, dal punto di vista normativo, un paziente sia considerato, secondo una visione dicotomica, capace oppure incapace, la realtà clinica suggerisce che possano esistere degli spazi di autonomia e libertà decisionale residui anche in pazienti sottoposti a TSO. Un approccio di tipo multidimensionale, basato sulla valutazione, nel singolo paziente, della capacità a prestare consenso (mente capace, costituisce un possibile terreno sul quale ricostruire, all'interno della relazione medico-paziente, un percorso di ripristino della capacità di prestare consenso alle cure»

¹⁷ Corte costituzionale, sentenza n. 50 del 15 febbraio 2022, punto 7.2 del Considerato in diritto: “ I rischi in questione 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 – come si è osservato (Corte suprema del Regno Unito, Nicklinson e altri, paragrafo 228) – 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

¹⁸ R.R. FADEN, T.L. BEAUCHAMP, *A history and theory of informed consent*, New York, 1986.

esplorare in maniera piena e soprattutto riproducibile, ciò deve essere sempre fatto non già in astratto ma riguardo ad un compito specifico¹⁹. Tuttavia, le modalità standardizzate di valutazione della qualità/robustezza della DMC sono ancora oggetto di discussione ed un accordo di massima non lo si è ancora trovato a livello internazionale per tutta una serie di ragioni (antropologiche, culturali e sociali) che non è qui il caso di affrontare nel dettaglio. Esse, per la nostra personale esperienza, mutano così a seconda degli ambienti di cura dove si usa, alternativamente, il test di Folstein (MMSE), l'intervista semi-strutturata della *MacArthur Competence Assessment Tool*, il metodo Vignette, il diagramma di flusso di Church et al. ed altre batterie psicometriche. Non siamo personalmente convinti sulla buona qualità di questa prassi ritenendo sia necessario circoscriverla e limitarla alle sole situazioni di dubbio, soprattutto quando esiste disaccordo tra i professionisti e/o i familiari della persona e/o quando le decisioni assunte dalla persona medesima possono avere conseguenze serie e importanti per la vita della medesima.

In queste non rare situazioni le diversità di vedute ed i conflitti continuano ad esistere anche dopo l'entrata in vigore della legge n. 219/2017 che, ci spiace riconoscerlo, non ha smussato le tante resistenze professionali del paternalismo e della burocrazia nelle loro diverse forme espressive. Perché, pur anche ammettendo (e pienamente condividendo) il sano principio sancito dall'art. 32 Cost., v'è ancora chi si appella alle situazioni di urgenza e di emergenza di cui parla l'art. 1, comma 7 della legge n. 219 che prescrive al medico di assicurare "le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla". Come è di fatto avvenuto nel corso dell'emergenza pandemica dove c'è addirittura stato chi ha proposto di derogare dal consenso vaccinale nel caso degli anziani incapaci non ancora sottoposti a misure di protezione giuridica²⁰. Tesi, questa, da noi non condivisa²¹ anche se il problema che oggi esiste nei luoghi della cura è il che cosa fare quando una persona incapace esprime il suo rifiuto alle terapie salvavita appropriate e necessarie e quando esiste l'urgenza di procedere senza poter aspettare i tempi per la formalizzazione del decreto di nomina del Giudice tutelare. In questa particolarissima situazione non esistono molte soluzioni: o si rispetta il rifiuto terapeutico espresso dalla persona tenuto conto dell'art. 12 della CRPD o la si sottopone alla terapia salvavita appellandosi alla sua incompetenza decisionale, allo stato di emergenza di cui parla l'art. 1, comma 7 della legge n. 219 e al diritto alla vita il quale, come ha ammesso la suprema Corte nella sentenza n. 50/2022²², è un "valore che si colloca

¹⁹ K.H. DENING, L. JONES, E.L. SAMPSON, *Healthcare decision-making: past, present and future, in light of a diagnosis of dementia*, in *J.Int Psychogeriatr*, 2011, n. 23, pp. 1535 ss.

²⁰ D. LENZI, *Troppa burocrazia per il consenso al vaccino Covid nelle Rsa*, in *Quotidiano sanità*, 7 gennaio 2021.

²¹ F. CEMBRANI, *Vaccinazione per gli "incapaci". Chi deve dare il consenso?*, in *Quotidiano sanità*, 11 gennaio 2021

²² Per il commento a questa sentenza si vedano, tra gli altri, A. PUGIOTTO, *Eutanasia referendaria. Dall'ammissibilità del quesito all'incostituzionalità dei suoi effetti: metodo e merito nella sent. n. 50/2022*, in *Rivista AIC*, 2022, n. 2; R. D'ANDREA, *Inammissibile il quesito sull'omicidio del consenziente: tutela minima della vita o conferma del dovere di vivere*, in *Sistema penale*, 1 aprile 2022; S. PENASA, *Una disposizione costituzionalmente necessaria ma un bilanciamento non*

in posizione apicale nell'ambito dei diritti fondamentali della persona [...] da iscriversi tra i diritti inviolabili, e cioè tra quei diritti che occupano nell'ordinamento una posizione, per dir così, privilegiata, in quanto appartengono – per usare l'espressione della sentenza n. 1146 del 1988 – all'essenza dei valori supremi sui quali si fonda la Costituzione italiana". Cosicché, quando il bene in pericolo è la vita della persona incapace, si potrebbe eccezionalmente proporre di intervenire sempre che il trattamento sia proporzionato, conforme alla volontà e alle preferenze della persona (*will and choices*)²³, dopo aver acquisito il parere di un organismo indipendente²⁴ o, quando ci sia l'urgenza di procedere, sulla base di una *second opinion* il cui esito dovrà essere sempre formalizzato in Cartella clinica. La nostra è, naturalmente, una proposta che richiede di essere discussa essendo contemplata dal legislatore in via di mera eccezione e con limitazioni che non possono essere trascurate. Un'altra buona regola che possiamo suggerire è quella di procedere al vaglio psicometrico della DMC non solo nel caso del rifiuto terapeutico opposto dalla persona, come quasi sempre succede nei luoghi della cura, ma anche in tutte le altre circostanze perché non è la supposta stravaganza (opinabilità e presunta irragionevolezza) della scelta un buon parametro di giudizio della robustezza della DMC. Anche se è proprio nel caso del rifiuto terapeutico che i medici mettono spesso in discussione la sua validità e la prassi, in queste situazioni, è quella di far di regola ricorso alla consulenza psichiatrica chiedendo un giudizio di valore sulla capacità di intendere e di volere della persona; quasi che la non accettazione della cura proposta e rifiutata sia la cartina al tornasole di un (presunto) vizio di mente che richiede la sostituzione vicaria del presunto incapace. Soprattutto nel caso in cui la persona è affetta da un deficit cognitivo che, *a fortiori*, le negherebbe la possibilità di esprimere una scelta e di autodeterminarsi riguardo alla cura se non attraverso gli istituti di eterodirezione guidata ammessi dal nostro ordinamento.

4. ... contro le riduttive e spesso banalizzanti derive psicometriche della *decision making capacity* (DMC)

Un'ulteriore non trascurabile questione che interroga chi è uno tra i protagonisti principali della cura è se la valutazione della DMC, effettuata sulla base degli standard psicometrici in uso e di cui abbiamo già fatto cenno, sia o meno fondata su basi scientifiche sufficienti

costituzionalmente vincolato? Prime note alla sentenza n. 50 del 2022 della Corte costituzionale, in *Diritti Comparati*, 2022, n. 1.

²³ G. SZMUKLER, "Capacity", "best interests", "will and preferences" and the UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities, in *World Psychiatry*, 2019, n. 1, pp. 34-41.

²⁴ M. SCHOLTEN, J. GATHER, J. VOLLMANN, *The combined supported decision making model: A template for an ethically justifiable implementation of Article 12 of the UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities in psychiatry*, in *Nervenarzt*, 2022, n. 11, pp. 1093-1103.

temente rigorose e riproducibili e se questo modo di procedere sia coerente con la ratio della CRPD.

Le questioni sono particolarmente complesse anche se qualche indicazione è stata proposta, a livello internazionale²⁵, nel tentativo di dare qualità agli stili professionali; in Italia, lo ha fatto l'Associazione italiana di Psicogeriatria (AIP)²⁶, l'Istituto superiore di sanità (ISS) e, in tempi più recenti, in un 'Documento congiunto', la Società italiana di Geriatria e Gerontologia (SIGG) e la Società italiana di Cure palliative (SICP)²⁷.

L'ISS, in un documento approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Provincie autonome di Trento e di Bolzano²⁸, ha dato una definizione della DMC precisando che la sua valutazione rientra nel ruolo e nella sfera di competenza affidate ai clinici che a ciò devono adempiere con l'indagine neuropsicologica coniugata con l'attenta valutazione funzionale di ciò che la persona è in grado di fare nelle situazioni della vita reale. Con un approccio multi-dimensionale il quale, a partire dal colloquio clinico-anamnestico, deve poi focalizzarsi sull'obiettività neurologica/geriatrica completata dalla valutazione neuro-psicologica e dagli accertamenti diagnostico-strumentali atti ad escludere forme patologiche secondarie trattabili. E con la proposta di un discutibilissimo algoritmo della capacità basato sulla (presunta) predittività di alcune scale psicometriche che sarebbero in grado di selezionare due coorti di pazienti: quelli con punteggi al MMSE compresi tra 20 e 30 (CDR 0,5-1,5) che non avrebbero alcuna limitazione nella DMC; e quelli con punteggi al MMSE inferiori a 20 (CDR uguale o superiore a 2) che non sarebbero più capaci di esprimere il loro consenso alla cura e che potrebbero essere ulteriormente selezionati con la somministrazione di altre batterie cognitive, nello specifico con la *Mac Arthur Competence Assessment Tool-Treatment* (MacCAT-7) composta da 21 ITEM e la cui somministrazione richiede 15-20 mo' con metodiche analitiche psicometriche più semplici come la UBACC particolarmente promettente per semplicità ed applicabilità nella pratica clinica²⁹. C'è naturalmente da chiedersi, come ha fatto AIP, se questo approccio sia realmente in grado di distinguere

²⁵ AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION, *Guidelines for assessing decision-making capacities of cognitively impaired elderly persons*, in *Am. J. Geriatric Psychiatry*, 2012, n. 10, pp. 151 ss. Si veda anche P.S. APPELBAUM, *Assessment of Patient's Competence to Consent to Treatment*, in *N. Eng. J. Med.*, 2007, pp. 1834 ss., e la sua proposta di esplorare la decision making indagando questi quattro domini cognitivi: (a) la capacità di manifestare una scelta; (b) la capacità di comprendere le informazioni, (c) la capacità di dare un giusto peso alle medesime, (d) la capacità di utilizzare razionalmente le informazioni. Sugerendo l'utilizzo di strumenti standardizzati, come ad es., la MacCAT-T e MacCAT-CR (specifica per l'arruolamento delle persone in trials clinici sperimentali) impiegati per ridurre la soggettività clinica anche se questi strumenti faticano a trovare un ampio utilizzo nel contesto clinico italiano.

²⁶ F. CEMBRANI, F. ASIOLI, A. BIANCHETTI, et al., *La pianificazione condivisa della cura e l'autodeterminazione della persona anziana affetta da patologie psicogeriatriche*, in *Psicogeriatria*, 2019, suppl. 1-3.

²⁷ Documento congiunto sul fine vita dell'anziano in Residenza sanitaria assistenziale, 2024, in www.sigg.it (ultimo accesso 8 marzo 2025)

²⁸ Raccomandazioni per la *governance* e la clinica nel settore delle demenze, Roma, 6 agosto 2020, disponibile su www.iss.it (ultimo accesso 8 marzo 2025).

²⁹ T. GILBERT, A. BOSQUET et al., *Assessing capacity to consent for research in cognitively impaired older patients*, in *Clin Interv Aging*, 2017, n. 12, pp. 1553-1563.

(selezionare) le persone capaci e quelle incapaci le quali, come raccomandato dalla presa di posizione dell'ISS, dovrebbero essere avviate sulle strade previste per la loro incapacitazione ed eterodirezione esterna. E con quale sensibilità e specificità visto e considerato che il MMSE non è uno strumento diagnostico validato per lo studio della DMC³⁰ e che anche le scale psicometriche più sofisticate, come la MacCAT-7, pur esplorando i processi cognitivi complessi (soprattutto quelli di natura esecutiva), eludono gli altri aspetti (sociali, relazionali, affettivi ed emozionali) che influenzano ogni nostra scelta di vita³¹. Perché la razionalità è un processo straordinariamente complesso, spesso fallibile e sempre influenzabile dalle tante alternative di scelta che spesso funzionano come insidiosissime esche, continuamente modulato da altri processi, non solo cognitivi (l'attenzione e la capacità di memorizzare più informazioni operando su di esse) ma anche emotivi, sociali, affettivi, relazionali e ambientali³². Dovendoci così chiedere se la selezione di chi è in grado di accettare/rifiutare la cura da chi non lo è possa essere effettivamente dedotta con l'uso di questi strumenti psicometrici più o meno sofisticati, se il tradizionale modello scientifico, con la sua logica a matrice ipotetica-deduttiva³³, è o meno uno strumento adatto a realizzare questo particolarissimo scopo e se esso sia o no conforme alla *ratio* della CRPD. Un'analoga strada viene proposta nel più recente 'Documento congiunto' SIGG-SICP nel quale, in buona sostanza, viene recuperata l'idea espressa da AIP nel 2018 sugli strumenti che dovrebbero essere di regola utilizzati per la valutazione clinica della DMC: questione che – lo ribadiamo – è di straordinaria attualità soprattutto nel *setting* della cura psicogeriatrica perché i deficit cognitivi limitano spesso la capacità di comprendere, conservare e soppesare le diverse opzioni del trattamento³⁴ e per quelle fluttuazioni nell'attenzione e nella memoria che esistono in tutte le forme di demenza³⁵. Queste lacune della sfera cognitiva, facilmente rilevabili in ambiente specialistico, non legittimano, tuttavia, l'ammissione dell'incapacità della persona di prendere la sua decisione di cura in maniera libera e consapevole³⁶: ammettere questo è perpetuare lo stigma purtroppo diffuso che attraversa

³⁰ A. PACHET, K. ASTNER, L. BROWN, *Clinical utility of the mini-mental status examination when assessing decision-making capacity*, in *Geriatr Psychiatry Neurol*, 2010, n. 1, pp. 3-8

³¹ A.R. DAMASIO, *L'errore di Cartesio. Emozione, ragione e cervello umano*, Milano, 1995.

³² B. BAGO, W. DE NEYS, *The intuitive greater good: Testing the corrective dual process model of moral cognition*, in *Journal of Experimental Psychology: General*, 2019, n. 10, pp. 1782-1801.

³³ G. FEDERPILO, *Logica clinica*, Milano, 2004

³⁴ J. MOYE, M.J. KAREL, A.R. AZAR, R.J. GURRERA, *Capacity to consent to treatment: empirical comparison of three instruments in older adults with and without dementia*, in *Gerontologist*, 2004, n. 2, pp. 166 ss.

³⁵ J. BRADSHAW, M. SALING, M. HOPWOOD et al., *Fluctuating cognition in dementia with Lewy bodies and Alzheimer's disease is qualitatively distinct*, in *J Neurol Neurosurg Psychiatry*, 2004, n. 3, pp. 382 ss. Si veda anche M.P. WALKER, G.A. AYRE, J.L. CUMMINGS, K. WESNES et al., *Quantifying fluctuation in dementia with Lewy bodies, Alzheimer's disease, and vascular dementia*, in *Neurology*, 2000, n. 8, pp. 1616 ss.

³⁶ E. BEATTIE, M. O'REILLY, D. FETHERSTONHAUGH, N. MCMASTER et al., *Supporting autonomy of nursing home residents with dementia in the informed consent process*, in *Dementia*, 2018, pp. 1 ss.

tutte le dinamiche ageistiche che esistono nella cura dell'anziano³⁷ e che occorre contrastare visto che gli aspetti teorici della DMC e gli strumenti per la sua valutazione sono stati ampiamente studiati grazie al lavoro della rete MacArthur e agli studi di Marson et Al.³⁸. Soprattutto nel caso degli anziani affetti anche se ciò che ancora manca in questo specifico settore della cura, pur anche dando per ammesso che la valutazione della DMC sia di stretta competenza clinica³⁹, è un sistema condiviso per la sua standardizzazione lungo quel *continuum* che si inserisce nelle sue classiche dimensioni della comprensione, dell'apprezzamento, della capacità di scelta e di ragionamento. Dovendosi ammettere che nella parabola della capacità che ad un certo punto trasmigra nell'incapacità, la DMC non è mai un punto fermo perché non sempre esiste una netta linea di demarcazione in grado di distinguere le persone dotate di piena capacità da quelle che l'hanno temporaneamente o definitivamente perduta. Quest'approccio è, infatti, pericoloso potendo comportare una sotto o una sovra-protezione degli individui con ridotte capacità (*individuals with marginal capacity*⁴⁰) ai quali deve essere sempre offerto un sostegno nella decisione. Ammettendo che anche gli standard psicometrici più precisi e qualificati non considerano e sottovalutano tutti quegli altri aspetti (emotivi, affettivi, relazionali e ambientali) che hanno il loro centro regolatore nelle strutture del sistema limbico sottocorticale. Ogni scelta umana, infatti, non è l'effetto prodotto dalla sole strutture anatomiche della razionalità essendo da tempo noti gli effetti (inibitori e/o di attivazione) degli stimoli percettivi, semantici e concettuali⁴¹ ed il ruolo esercitato dalle emozioni nelle decisioni⁴². La ricerca conferma, infatti, che le emozioni costituiscono un potente e pervasivo motore dei processi di giudizio ed in quelli decisionali essendo oramai ammesso come le stesse sono in realtà in grado di influenzare le decisioni rischiose⁴³, di ridurre la fissazione cognitiva⁴⁴ e di migliorare l'attenzione⁴⁵; al contrario, quando le decisioni producono un conflitto o un sentimento di

³⁷ W. VAN DEN HEUVEL, *Discrimination against older people*, in *Rev Clin Gerontol*, 2012, pp. 293-300.

³⁸ D.C. MARSON, K.K. INGRAM, H.A. CODY, L.E. HARRELL, *Assessing the competency of patients with Alzheimer's disease under different legal standards: a prototype instrument*, in *Arch Neurol.*, 1995, pp. 949 ss.

³⁹ L.M., ISELI, T. WANGMO, H. HERMANN et al., *Evaluating decision-making capacity: challenges faced by clinicians in Switzerland*, in *GeroPsych*, 2018, n. 2, pp 67 ss.

⁴⁰ A. LARGENT EMILY, A. PETERSON, J. KARLAWISCH, *Supporter decision making*, in *J. of the Amer. Ger. Soc.*, 12 settembre 2023, pp. 3566 ss.

⁴¹ D. GILAD, D. KLIGER, *Priming the Risk Attitudes of Professionals in Financial Decision Making*, in *Review of Finance*, n. 3, 2008, pp. 567-586.

⁴² P. KUSEV, P. VAN SCHAIK, S. ALDROVANDI, *Preferences induced by accessibility: Evidence from priming*, in *J. Neurosci. Psychol. Econ.*, 2012, n. 5, pp. 250-258. Si veda anche D. KOZLOSKI, M. HUTCHINSON, J. HURLEY et al., *The role of emotion in clinical decision making: an integrative literature review*, in *BMC Med Educ*, 2017, n. 15, p. 255.

⁴³ P. KUSEV, H. PURSER, R. HEILMAN et al., *Understanding risky behavior: the influence of cognitive, emotional and hormonal factors on decision-making under risk*, in *Front Psychol.*, 2017, n. 8, pp. 102 ss.

⁴⁴ M.F. CRANE, S. BROUWERS, K. FORREST et al., *Positive affect is associated with reduced fixation in a realistic medical simulation*, in *Hum Factors*, 2017, n. 5, pp. 81 ss..

⁴⁵ S.N. GARFINKEL, E. ZORAB, N. NAVARATNAM et al., *Anger in brain and body: the neural and physiological perturbation of decision-making by emotion*, in *Soc Cogn Affect Neurosci*, 2016, n. 1, pp. 150 ss.

rabbia, le emozioni possono compromettere l'elaborazione cognitiva essendo riconosciuto che il disagio emotivo può portarci a riformulare problemi difficili attraverso lo spostamento della coerenza⁴⁶. Cioè, ogni qual volta dal dare per scontata la DMC sia necessario passare alla sua ponderazione su base rigorosamente scientifica, ciò che è necessario fare è procedere all'esame approfondito dello stato mentale della persona seguendo la strada disegnata del cd. "compatibilismo umanista"⁴⁷ e dal suo paradigma dell'autodeterminazione in quella intersoggettiva che considera la scelta come il prodotto finale interferito dalle caratteristiche, dalle attitudini e dalle propensioni che ciascuno di noi possiede⁴⁸. Non limitandoci così alla somministrazione dei soli test psicometrici ma valutando nella sua complessità l'aspetto e il comportamento generale della persona, la mobilità diretta e quella corporea, la fluidità del linguaggio, il tono dell'umore, l'affettività, il processo del pensiero, i suoi contenuti, la presenza di eventuali disturbi dispercettivi, la situazione del sensorio e soprattutto l'*insight*⁴⁹.

6. Conclusioni

Il nostro sviluppo argomentativo si è mosso a partire da un interrogativo di fondo visto che, in buona sostanza, ci siamo chiesti se le diverse tipologie della capacità di cui parla la legge n. 219 del 2017 e la capacità di prendere una decisione libera e consapevole a cui si sono ripetutamente riferiti i Giudici costituzionali siano o meno un'endiadi. A questa prima domanda abbiamo risposto negativamente riconoscendo che anche le persone dichiarate giudizialmente incapaci sono spesso ancora in grado di esprimere le loro scelte di cura coerentemente alla ratio della CRPD e che la loro capacità di prendere una decisione di cura deve essere comunque data per scontata.

Ci siamo poi chiesti se e con quali eventuali strumenti possa essere eventualmente indagata, sul piano clinico, la qualità e la robustezza della DMC. A questo interrogativo non abbiamo potuto dare una risposta inequivoca pur avendo ricordato l'esistenza di molte batterie psicometriche capaci di esplorare e misurare alcune funzioni cognitive che non tengono tuttavia conto degli effetti (inibitori e/o di attivazione) degli stimoli percettivi, semantici e concettuali e del ruolo esercitato dall'affettività, dalle emozioni e dal contesto ambientale entro il quale ogni scelta viene presa. Per queste ragioni abbiamo così propo-

⁴⁶ S.M. CARPENTER, J.F. YATES, S.D. PRESTON, L. CHEN, *Regulating emotions during difficult multiattribute decision making: the role of pre-decisional coherence shifting*, in *PLoS One*, 2016, n. 3.

⁴⁷ D. CRESPO, *Compatibilismo umanista e responsabilità penale*, in *Riv. It. Dir. Proc. Pen.*, 2022, n. 2.

⁴⁸ C. SAVAZZI, *Riflessioni sulla volontà: un caso del Tribunal Supremo spagnolo sull'utilizzo degli strumenti di neuroscienza nel processo penale*, in *Sistema penale*, 2025, n. 3.

⁴⁹ D. SNYDERMAN, B. ROVNER, *Mental status exam in primary care: a review*, in *Am Fam Physician*, 2009, n. 8, pp. 809-814. Si veda anche M. BECKER, Y. YU, R. CABEZA, *The influence of insight on risky decision making and nucleus accumbens activation*, in *Sci Rep*, 2023, n. 13.

sto l'esigenza di effettuare un esame più approfondito dello stato mentale della persona in quella prospettiva multi-dimensionale che deve saper tener di tutta l'ampia gamma di fattori i quali, pur indipendenti dalla razionalità astratta, sono comunque in grado di influenzarla. Raccomandando di procedere in questa direzione soprattutto nel caso in cui sussistano dubbi o divergenze di vedute e nel caso in cui la persona, presuntivamente incapace, rifiuti le terapie salvavita: evenienza, quest'ultima, che potrebbe far scattare la strada dell'eccezione prevista dalla legge n. 219 del 2017 pur senza rinnegare il diritto individuale all'autodeterminazione.

Il nostro auspicio finale è che in questo settore della cura si possano percorrere nuove strade, più attente alla singola persona e più moderne senza cadere nelle esche tese dalla presunta predittività dei logaritmi psicometrici che non tengono in alcun conto la complessità dei meccanismi neuro-cognitivi che si attivano nella scelta. Fermo restando il rispetto di tre principi generali che sono il core della CRPD: la presunzione della capacità della persona di decidere, la possibilità di ricostruire le volontà precedentemente espresse e la regola generale del supporto decisionale (*supported decision making*) che deve sempre essere comunque personalizzato ed individualizzato⁵⁰.

⁵⁰ L. PENZENSTADLER, A. MOLODYNKI, Y. KHAZAAL, *Supported decision making for people with mental health disorders in clinical practice: a systematic review*, in *Int J Psychiatry Clin Pract.* 2020, n. 1, pp. 3-9.

Dibattiti

*Sezione speciale "Corti supreme e One Health. Vent'anni di giurisprudenza"
(parte I)*

La trasformazione del diritto alla salute in un diritto globale attraverso l'approccio *One Health**

Francisco Balaguer Callejón**

SOMMARIO: 1. I nuovi diritti globali e le loro implicazioni metodologiche. – 2. Versanti pre-stazionali e globali del diritto alla salute. – 2.1. La trasformazione dell'oggetto del diritto. – 2.2. L'estensione della legittimazione ad agire. – 2.3. La dimensione culturale della prospettiva *one health*.

1. I nuovi diritti globali e le loro implicazioni metodologiche

La pandemia del Covid-19 ha portato in primo piano la prospettiva *one health*, ribadita nelle dichiarazioni internazionali dal 2004¹ fino a pochi mesi prima dello scoppio della

* Lo scritto costituisce la rielaborazione della relazione tenuta dall'Autore al XXII Convegno nazionale di Diritto sanitario "Corti supreme e One Health. Vent'anni di giurisprudenza" (Alessandria, 21-22 ottobre 2024), organizzato nell'ambito del PRIN "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia" (p.i. prof. Renato Balduzzi).

** Professore ordinario di Diritto costituzionale dell'Università di Granada e Professore Jean Monnet *ad personam* di Diritto costituzionale europeo e globalizzazione.

¹ A partire dal simposio organizzato nel 2004 dalla Wildlife Conservation Society (WCS), a cui hanno partecipato specialisti di diverse istituzioni e organizzazioni internazionali, tra cui la World Health Organization, che ha affrontato la relazione tra malattie umane e animali. Il prodotto di questo simposio furono The Manhattan Principles on "One World, One Health" che difendevano, tra le altre questioni, la necessità di "Recognize the essential link between human, domestic animal and wildlife health and the threat disease poses to people, their food supplies and economies, and the biodiversity essential to maintaining the healthy environments and functioning ecosystems we all require" così come "Include wildlife health science as an essential component of global disease prevention, surveillance, monitoring, control and mitigation" e "Seek opportunities to fully integrate biodiversity conservation perspectives and human needs (including those related to domestic animal health) when developing solutions to infectious disease

crisi sanitaria, nei *The Berlin Principles on One Health*, 2019². Essi mettevano in guardia sulla rapidità dei cambiamenti in atto³ e sollecitavano interventi in vari ambiti, dalla tutela della biodiversità⁴ alla lotta ai cambiamenti climatici⁵, all'educazione e alla sensibilizzazione nella prospettiva della cittadinanza globale e di un approccio olistico alla salute del pianeta⁶.

All'origine e nella diffusione della Covid-19 erano implicati proprio gli ambiti che la prospettiva *one health* collegava alla salute umana: da un lato, la perdita di biodiversità (che nella parte della Cina in cui è emersa aveva portato alla scomparsa di specie animali che in precedenza erano servite da scudo protettivo contro la trasmissione di virus di origine animale all'uomo) e, dall'altro, la trascuratezza della salute animale, fonte ultima della pandemia⁷. Tutto ciò è stato

threats". I principi si sono conclusi con un appello alla collaborazione internazionale, multisetoriale e multidimensionale per affrontare le nuove sfide perché "Solving today's threats and tomorrow's problems cannot be accomplished with yesterday's approaches. We are in an era of "One World, One Health" and we must devise adaptive, forward-looking and multidisciplinary solutions to the challenges that undoubtedly lie ahead". Cfr. *The Manhattan Principles*, in Wildlife Conservation Society, <https://oneworldonehealth.wcs.org/About-Us/Mission/The-Manhattan-Principles.aspx>. In linea con questa cooperazione internazionale, la Dichiarazione di Hanoi (2010) incorpora una prospettiva di collaborazione tra le agenzie FAO, OMS e OIE (attualmente WOA) "FAO, OIE and WHO should lead and promote the agenda by organizing a joint Ministerial Conference involving ministers of agriculture and health at the global level to provide a platform to discuss issues related to animal and human health, including zoonoses, and the impact on health and development", *The FAO-OIE-WHO Collaboration. A Tripartite Concept Note*, p. 6, in: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ntds/neglected-tropical-diseases-non-disease-specific/tripartite_concept_note_hanoi_042011_en.pdf?sfvrsn=8042da0c_1&download=true

² Quindici anni dopo i Principi di Manhattan, fu il governo tedesco a organizzare un congresso a Berlino, insieme alla Wildlife Conservation Society (WCS), in cui tali principi vennero aggiornati attraverso i Principi di Berlino, nei quali vennero lanciati avvertimenti che sarebbero stati premonitori di ciò che sarebbe accaduto solo pochi mesi dopo con la diffusione della pandemia causata dal COVID-19 e si affermò che "Human, animal, plant and environmental health and well-being are all intrinsically connected and profoundly influenced by human activities", *The Berlin Principles on One Health, 2019*, in Wildlife Conservation Society, <https://oneworldonehealth.wcs.org/About-Us/Mission/The-2019-Berlin-Principles-on-One-Health.aspx>

³ "Rapid and profound socio-ecological changes are driving a species extinction crisis while severely impacting the health—of people, wildlife, domesticated animals, and plants, This is happening not in a remote landscape or in some distant future, but here and now—and immediate action is imperative", *Ibidem*, p. 2.

⁴ "Recognize and take action to: retain the essential health links between humans, wildlife, domesticated animals and plants, and all nature; and ensure the conservation and protection of biodiversity, which interwoven with intact and functional ecosystems provides the critical foundational infrastructure of life, health and well-being on our planet". Ugualmente: "Take action to meaningfully integrate biodiversity conservation perspectives and human health and well-being when developing solutions for communicable and non-communicable disease threats", *Ibidem*, pp. 3 y 4.

⁵ "Take action to combat the current climate crisis, which is creating new severe threats to human, animal and environmental health, and exacerbating existing challenges", *Ibidem*, p. 3.

⁶ "Invest in educating and raising awareness for global citizenship and holistic planetary health approaches among children and adults in schools, communities, and universities while also influencing policy processes to increase recognition that human health ultimately depends on ecosystem integrity and a healthy planet", *Ibidem*, p. 4.

⁷ Cfr. F. BALAGUER CALLEJÓN, *Crisi sanitaria, globalizzazione e diritto costituzionale*, in *Atti della giornata di studi in onore di Paolo Ridola*, in *Rivista italiana per le scienze giuridiche*, 2019, n. 10.

rilevato in dichiarazioni successive, come quella del G20, che ha portato alla Dichiarazione di Roma⁸, e al *One Health Joint Plan of Action (2022-2026)*⁹.

L'apertura del diritto alla salute animale e alla conservazione dell'ambiente nella prospettiva *one health* definisce un processo di trasformazione del diritto alla salute nella sua configurazione di diritto globale. Questa configurazione globale ha a che fare con il fatto che le variabili con cui il diritto è ora combinato, sia la salute animale che l'ambiente, hanno una proiezione tendenzialmente globale e devono essere affrontate in questa prospettiva. L'appello alla cittadinanza globale nei *Principi di Berlino* indica già che non si tratta solo di proteggere i diritti attraverso strumenti sovranazionali o internazionali che possano supplire alle carenze della tutela costituzionale dei diritti a livello nazionale. Certamente, la tutela sovranazionale dei diritti comporta anche esigenze metodologiche che diventano evidenti attraverso il contrasto con la tutela nazionale dal punto di vista del contesto ordinario in cui si svolge o del lavoro dei tribunali¹⁰.

Tuttavia, nella configurazione dei diritti globali possiamo notare specifiche implicazioni metodologiche che stanno influenzando l'attività giurisdizionale dei tribunali sia nazionali che sovranazionali. In entrambi i casi, il contesto ordinario va oltre l'ambito della loro giurisdizione, sia essa nazionale o sovranazionale, il che li costringe ad adottare nuovi criteri ermeneutici per stabilire un collegamento tra l'oggetto della tutela e il parametro del giudizio, dal momento che quest'ultimo non contempla formalmente il diritto.

Lo stesso vale per la legittimazione ad agire in difesa del diritto, poiché la sua configurazione come diritto globale implica un'apertura verso il mondo esterno, nonché un'interpretazione flessibile che rende possibile garantire il diritto¹¹. Il collegamento con i diritti ri-

⁸ Dove si legge “Sottolineiamo che gli investimenti duraturi nella sanità a livello mondiale, per conseguire una copertura sanitaria universale fondata sull’assistenza sanitaria di base, l’approccio “One Health” e la preparazione e la resilienza, sono investimenti sociali e macroeconomici di vasta portata in beni pubblici globali e che il costo dell’inazione è molto più elevato”, mentre nei principi della Dichiarazione di Roma (n. 2) si postula per “una migliore attuazione dell’approccio multisettoriale “One Health” basato su dati concreti per affrontare i rischi derivanti dall’interfaccia uomo-animale-ambiente e la minaccia della resistenza antimicrobica”, nonché (n. 11) la necessità di “Investire per sviluppare, migliorare e potenziare ulteriormente sistemi interoperabili di allarme rapido, sorveglianza e attivazione, in linea con l’approccio One Health”. *Dichiarazione di Roma*, en: <https://op.europa.eu/it/publication-detail/-/publication/0f2a06c4-ef4b-11eb-a71c-01aa75ed71a1>

⁹ FAO, UNEP, WHO, and WOA. 2022. *One Health Joint Plan of Action (2022-2026). Working together for the health of humans, animals, plants and the environment*. Rome. <https://doi.org/10.4060/cc2289en>. si tratta di una iniziativa che continua e approfondisce quella già menzionata (v. *supra*, nota 1) del 2010: *The FAO-OIE-WHO Collaboration. A Tripartite Concept Note*.

¹⁰ Cfr. F. BALAGUER CALLEJÓN, *Livelli istituzionali e tecniche di riconoscimento dei diritti in Europa. Una prospettiva costituzionale*, in *Tecniche di garanzia dei diritti fondamentali*, a cura di G. ROLLA, Torino, Giappichelli, 2001; F. BALAGUER CALLEJÓN, *Le Corti Costituzionali e il processo di integrazione europea*, in AA.Vv., *Annuario 2006. La circolazione dei modelli e delle tecniche del giudizio di costituzionalità in Europa. Atti del XXI Convegno annuale. Roma, 27-28 ottobre 2006. 50° anniversario della Corte Costituzionale della Repubblica Italiana*, Napoli, Jovene, 2010.

¹¹ Come dice Michele Carducci, sta “affiorando una nuova stagione di contenziosi, dove il tema della salute nella sua dimensione olistica e planetaria (One Health-Planetary Health) diventa il fulcro portante dello stesso accesso al giudice, inaugurando inedite questioni giuridiche, meritevoli di analisi e approfondimento”: M. CARDUCCI, *L'approccio One Health nel contenzioso climatico: un'analisi comparata*, in *Corti supreme e salute*, 2022, n. 3, p. 736.

conosciuti nell'ambito della giurisdizione stessa è necessario per garantire il diritto, perché la legittimazione deve basarsi sui diritti riconosciuti a livello nazionale o sovranazionale. A partire da questo riconoscimento preventivo, i diritti si aprono al livello globale, mutando la loro precedente tessitura.

Un'ultima linea di apertura ai diritti globali non riguarda solo il diritto "internazionale" in senso globale, ma anche il diritto "intertemporale", che definisce una dinamica temporale delle norme¹² Si tratta dell'incorporazione nell'interpretazione giurisdizionale costituzionale dei diritti delle generazioni future, che hanno un impatto particolare sull'ambito della protezione globale dei diritti perché coinvolgono questioni vitali per l'esistenza stessa dell'umanità, come la tutela dell'ambiente o la lotta al cambiamento climatico¹³.

La nuova tessitura incorporato dai diritti configurati come diritti globali comporta, in breve, una serie di implicazioni metodologiche che trasformano il loro precedente *status* nel quadro della protezione nazionale e sovranazionale dei diritti. Si tratta di una modulazione importante, in quanto aggiunge nuove dimensioni a diritti che prima erano configurati come principi o come diritti prestazionali e che ora sono proiettati come diritti globali.

Dal punto di vista delle corti costituzionali nazionali e delle corti sovranazionali, questa trasformazione comporta lo sviluppo di una funzione di mediazione tra il contesto globale e il proprio ordinamento giuridico. Queste corti non hanno una giurisdizione globale, ma stanno iniziando a sviluppare una giurisprudenza tendenzialmente globale. In questo modo, il costituzionalismo, che ha ispirato il livello sovranazionale di protezione dei diritti, si sta proiettando anche verso un livello globale in cui si stanno sviluppando nuovi diritti di natura multidimensionale.

2. Versanti prestazionali e globali del diritto alla salute

La prospettiva *one health* dà luogo a importanti trasformazioni del diritto alla salute che devono essere analizzate con un approccio metodologico che tenga conto dell'impatto di queste trasformazioni sulla sua tradizionale configurazione di diritto a prestazione nazionale. La prospettiva *one health* produce la mutazione di un diritto di servizio statale, regolato dalla costituzione nazionale, in un diritto globale, soggetto a una protezione multilivello e multidimensionale, che si concentra essenzialmente sugli aspetti globali del diritto legati alla salute degli animali e all'ambiente, in particolare al cambiamento climatico. All'interno di questa protezione multilivello e multidimensionale, si deve tenere conto anche del livello di protezione europeo con specifico riferimento al diritto alla salute, attra-

¹² Cfr. F. BALAGUER CALLEJÓN, *Fuentes del Derecho*, Madrid, CEPC, 2022, pp. 213 ss.

¹³ Cfr. G. PALOMBINO, *Il principio di equità generazionale. La tutela costituzionale del futuro*, Milano, Le Monnier-Mondadori, 2022.

verso l'iniziativa sviluppata dopo la recente crisi sanitaria, l'Unione Europea della Salute¹⁴ e anche in termini di politiche europee che rientrano nella prospettiva *one health*, come nel caso del Programma dell'Unione Europea per la Salute (2021-2027)¹⁵.

L'attenzione ai problemi globali e alle dimensioni globali dei problemi e la trasformazione dei diritti costituzionali generata dagli effetti della globalizzazione, come possiamo vedere nei diritti di portata globale come la protezione dei consumatori e degli utenti o la protezione dei dati personali, è un segno dei nostri tempi, a partire dalla terza globalizzazione in questo XXI secolo¹⁶. Come nella prospettiva *one health*, questa globalizzazione dei diritti apre nuove dimensioni per la loro tutela e richiede l'adozione di un nuovo statuto metodologico che tenga conto del fatto che i diritti non sempre esauriscono la loro efficacia nel quadro delle costituzioni nazionali e dell'attività delle autorità pubbliche statali. In effetti, a livello nazionale, stiamo assistendo a un progressivo indebolimento dei sistemi sanitari dopo le politiche di austerità attuate con la crisi finanziaria del 2008, che non è stato corretto nonostante l'aumento degli investimenti pubblici nella sanità dalla fine della crisi¹⁷. Tuttavia, la prospettiva *one health* ha anche il potenziale per rafforzare i sistemi sanitari nazionali, migliorandone l'efficacia e la capacità di rispondere alle sfide attuali legate all'impatto del cambiamento climatico e della salute animale sul diritto alla salute. La peculiarità del diritto alla salute nella sua trasformazione in diritto globale consiste nel fatto che è originariamente un diritto di natura prestazionali che dipende, in Italia e in Spagna, tra molti altri Paesi, dall'attività dello Stato per la sua realizzazione. Questa configurazione come diritto di servizio ne impedisce l'estensione globale, a differenza del diritto alla protezione dei consumatori e degli utenti o del diritto alla protezione dei dati, nella misura in cui non fanno parte del mercato globale. Tuttavia, la prospettiva *one health* introduce nella tutela del diritto *aspetti* che possono essere o meno di natura assistenziale, ma che acquisiscono una dimensione necessariamente sovrastatale, il che solleva la questione di come configurare la tutela del diritto nella prospettiva della sua trasformazione in un diritto globale.

¹⁴ Cfr. F. BALAGUER CALLEJÓN, *La gestione della crisi epidemiologica a livello europeo e internazionale*, in *L'Emergenza pandemica da Covid-19 nel dibattito bioetico*, a cura di L. CHIEFFI, Milano, Mimesis, 2021.

¹⁵ *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 («programma EU4Health») per il periodo 2021-2027*. All'art. 2.5 si definisce la prospettiva One Health come "un approccio multisettoriale che riconosce che la salute umana è connessa alla salute animale e all'ambiente e che le azioni volte ad affrontare le minacce per la salute devono tenere conto di queste tre dimensioni", mentre al considerando 11 si afferma che "il programma dovrebbe promuovere a livello dell'Unione e intersettoriale la prevenzione delle crisi, la preparazione e la sorveglianza e la capacità di gestione e la capacità di risposta degli attori a livello dell'Unione e degli Stati membri, comprese la pianificazione di emergenza e le esercitazioni di preparazione, in linea con gli approcci «One Health» e «salute in tutte le politiche»".

¹⁶ Cfr. F. BALAGUER CALLEJÓN, *Los derechos constitucionales en el contexto global y digital. Transformación del sujeto y conversión en objeto*, in W.C. ROTHENBURG (a cura di), *Direitos fundamentais, dignidade, constituição: estudos em Homenagem a Ingo Wolfgang Sarlet*, Londrina, Thoth, 2021.

¹⁷ Cfr. F. BALAGUER CALLEJÓN, *La crisi pandemica e prospettive di riforma della sanità pubblica in Spagna*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2021, n. 4.

2.1. La trasformazione dell'oggetto del diritto

Questi aspetti della protezione dell'ambiente e della salute degli animali comportano nuovi doveri di protezione per lo Stato che si estendono oltre i suoi confini e richiedono un coordinamento per promuovere una governance sovranazionale e internazionale. In questo modo, la prospettiva *one health* trasforma la natura prestazionale nazionale del diritto alla salute, incorporando dimensioni che hanno una portata globale, sebbene si basino anche su doveri di protezione da parte dello Stato, come nel caso dell'ambiente di fronte al cambiamento climatico o della salute animale.

È qui che vengono sollevati alcuni dibattiti che hanno a che fare con l'intervento dei tribunali legati in qualche modo alla prospettiva *one health*. Da un lato, nella ridefinizione del diritto alla salute e di altri diritti legati alla protezione contro il cambiamento climatico o le epidemie di origine animale. La definizione dell'oggetto della protezione è quindi un elemento fondamentale per l'intervento dei tribunali. Dall'altro lato, strettamente legato a quanto detto sopra, con la questione della legittimazione a presentare i relativi ricorsi davanti ai tribunali nazionali o internazionali che hanno a che fare con la definizione della portata del diritto alla salute e di altri diritti.

Nella recente attività dei tribunali abbiamo esempi di questa trasformazione dell'oggetto del diritto, motivata dalla nuova prospettiva metodologica che tiene conto delle implicazioni globali derivanti dalla diversità dei versanti in cui si sviluppa. Si tratta ora di un diritto complesso, che richiede una nuova ermeneutica che incorpori questa metodologia multidimensionale e globale. Non sono mancate nemmeno le controversie, come si può vedere, ad esempio, nella causa *Verein KlimaSeniorinnen Schweiz e altri contro Svizzera* del 9 aprile 2024, in cui è stato presentato una *separate opinion* contro la sentenza della Corte europea dei diritti dell'uomo, mettendo in discussione la decisione di maggioranza per aver creato un nuovo diritto sulla base dell'articolo 8 della CEDU¹⁸.

L'accusa di aver creato un nuovo diritto che non trova fondamento nella CEDU non è estranea all'attività della Corte ed è prevedibile che continuerà ad essere mossa in futuro. Tuttavia, la Corte deve interpretare la Convenzione alla luce dei tempi in cui deve applicarla se vuole fornire una risposta giuridica ai conflitti che si presentano¹⁹. In questo caso,

¹⁸ Per il giudice Eicke, la sentenza “has created a new right (under Article 8 and, possibly, Article 2) to “effective protection by the State authorities from serious adverse effects on their life, health, well-being and quality of life arising from the harmful effects and risks caused by climate change” (§§ 519 and 544 of the Judgment) and/or imposed a new “primary duty” on Contracting Parties “to adopt, and to effectively apply in practice, regulations and measures capable of mitigating the existing and potentially irreversible, future effects of climate change” (§ 545), covering both emissions emanating from within their territorial jurisdiction as well as “embedded emissions” (i.e. those generated through the import of goods and their consumption); none of which have any basis in Article 8 or any other provision of or Protocol to the Convention”.

¹⁹ Da questa prospettiva, per dirlo con le parole di Fiammetta Nanni, “la Corte EDU ha fornito un'innovativa interpretazione dell'art. 8 CEDU, facendovi rientrare l'effettiva protezione da parte delle autorità statali dagli effetti avversi del cambiamento climatico sulla vita, sulla salute, sul benessere e sulla qualità della vita”, F. NANNI, *One Health e la Costituzione italiana: le nuove prospettive di tutela alla luce della sentenza Cedu del 9 aprile 2024*, in *Corti supreme e salute*, 2024, n. 3, p. 1084.

come in altri che sono stati portati davanti a vari tribunali²⁰, la scelta è proprio quella di tenere conto o meno della natura del diritto nel suo aspetto globale e multidimensionale. Il testo delle dichiarazioni dei diritti non può rimanere statico e ignaro dell'evoluzione storica²¹. Vale la pena ricordare, in questa prospettiva, la lucida distinzione di Hans Kelsen tra sistemi normativi dinamici e statici (essendo il sistema giuridico dinamico)²², nonché la sua critica all'idea di un unico significato corretto dei testi giuridici²³.

D'altra parte, queste azioni che si stanno sviluppando per difendere i diritti di fronte alle nuove sfide poste dalla tutela dell'ambiente e dalla lotta al riscaldamento globale sono una manifestazione particolarmente notevole della teoria di Peter Häberle sulla società aperta degli interpreti costituzionali²⁴. Sono state queste azioni dei singoli a far progredire i diritti e a trasformarli in diritti globali, trasformando l'oggetto del diritto per renderne praticabile la tutela al di là del suo aspetto prestazionale interno, nel caso del diritto alla salute, e della sua configurazione come principio guida a disposizione del legislatore.

2.2. L'estensione della legittimazione ad agire

Per quanto riguarda l'estensione della legittimazione ad agire, vi sono numerosi esempi giurisprudenziali e anche legali. Uno di questi è il già citato caso *Verein KlimaSeniorinnen Schweiz and others v. Switzerland* del 9 aprile 2024. In questo caso, si trattava di una questione tecnica in relazione al dibattito precedente se l'associazione contestatrice stesse tentando di esercitare un'*actio popularis* o se stesse rivendicando un diritto proprio, che si risolve a favore della seconda opzione, estendendo così (anche parzialmente per quanto riguarda la portata della richiesta) i limiti della legittimazione ad agire precedentemente negata a livello statale²⁵.

Ma forse la più significativa è la decisione del Tribunale Costituzionale Federale tedesco del 24 marzo 2021, in termini di configurazione della dimensione globale del diritto sulla

²⁰ Cfr. Cfr. M. CARDUCCI, *op. cit.*, pp. 737 ss. Cfr. anche F. NANNI, *op. cit.*, pp. 1079 ss.

²¹ Del resto, l'articolo 8 e l'articolo 2 della CEDU erano già stati applicati in questo senso da un tribunale nazionale nel caso *Urgenda*, in cui The Hague Court of Appeal aveva concluso che "the State is acting unlawfully (because in contravention of the duty of care under Articles 2 and 8 ECHR) by failing to pursue a more ambitious reduction as of end-2020, and that the State should reduce emissions by at least 25% by end-2020" (*The State of the Netherlands v. Urgenda Foundation*, 9 de ottobre 2018).

²² Cfr. H. KELSEN, *Reine Rechtslehre*, Vienna, Verlag Franz Deuticke, 2^a Ed., 1960 (rist. 1967), pp. 196 ss.

²³ "Rechtswissenschaftliche Interpretation muss auf das sorgfältigste die Fiktion vermeiden, dass eine Rechtsnorm stets nur eine, die richtige Deutung zulässt. Das ist eine Fiktion, deren sich die traditionelle Jurisprudenz zur Aufrechterhaltung des Ideals der Rechtssicherheit bedient": *ibidem*, p. 353.

²⁴ Cfr. P. HÄBERLE, *Die offene Gesellschaft der Verfassungsinterpreten: Ein Beitrag zur pluralistischen und prozessualen Verfassungsinterpretation*, in *JuristenZeitung*, 1975, pp. 297-305.

²⁵ "To the extent that it was seeking to vindicate these rights in the face of the threats posed by the allegedly inadequate and insufficient action by the authorities to implement the relevant measures for the mitigation of climate change already required under the existing national law, this kind of action cannot automatically be seen as an *actio popularis* or as involving a political issue which the courts should not engage with", Paragrafo 634.

base del sistema giuridico nazionale²⁶. In questa decisione, persone residenti al di fuori della Germania (in Nepal e Bangladesh) sono autorizzate ad avviare un'azione legale. Per il Tribunale tedesco, non si può escludere fin dall'inizio che i diritti fondamentali sanciti dalla Legge fondamentale comportino anche l'obbligo per lo Stato tedesco di proteggerli dagli impatti del cambiamento climatico globale²⁷ sebbene, nell'esaminare il merito della controversia, ritenga che ciò non corrisponda al caso di specie²⁸.

L'estensione della legittimazione ad agire non avviene solo attraverso l'interpretazione dei tribunali, ma ci sono anche esempi di estensione a livello legale, come è avvenuto con il riconoscimento della personalità giuridica agli ecosistemi, nell'esempio della Spagna con la protezione del Mar Menor (la più grande laguna salata d'Europa). Attraverso la legislazione viene riconosciuta la legittimazione giuridica universale a promuovere azioni volte a garantire i diritti riconosciuti a questo ecosistema²⁹ e sviluppati in modo specifico con azioni concrete (i diritti alla protezione, alla conservazione, alla manutenzione e, se del caso, al ripristino, nonché il diritto di esistere come ecosistema e di evolversi naturalmente, che comprende tutte le caratteristiche naturali dell'acqua, le comunità di organismi, il suolo e i sottosistemi terrestri e acquatici che fanno parte dell'ecosistema).

Dopo essere stata impugnata davanti al Tribunale costituzionale spagnolo dai parlamentari di Vox, la sentenza (STC 142/2024 del 20 novembre, che respinge il ricorso) assume

²⁶ Come dice Vasco Pereira da Silva “Although it is a decision taken by a national court (the German Federal Constitutional Court) about the unconstitutionality of a German law, everything else seems to be global”: V. PEREIRA DA SILVA, *Commentary to a multilevel Court Decision for a multilevel Public Law Professor. An Homage to Jacques Ziller*, in D. FROMAGE (a cura di), *Jacques Ziller, a European scholar*, Firenze, 2022.

²⁷ “Soweit die Beschwerdeführenden natürliche Personen sind, sind ihre Verfassungsbeschwerden zulässig. Das gilt zum einen, soweit sie die Verletzung grundrechtlicher Schutzpflichten rügen. Die Beschwerdeführenden können teilweise geltend machen, in ihrem Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG) und einige von ihnen in ihrem Eigentumsgrundrecht (Art. 14 Abs. 1 GG) verletzt zu sein (näher unten II 1, C D), weil der Staat mit dem Klimaschutzgesetz nur unzureichende Maßnahmen zur Minderung der Treibhausgasemissionen und zur Begrenzung der globalen Erderwärmung ergriffen haben könnte. Insoweit sind auch die in Bangladesch und Nepal lebenden Beschwerdeführenden beschwerdebefugt, weil nicht von vornherein auszuschließen ist, dass die Grundrechte des Grundgesetzes den deutschen Staat auch zu ihrem Schutz vor den Folgen des globalen Klimawandels verpflichten”.

²⁸ Pertanto, come segnala Giacomo Palombino, “pensar que el BVerfG afirma el alcance global de la Constitución podría parecer incorrecto, ya que la sentencia niega expresamente que el Estado alemán esté obligado a la protección de ciudadanos de otros países”. Ciononostante, “en la sentencia se reconocen los efectos extraterritoriales de una decisión que, tras limitar el poder político en el marco del Estado, acaba reconociendo la protección de los intereses de ciudadanos de otros países”, ragion per cui la sentenza “demuestra que el constitucionalismo tiene la capacidad de generar mecanismos globales de protección”: G. PALOMBINO, *La dimensión constitucional del cambio climático en la sentencia del Tribunal Constitucional alemán de 24 de marzo de 2021*, in *Revista Española de Derecho Constitucional*, 2024, p. 350.

²⁹ *Ley 19/2022, de 30 de septiembre, para el reconocimiento de personalidad jurídica a la laguna del Mar Menor y su cuenca*. Nel suo articolo 6 stabilisce che: “Cualquier persona física o jurídica está legitimada para la defensa del ecosistema del Mar Menor, y puede hacer valer los derechos y las prohibiciones de esta ley y las disposiciones que la desarrollen a través de una acción presentada en el Tribunal correspondiente o Administración Pública. Dicha acción judicial se presentará en nombre del ecosistema del Mar Menor como la verdadera parte interesada. La persona que ejercite dicha acción y que vea estimada su pretensión tendrá derecho a recuperar todo el coste del litigio emprendido, incluidos, entre otros, los honorarios de abogados, procuradores, peritos y testigos, y estará eximido de las costas procesales y de las fianzas en materia de medidas cautelares”.

chiaramente la prospettiva *one health* nella sua argomentazione, includendo anche i diritti delle generazioni future, con specifico riferimento alle sentenze della Corte europea dei diritti dell'uomo nella causa *Verein KlimaSeniorinnen Schweiz e altri contro la Svizzera*, nonché alla sentenza del Tribunale federale tedesco del 24 marzo 2021 e alla riforma costituzionale italiana del 2022³⁰. Per il Tribunal Constitucional spagnolo, l'attribuzione della personalità giuridica all'ecosistema non solo non è contraria alla dignità della persona, ma la rafforza³¹.

2.3. La dimensione culturale della prospettiva *one health*

Da un punto di vista culturale, la prospettiva *one health* si collega al principio di responsabilità di H. Jonas³², che fu un campanello d'allarme sulla necessità di configurare una nuova etica che affrontasse le grandi sfide che lo sviluppo economico e tecnologico pongono alla conservazione della vita sulla terra e alla salvaguardia dei diritti delle generazioni future. La tutela dell'ambiente assume così una formulazione al tempo stesso drammatica e realistica, perché ci pone di fronte a una natura minacciata e vittima di una visione antropocentrica del mondo, alimentata da un'idea di progresso che la configura come fine a se stessa, senza tener conto del suo impatto sulle diverse sfere della vita e, in particolare, sull'ambiente.

La prospettiva *one health* apre la configurazione antropocentrica dei sistemi costituzionali verso una prospettiva ecocentrica. In questo senso, si collega anche ad alcune tendenze espresse in progetti di legge³³ o in legislazioni già in vigore³⁴ che riconoscono diritti specifici alla natura considerata in sé e indipendentemente dai suoi effetti sugli esseri umani, e addirittura attribuiscono personalità giuridica a determinati ecosistemi (sebbene la rappresentanza dei loro interessi spetti alle istituzioni e agli individui³⁵).

³⁰ Cfr. STC 142/2024, del 20 novembre, FJ 3.

³¹ Per il Tribunal, si tratta di “un refuerzo de esa dignidad asociado al reconocimiento de que la vida digna solo es posible en entornos naturales idóneos, y ello desde la consideración de la vida de las generaciones actuales y de la vida de las generaciones futuras. La idea de dignidad humana aquí presente sitúa a la persona humana en simbiosis con un entorno que puede transformar, pero que no debe destruir si desea conservar esa misma dignidad” (FJ 5b)

³² Cfr. H. JONAS, *Das Prinzip Verantwortung*, Barcelona, Herder, 1995.

³³ Come nel caso del fracassato progetto di Costituzione in Cile del 2022, che all'art. 8 affermava che “Las personas y los pueblos son interdependientes con la naturaleza y forman con ella un conjunto inseparable. El Estado reconoce y promueve el buen vivir como una relación de equilibrio armónico entre las personas, la naturaleza y la organización de la sociedad” e all'art. 18.3 che “La naturaleza es titular de los derechos reconocidos en esta Constitución que le sean aplicables”, mentre al 103 si leggeva “La naturaleza tiene derecho a que se respete y proteja su existencia, a la regeneración, a la mantención y a la restauración de sus funciones y equilibrios dinámicos, que comprenden los ciclos naturales, los ecosistemas y la biodiversidad”, stabilendo all'articolo 119.8 una legittimazione generale per la difesa dei diritti della natura, anche creando una *Defensoría de la naturaleza* e corti ambientali.

³⁴ Cfr. G. PALOMBINO, R. IANNACONE, *El origen cultural de los derechos de la naturaleza: un diálogo entre Europa y América Latina*, in *Direito e Cultura: diálogos desde a América Latina e a União Europeia*, a cura di D.F. GUIMARÃES, L. MARIZ MAIA, M. CREUSA DE ARAÚJO BORGES, Campina Grande, Papel da Palavra, 2024, pp. 69 ss.

³⁵ Come abbiamo indicato in relazione alla Spagna nella *Ley 19/2022, de 30 de septiembre, para el reconocimiento de personalidad jurídica a la laguna del Mar Menor y su cuenca*.

Vale la pena chiedersi se l'approccio *One Health* sia realmente ecocentrico o si configuri come una modulazione di un approccio antropocentrico, poiché la protezione che offre alla natura e agli altri esseri viventi è legata alla protezione della salute umana. In effetti, non si tratta tanto di riconoscere i diritti della natura, quanto di farlo nella misura in cui essi sono considerati necessari per la sopravvivenza degli esseri umani sulla terra e per il mantenimento della loro salute e delle loro condizioni e standard di vita. Tuttavia, non si può negare che si tratti di un importante passo avanti nella ridefinizione dell'equilibrio tra uomo e natura.

In ogni caso, come dimostra l'evoluzione della giurisprudenza nazionale e sovranazionale sopra citata, la prospettiva *one health* non solo contribuisce alla salvaguardia della salute umana, ma, ponendo il diritto alla salute al centro del dibattito sulla protezione della natura o sulla tutela della salute degli animali, contribuisce anche a rafforzare in modo decisivo la protezione di queste dimensioni incorporate nella prospettiva *one health*. L'importanza dei tribunali nazionali e sovranazionali nel promuovere questa prospettiva è testimoniata dalla posizione aperta che stanno adottando in relazione alla legittimazione a ricorrere (soprattutto per quanto riguarda il cambiamento climatico) e dall'interpretazione estensiva dei diritti coinvolti, due caratteristiche che possono favorire una giurisprudenza orientata alla sua configurazione come diritto globale.

Con l'incorporazione di questa prospettiva e la natura multidimensionale di un diritto che ora comprende anche versanti globali, come la lotta al cambiamento climatico o la protezione delle generazioni future, i tribunali sovranazionali svolgono una *funzione di mediazione* tra le sfide globali ai diritti e la protezione nazionale. Questa funzione di mediazione viene svolta attraverso l'applicazione del diritto sovranazionale e coincide con quella che, in un altro ambito, viene svolta dalle istituzioni europee attraverso strumenti come la regolamentazione dei mercati³⁶.

Questa funzione di mediazione rappresenta un cambiamento di paradigma, in quanto i tribunali sovranazionali erano soliti monitorare gli ordinamenti giuridici nazionali dal punto di vista delle carenze nella loro tutela da parte delle autorità pubbliche in relazione alle carte dei diritti sovranazionali³⁷. Ora queste carenze sono legate alla configurazione di alcuni diritti come diritti di portata globale, il che implica una trasformazione dell'oggetto del diritto (e, quindi, del parametro di controllo) e un'apertura della legittimazione a difenderlo.

³⁶ Cfr. F. BALAGUER CALLEJÓN, *Il futuro del costituzionalismo in un mondo (ri)globalizzato: mediazioni negative nella globalizzazione frammentata*, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 2023, n. 3. Cfr. anche F. BALAGUER CALLEJÓN, *La regolamentazione digitale europea nel nuovo contesto globale*, in *La cittadinanza europea online*, 2025, n. 1 (www.lceonline.eu).

³⁷ Anche se, come dice Augusto Aguilar, nel caso del Tribunale di giustizia questa attività è stata orientata fino a momenti molto recenti, anche dopo l'entrata in vigore della Carta dei diritti fondamentali, a garantire l'applicazione del Diritto dell'Unione. Cfr. A. AGUILAR CALAHORRO, *Naturaleza y eficacia de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*, Madrid, CEPC, 2021.

L'adozione di questo nuovo paradigma da parte delle Corti costituzionali nazionali, come è avvenuto con il Tribunale Federale tedesco, implica anche dei cambiamenti nel lavoro che esse svolgono. Queste corti incorporano questa nuova *funzione di mediazione* che tiene conto della dimensione globale delle questioni portate davanti a loro, ampliando anche l'oggetto nella sua dimensione *internazionale e intertemporale* (che include i diritti delle generazioni future) e aprendo la costituzione nazionale non solo alla sfera sovranazionale ma anche a quella globale, anche nella legittimazione a difendere i diritti davanti alla sua giurisdizione.

Queste e altre trasformazioni che stanno avvenendo nel contesto della terza globalizzazione ci mostrano che il costituzionalismo sta cambiando la sua tessitura adattandosi ai nuovi tempi e che, nonostante la fragilità che il quadro statale in cui si è storicamente sviluppato comporta attualmente, si sta proiettando nel contesto globale. Lo sta facendo attraverso strumenti sovranazionali (che limitano la sua densità, ma aumentano la sua capacità di affrontare le sfide globali) e attraverso istituzioni statali, come le corti costituzionali. Tutte queste istituzioni stanno assumendo una *funzione di mediazione* tra i rischi globali dei diritti e l'ordinamento giuridico nazionale in cui sorgono i conflitti, sviluppando una giurisprudenza tendenzialmente globale.

One Health e Corti supreme: le coordinate di un paradigma*

Barbara Pezzini**

Corti supreme e *One Health*. Vent'anni di giurisprudenza

SOMMARIO: 1. Una dimensione paradigmatica? – 2. Le coordinate temporali. – 2.1. *One Health* prima di *One Health*. – 2.2. La seconda decade del terzo millennio. Convergenze nella prospettiva integrata. – 3. Le coordinate materiali. – 3.1. Forme e strutture dell'integrazione. – 3.2. I singoli elementi costitutivi del paradigma. – 3.2.1. Salute umana. – 3.2.2. Ambiente, biodiversità ed ecosistemi. – 3.2.3. Animali. – 3.2.4. L'interesse delle future generazioni. – 4. Le coordinate funzionali. – 4.1. Organizzazione e riparto di funzioni e competenze. – 4.2. *One Health* nella chiave del bilanciamento. – 4.2.1. La discontinuità nella sentenza 105/2024. – 4.3. Il contenzioso climatico (in senso lato). – 5. Per concludere.

1. Una dimensione paradigmatica?

One Health è una formula ormai saldamente presente a diversi livelli della discussione sui temi della salute e dell'ambiente, che introduce un concetto di salute integrata che si intende affermare come nuovo e capace di produrre discontinuità positive: corrisponde a un *approccio qualificato* (in quanto integrato e unificante) e *finalizzato* (strumentale al bilanciamento e all'ottimizzazione della salute nelle sue tre componenti), offrendosi come *nuovo paradigma* di tutela integrata della salute umana, animale e ambientale.

Questo convegno ha inteso esplicitamente proporre una riflessione sulla dimensione propriamente paradigmatica di *One Health* nella giurisprudenza: nella *Call for papers* che lo

* Lo scritto costituisce la rielaborazione della relazione tenuta dall'Autrice al XXII Convegno nazionale di Diritto sanitario "Corti supreme e One Health. Vent'anni di giurisprudenza" (Alessandria, 21-22 ottobre 2024), organizzato nell'ambito del PRIN "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia" (p.i. prof. Renato Balduzzi).

** Professoressa ordinaria di Diritto costituzionale nell'Università di Bergamo.

ha preceduto si dice, infatti, di una nozione che si è sviluppata come «paradigma di tutela integrata della salute umana, animale e ambientale» diventando «un concetto suscettibile di essere impiegato anche in sede giurisdizionale, specialmente nella chiave del bilanciamento fra le tre dimensioni della salute che lo costituiscono e i sottesi beni giuridicamente protetti»¹.

Le domande che, di conseguenza, mi sono posta, a cui cercare nel confronto odierno una prima risposta, sono: in che modo il formante giurisprudenziale nazionale sta recependo il paradigma *One Health*? Esso ne coglie già, o potrà quantomeno contribuire a delinearne, una dimensione propriamente paradigmatica?

La mia relazione intende molto semplicemente proporre un inquadramento preliminare, mettendo in rapporto il *paradigma One Health* e il formante giurisprudenziale nazionale, in specie costituzionale, attraverso le coordinate temporali, materiali e funzionali del loro intersecarsi.

Le *coordinate temporali* incrociano non solo le dinamiche sovranazionali del configurarsi del paradigma tra *Manhattan Principles* (2004) e *Joint Statement* del 2021, ma quelle nazionali di revisione costituzionale (*One Health* prima di *One Health*; dopo le riforme del 2001 e del 2022).

Le *coordinate materiali* consentono di leggere le tracce di *One Health* nella giurisprudenza guardando a come si manifestano i contenuti sostanziali costitutivi del paradigma, che riguardano le forme e le strutture della integrazione (di oggetti, da un lato, ma anche di istituzioni e competenze), il ruolo di integrazione della scienza rispetto alla dimensione discrezionale dei poteri (scienza/politica – scienza/legislazione) e la specifica emersione, prima, e valorizzazione, poi, dei singoli elementi che lo compongono: (ri-)definizione salute umana; di ambiente/ecosistema/ecosistemi; della natura e funzione della medicina veterinaria; e – per la ricezione nazionale attraverso il nuovo terzo comma dell'art. 9 Cost. – del rilievo/apprezzamento dell'interesse delle future generazioni.

Le *coordinate funzionali*, infine, interrogano il paradigma nella chiave del bilanciamento, come specificamente suggerito dalla *Call for papers*: in riferimento alle tre dimensioni interne a *One Health* (al modo in cui si ridefinisce il loro equilibrio), ma anche al rapporto con altri valori e principi costituzionali, essenzialmente nella sfera degli interessi economici, ove si aprono nuovi spazi per le posizioni critiche che da tempo sollecitano ad assumere, in materia di salute, la prospettiva del bilanciamento *diseguale*. Le coordinate funzionali incrociano anche la fondazione di posizioni giuridiche soggettive azionabili nelle esperienze del c.d. contenzioso climatico, permettendo di cogliere il diverso spessore del paradigma *One Health* come limite al potere legislativo e come leva di attivazione del potere giudiziario.

¹ Call for papers 2024, *Il paradigma One Health nella giurisprudenza sovranazionale ed estera*, pubblicata sul sito corti-supremeesalute.it.

Le coordinate temporali, materiali e funzionali consentono di avviare una prima mappatura, che dia conto del rapporto tra *One Health* e la giurisprudenza nazionale, e definiscono l'operazione preliminare per mettere a tema la questione della natura propriamente paradigmatica di *One Health* – questione che sappiamo essere tutt'altro che risolta: anche in questo convegno abbiamo, infatti, visto che la qualificazione con cui *One Health* viene esplicitamente evocato è spesso più prudente, generica, meno impegnativa, rimandando a un "approccio", un "orizzonte", una "prospettiva"². Le coordinate temporali, materiali e funzionali che ci consentono di leggere l'emergere di una prospettiva di integrazione della salute umana, animale e ambientale nella giurisprudenza nazionale sono, contemporaneamente, anche le coordinate del possibile configurarsi *paradigmatico* di *One Health*, le coordinate che potrebbero conferire a *One Health* una specifica dimensione giuridica.

2. Le coordinate temporali

Come anticipato, le *coordinate temporali* incrociano le dinamiche del configurarsi del paradigma sul piano sovranazionale, tra *Manhattan Principles* del 2004 e *Joint Statement* del 2021³, e quelle nazionali delle due revisioni costituzionali che, nel 2001 e nel 2022, hanno diversamente contribuito a precisare e ridefinire il rilievo costituzionale dell'ambiente. Mentre i riferimenti di livello sovranazionale appartengono essenzialmente al sistema di *soft law* – tutt'altro che irrilevante⁴, ma riconducibile alla sfera dell'influenza sulle politiche piuttosto che alla dimensione propriamente giuridica – le riforme nazionali agiscono direttamente al livello più alto del formante legislativo, quello delle norme costituzionali, coinvolgendo persino, per quanto riguarda la riforma del 2022, per la prima volta nella storia repubblicana il livello dei *Principi fondamentali* della Costituzione.

2.1. One Health prima di One Health

Nella scansione dei tornanti temporali, la prima data di riferimento non può che essere il 2004, anno delle dodici raccomandazioni che, formulate e diffuse anche per attivare una dimensione positiva di intervento in reazione all'epidemia SARS dell'anno precedente, rappresentano il manifesto scientifico-culturale di *One Health* (*Manhattan Principles*).

² Così ad esempio, anche nel corso del convegno hanno preferito riferirsi a *One Health* come un *approccio* sia la relazione di F. Balaguer, sia gli interventi di M. Cosulich, F. Politi e D. Morana; di *orizzonte* ha parlato E. Rossi e di *prospettiva/orizzonte* G. Salerno; a *One Health* come *paradigma* si è riferito dubitativamente G. Arconzo.

³ Dichiarazione congiunta che coinvolge la cosiddetta *Alleanza Tripartita* delle tre grandi organizzazioni operanti in seno alle Nazioni Unite (Organizzazione Mondiale della Sanità - WHO, Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Alimentazione e l'Agricoltura - FAO, Organizzazione Mondiale della Sanità Animale - OIE) integrata dal *Comitato di esperti* (*One Health High Level Expert Panel* - OHHLEP).

⁴ Si vedano in proposito le considerazioni di A. LATINO, *Il paradigma One Health nell'ordinamento internazionale: un'analisi critica di origini, protagonisti, strumenti normativi*, in *Corti Supreme e Salute*, 3/2022, 779.

Ma nella prospettiva dell'integrazione indispensabile tra salute umana e, quantomeno, dell'ambiente per il nostro paese non si tratta affatto di una sorta di anno zero dell'approccio integrato: c'è *un tempo di One Health prima di One Health*, che coincide con la costruzione giurisprudenziale della nozione di ambiente e delle dimensioni della sua tutela, che si è prodotta cogliendone il forte e permanente intreccio con la salute e con l'idea di integrazione. La giurisprudenza che ha integrato i valori dell'ambiente e della salute a partire dalla tutela del paesaggio e della salute, infatti, si sviluppa e consolida ben prima che la riforma del 2001, rinnovando il riparto delle competenze tra Stato e Regioni, introducesse esplicitamente la menzione dell'ambiente nel testo costituzionale.

La giurisprudenza della Cassazione già nel 1979⁵ scopre, per così dire, l'ambiente affermandone l'integrazione con la salute, cioè attraverso il coordinamento degli articoli 9 e 32 Cost., affermando che «la salute non può oggi che coincidere con una situazione tendenzialmente generale di benessere dell'individuo, derivante dal godimento di un complesso di opportunità, tra le quali quella di poter usufruire di un ambiente salubre si pone come preminente» e che «il diritto alla salute, piuttosto (e oltre) che come mero diritto alla vita e all'incolumità fisica, si configura come diritto all'ambiente salubre»⁶.

L'approccio della Cassazione trova conferma nella giurisprudenza costituzionale in cui l'ambiente si afferma progressivamente come un oggetto di tutela integrata: il paesaggio si trasforma in ambiente (sentenza 151/1986⁷) e la sua protezione si estende oltre la dimensione paesaggistica, a quella ecologica e solidaristica, favorita dall'interpretazione integrata dei riferimenti normativi forniti dagli artt. 2, 9, 32 Cost. (sentenza 210/1987⁸); la dimensio-

⁵ Che a me fa particolarmente piacere ricordare in questa sede, anche perché mi permette di tornare ai primissimi studi che ho personalmente dedicato alla tutela costituzionale della salute B. PEZZINI, *Sull'azionabilità del diritto alla salute e del diritto all'ambiente come diritti soggettivi*, in *Le Regioni*, 1980, pp. 217 ss.; tra i molti altri V. L. ZANUTTIGH, *Diritto dell'ambiente e tutela giurisdizionale*, in *Rivista di diritto processuale*, 1979, n. 4, pp. 720 ss.; A. POSTIGLIONE, *Localizzazione delle centrali nucleari e tutela della salute e dell'ambiente*, in *Giustizia Civile*, 1979, pp. 768 ss.; F. PIGA, *Diritti soggettivi, interessi legittimi, interessi diffusi e tutela giurisdizionale*, in *Giustizia Civile*, 1980, pp. 703 ss.; G. VISENTINI, *Il divieto di immissioni e il diritto alla salute nella giurisprudenza odierna e nei rapporti con le leggi ecologiche*, in *Rivista di diritto civile*, 1980, n. 4, pp. 249 ss.; S. PATTI, *Diritto all'ambiente e tutela della persona*, in *Giurisprudenza italiana*, 1980, pp. 859 ss.

⁶ Corte di cassazione, sentenze 9 marzo 1979, n. 1463, e 6 ottobre 1979, n. 5172.

⁷ CID 4: «La normativa impugnata, invece, proprio per l'estensione e la correlativa intensità dell'intervento protettivo – imposizione del vincolo paesistico (e quindi preclusione di sostanziali alterazioni della forma del territorio) in ordine a vaste porzioni e a numerosi elementi del territorio stesso individuati secondo tipologie paesistiche ubicazionali o morfologiche rispondenti a criteri largamente diffusi e consolidati nel lungo tempo – introduce una tutela del paesaggio improntata a integralità e globalità, vale a dire implicante una riconsiderazione assidua dell'intero territorio nazionale alla luce e in attuazione del valore estetico-culturale. Una tutela così concepita è aderente al precetto dell'art. 9 Cost., il quale, secondo una scelta operata al più alto livello dell'ordinamento, assume il detto valore come primario (cfr. sentenze di questa Corte n. 94 del 1985 e n. 359 del 1985), cioè come insuscettivo di essere subordinato a qualsiasi altro».

⁸ Nella sent. 210/1987, CID 4.5: «Va riconosciuto lo sforzo in atto di dare un riconoscimento specifico alla salvaguardia dell'ambiente come diritto fondamentale della persona ed interesse fondamentale della collettività e di creare istituti giuridici per la sua protezione. Si tende, cioè, ad una concezione unitaria del bene ambientale comprensiva di tutte le risorse naturali e culturali. Esso comprende la conservazione, la razionale gestione ed il miglioramento delle condizioni naturali (aria, acque, suolo e territorio in tutte le sue componenti), la esistenza e la preservazione dei patrimoni genetici terrestri e marini, di tutte le specie animali e vegetali che in esso vivono allo stato naturale ed in definitiva la persona

ne ecologica dell'equilibrio ambientale si radica sui principi della solidarietà sociale e della salubrità ambientale e l'ambiente arriva a qualificarsi come valore assoluto costituzionalmente garantito alla collettività (sentenza 617/1987⁹) e come posizione giuridica soggettiva azionabile (sent. 641/1987¹⁰).

La riforma costituzionale del 2001, che rende esplicito il rilievo costituzionale dell'ambiente, resta nel solco di questo approccio consolidato, muovendosi sul piano di una riorganizzazione delle competenze tra i diversi livelli territoriali: la tutela dell'ambiente viene individuata come ambito di competenza esclusiva dello Stato e (art. 117, II Cost., lett. s: *tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali*) e la valorizzazione dei beni (culturali e) ambientali come materia di legislazione concorrente (art. 117, III Cost.). Come preciserà la giurisprudenza costituzionale nel 2005, la riforma individua la "tutela dell'ambiente" come un settore allo stesso tempo *oggettivo*, in quanto riferito ad un bene quale è l'ambiente e *finalistico*, poiché tende alla miglior conservazione e valorizzazione del bene medesimo¹¹. Nella 192/2024 aggiungerà che si tratta di un settore oggettivo nel suo complesso (cioè,

umana in tutte le sue estrinsecazioni. Ne deriva la repressione del danno ambientale cioè del pregiudizio arrecato, da qualsiasi attività volontaria o colposa, alla persona, agli animali, alle piante e alle risorse naturali (acqua, aria, suolo, mare), che costituisce offesa al diritto che vanta ogni cittadino individualmente e collettivamente. Trattasi di valori che in sostanza la Costituzione prevede e garantisce (artt. 9 e 32 Cost.), alla stregua dei quali, le norme di previsione abbisognano di una sempre più moderna interpretazione».

⁹ La sent. 617/1987, in relazione a norme finalizzate alla tutela del bene ambiente e dirette ad evitare situazioni di pericolo di danno ambientale, riconosce la particolare natura del bene da tutelare che definisce «un bene primario e di un valore assoluto costituzionalmente garantito alla collettività».

¹⁰ In particolare CID 2.2, procedendo da un'ampia ricostruzione della dimensione integrata del valore complessivo dell'ambiente («L'ambiente è stato considerato un bene immateriale unitario sebbene a varie componenti, ciascuna delle quali può anche costituire, isolatamente e separatamente, oggetto di cura e di tutela; ma tutte, nell'insieme, sono riconducibili ad unità. Il fatto che l'ambiente possa essere fruibile in varie forme e differenti modi, così come possa essere oggetto di varie norme che assicurano la tutela dei vari profili in cui si estrinseca, non fa venir meno e non intacca la sua natura e la sua sostanza di bene unitario che l'ordinamento prende in considerazione. L'ambiente è protetto come elemento determinativo della qualità della vita. La sua protezione non persegue astratte finalità naturalistiche o estetizzanti, ma esprime l'esigenza di un habitat naturale nel quale l'uomo vive ed agisce e che è necessario alla collettività e, per essa, ai cittadini, secondo valori largamente sentiti; è imposta anzitutto da precetti costituzionali (artt. 9 e 32 Cost.), per cui esso assurge a valore primario ed assoluto») perviene alla dimensione soggettiva dell'interesse e alle forme della sua garanzia («Vi sono, poi, le norme ordinarie che, in attuazione di detti precetti, disciplinano ed assicurano il godimento collettivo ed individuale del bene ai consociati; ne assicurano la tutela imponendo a coloro che lo hanno in cura, specifici obblighi di vigilanza e di interventi. Sanzioni penali, civili ed amministrative rendono la tutela concreta ed efficiente. L'ambiente è, quindi, un bene giuridico in quanto riconosciuto e tutelato da norme. Non è certamente possibile oggetto di una situazione soggettiva di tipo appropriativo: ma, appartenendo alla categoria dei c.d. beni liberi, è fruibile dalla collettività e dai singoli. Alle varie forme di godimento è accordata una tutela civilistica la quale, peraltro, trova ulteriore supporto nel precetto costituzionale che circoscrive l'iniziativa economica privata (art. 41 Cost.) ed in quello che riconosce il diritto di proprietà, ma con i limiti della utilità e della funzione sociale (art. 42 Cost.). È, inoltre, specificamente previsto il danno che il bene può subire (art. 18 n. 1). Esso è individuato come compromissione (dell'ambiente) e, cioè, alterazione, deterioramento o distruzione, cagionata da fatti commissivi o omissivi, dolosi o colposi, violatori delle leggi di protezione e di tutela e dei provvedimenti adottati in base ad esse. Le dette violazioni si traducono, in sostanza, nelle vanificazioni delle finalità protettive e per se stesse costituiscono danno. La responsabilità che si contrae è correttamente inserita nell'ambito e nello schema della tutela aquiliana (art. 2043 cod. civ.): va sottolineato, tuttavia, che la qualificazione di diritto soggettivo viene generalmente considerata come un'affermazione isolata della sent. 641/1987: v. anche oltre par 4.2.

¹¹ Corte cost. 225/2009 CID 4.

per tutte e ciascuna delle azioni e attività che rientrano nell'ambito materiale), ricavandone la peculiare difficoltà di procedere in questo ambito a differenziazioni di funzioni *ex* 116, III Cost.¹².

2.2. La seconda decade del terzo millennio. Convergenze nella prospettiva integrata

Nel 2004 i *Manhattan Principles*, coniati da esperti provenienti da tutto il mondo e da vari settori scientifici in seno alla conferenza indetta dalla *Wildlife Conservation Society*, sono serviti a formalizzare e rendere evidente l'approccio scientifico interdisciplinare denominato "One Health", nella prospettiva di sollecitare i governi ad adottare una strategia innovativa e globale all'altezza delle sfide alla salute nel mondo globalizzato¹³. Negli anni successivi l'approccio cooperativo, intersettoriale e coordinato si è ulteriormente affinato e il catalogo dei principi è stato aggiornato nella conferenza "One Planet, One Health, One Future" di Berlino del 2019, con un riconoscimento sempre più netto del fatto che le ricorrenti emergenze di sanità pubblica, la perdita della biodiversità e i cambiamenti climatici stessero imponendo, con sempre maggiore evidenza e urgenza, di considerare la salute umana non tutelabile in modo separato e isolato dalla salute degli animali e del pianeta. Sin dal 2010 si è anche concretizzata in questa direzione la cooperazione di tre organizzazioni internazionali: OMS (organizzazione mondiale della sanità), OIE (organizzazione mondiale per la sanità animale) e FAO (organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura), successivamente affiancate dall'UNEP (il Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente).

E se non va dimenticato il nesso indubbiamente esistente tra l'epidemia di SARS del 2003 e la definizione dei *Manhattan Principles*, ancor più rilevante può essere considerato il peso della pandemia da Covid 19 nello stimolare un ulteriore impulso della c.d. *Alleanza Tripartita allargata* verso il consolidamento di quell'approccio qualificato e integrato di cui siamo impegnati a verificare la portata realmente paradigmatica, producendo il *Joint*

¹² Sent. 192/2024, CID 4.4: La sentenza rimarca la peculiarità delle materie cui afferiscono funzioni per le quali l'onere di giustificare la devoluzione alla luce del principio di sussidiarietà – secondo la rigorosa prospettazione introdotta dalla sentenza – diventerebbe particolarmente gravoso e complesso, ammonendo circa la necessità di sottoporre le relative leggi di differenziazione a uno *scrutinio stretto* di legittimità costituzionale; nello specifico, per quanto riguarda la tutela dell'ambiente, sottolinea che «si tratta di una materia in cui predominano le regolamentazioni dell'Unione europea e le previsioni dei trattati internazionali, dalle quali scaturiscono obblighi per lo Stato membro che, in linea di principio, mal si prestano ad adempimenti frammentati sul territorio, anche perché le politiche e gli interventi legislativi in questa materia hanno normalmente effetti di *spill-over* sui territori contigui, rendendo, in linea di massima, inadeguata la ripartizione su base territoriale delle relative funzioni. La pervasività della disciplina eurounitaria nella suddetta materia trova il suo fondamento nell'art. 11 TFUE, secondo cui le esigenze connesse con la tutela dell'ambiente devono essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle politiche e azioni dell'Unione, in particolare nella prospettiva di promuovere lo sviluppo sostenibile. Inoltre, l'ambiente è attribuito alla competenza concorrente dell'Unione (art. 4, comma 2, TFUE), e pertanto lo Stato può intervenire solamente fino a quando l'Unione non abbia esercitato la sua competenza normativa. Competenza che, in questo ambito, è stata esercitata in modo assai ampio».

¹³ I principi sono consultabili all'indirizzo <https://oneworldonehealth.wcs.org/About-Us/Mission/The-Manhattan-Principles.aspx> (in italiano v. <https://www.saluteinternazionale.info/2010/01/una-sola-salute-una-sola-medicina/?pdf=3609>).

Statement del 2021 che contiene la definizione di *One Health* come «un approccio integrato e unificante che mira ad equilibrare e ottimizzare in modo sostenibile la salute di persone, animali ed ecosistemi. Riconosce che la salute dell'uomo, degli animali domestici e selvatici, delle piante e dell'ambiente in generale (ecosistemi inclusi) sono strettamente collegati e interdipendenti. L'approccio *One Health* spinge molteplici settori, discipline e comunità a vari livelli della società a lavorare insieme per promuovere il benessere e affrontare le minacce per la salute e gli ecosistemi, affrontando al tempo stesso la necessità comune di acqua pulita, energia e aria, alimenti sicuri e nutrienti, contrastando il cambiamento climatico e contribuendo allo sviluppo sostenibile» (*One Health High-Level Expert Panel (OHHLEP), Annual Report 2021*)¹⁴.

Quanto al piano normativo nazionale, nello stesso tornante temporale matura una riforma costituzionale potenzialmente assai significativa per una visione integrata della salute: tra il giugno 2021 e il febbraio 2022 si concludono le quattro letture, imposte dal procedimento di revisione costituzionale, che modificano gli art. 9 e 41 Cost.¹⁵, inscrivendo la tutela dell'ambiente nei fondamenti dell'ordinamento costituzionale¹⁶ e disponendo una subordinazione dell'iniziativa privata alla salute e all'ambiente (che si aggiungono alla sicurezza, alla libertà e alla dignità umana presenti nella formulazione originaria – anzi, più precisamente, vengono inserite a precederle)¹⁷.

3. Le coordinate materiali

Quali coordinate materiali consentono di apprezzare le dimensioni sostanziale e contenutistiche del profilarsi paradigmatico di *One Health* nella giurisprudenza?

3.1. Forme e strutture dell'integrazione

Se la nozione chiave di *One Health* è costituita dalla tutela “integrata”, i suoi contenuti costitutivi guardano, innanzitutto, alle forme e alle strutture a tal fine deputate, considerando almeno due dimensioni di integrazione: di oggetti e di istituzioni e competenze¹⁸.

¹⁴ V. *Joint Tripartite (FAO, OIE, WHO) and UNEP Statement – Tripartite and UNEP support OHHLEP's definition of “One Health”*, 1 dicembre 2021, disponibile al link: <https://www.fao.org/3/cb7869en/cb7869en.pdf>.

¹⁵ Legge cost. 11 febbraio 2022, n. 1, in vigore dal 9 marzo 2022.

¹⁶ La formula, come è noto, declina la tutela di ambiente, biodiversità ed ecosistemi, aggiungendo anche il riferimento all'interesse delle future generazioni, e associa la tutela degli animali, sia pure rinvandone forme e modi a una legge dello Stato. Sul rilievo specifico del primo intervento di revisione che incide sulla parte della Costituzione dedicata ai *principi fondamentali* v. C. DE FIORES, *Le insidie di una riforma pleonastica. Brevi note su ambiente e Costituzione*, in *Costituzionalismo.it*, n. 2/2021, pp. 150 ss.

¹⁷ Del tutto condivisibilmente, L. RONCHETTI, *Ecocostituzionalismo. La sovranità popolare di fronte alla crisi ecologica*, Napoli, 2024, p. 149, osserva come la revisione contestuale e integrata degli art. 9 e 41 Cost. restituisca con particolare evidenza come «*il conflitto di base da risolvere nella questione ecocentrica*» sia quello tra produzione e riproduzione.

¹⁸ Aspetto che si intreccia con le coordinate funzionali v. par. 4.1.

Non solo: alla dimensione sostanziale dell'integrazione vanno ricondotti anche il peso e la dimensione della conoscenza scientifica nel definire l'integrazione, interrogando il ruolo che la scienza svolge rispetto alla dimensione discrezionale dei poteri¹⁹, potendosi intendere il rapporto scienza/politica – scienza/legislazione come essenzialmente, e talvolta persino alternativamente, orientato a suggerire fini o a orientare mezzi (approccio *science-driven* vs. *science-based*). Una visione ancora più radicalmente alternativa è stata, poi, proposta nella lettura della vicenda giudiziaria italiana nota come “Giudizio Universale”²⁰, con riferimento alla quale è stato osservato che la questione oggetto del giudizio, trascendendo i piani della collisione tra diritti, tra diritti e poteri e tra poteri e conoscenza scientifica, proporrebbe un «*conflitto tra “leggi di natura”, scoperte e comprese attraverso la scienza, e decisioni umane che, violando quelle “leggi”, hanno causato l'emergenza*». Le questioni umana e ambientale verrebbero strettamente integrate, in una prospettiva sostanzialmente *One Health*, che pone al centro del *contenzioso climatico*²¹ il fatto giuridico costituito dal riconoscimento dell'emergenza climatica nella sua portata ultimativa di “minaccia esistenziale” determinata dalla violazione di “leggi di natura”, attestate non solo sul piano scientifico ma anche su quello giuridico-istituzionale, nella misura in cui l'emergenza climatica è stata formalmente accertata e dichiarata dal Parlamento europeo nei suoi elementi di natura come “minaccia esistenziale”²². La contrapposizione tra le posizioni dei singoli e delle associazioni che hanno agito in giudizio e della difesa dello Stato convenuto è stata, in quest'ottica, ricostruita nei termini di una contrapposizione insanabilmente alternativa tra la visione *garantista* degli attori in giudizio e quella *principialista* dell'Avvocatura; mentre nella visione di quest'ultima si darebbero principi giuridici, come la separazione dei poteri, che non possono essere in alcun modo derogati o rinunciati, ma solo bilanciati rispetto ai fatti e alle stesse leggi di natura, in quella *garantista* sono le garanzie a porsi come *prius* inderogabile, in quanto direttamente fondate sulla sovranità popolare, che ai poteri fornisce legittimazione, precedendoli, e sui diritti fondamentali, che li limitano: in questa seconda visione, il “fatto” dell'emergenza climatica e la necessità del rispetto delle leggi di natura ad essa connesse si pongono come la *condizione biofisica*

¹⁹ Ampia questione di portata generale su cui v. D. SERVETTI, *Riserva di scienza e tutela della salute. L'incidenza delle valutazioni tecnico-scientifiche di ambito sanitario sulle attività legislative e giurisdizionale*, Pisa, 2019; B. LIBERALI, L. DEL CORONA (a cura di), *Diritto e valutazioni scientifiche*, Torino, 2022, L. DEL CORONA, *Libertà della scienza e politica*, Torino, 2022.

²⁰ Nel sito dedicato www.giudiziouniversale.eu è possibile reperire tutta la documentazione. In dottrina v. I. BRUNO, *La causa «Giudizio Universale». Quattro test costituzionali sui poteri del giudice adito*, in *Federalismi.it*, 18/2022 e F. GALLARATI, *Il contenzioso climatico di tono costituzionale*, in *BioLaw Journal – Riv. BioDiritto*, 2/2022.

²¹ Sull'ampia valenza semantica dell'espressione, v. oltre par. 4.3.

²² Richiamata nei *Considerando* del Regolamento UE n. 2021/1119. Osserva G. CAMPEGGIO, *La causa “giudizio universale” e il problema della verità*, in *Dirittifondamentali.it*, 21 settembre 2022, p. 2, che il giudice viene in sostanza chiamato a pronunciarsi su una sorta di scelta di verità epistemica, non esclusivamente giuridica: «il tema sollevato dal caso non consiste in una “Scientific Question”, già ampiamente indagata dai formanti giuridici (cfr. L. Chieffi, *Scientific questions nel diritto giurisprudenziale*), bensì in una “Coupled Human and Natural Systems (CHANS) Question” (cfr. D.B. KRAMER et al., *Top 40 questions in Coupled Human and Natural Systems (CHANS) research*), del tutto inesplorata dai giudici».

imprescindibile dei diritti fondamentali di ogni singolo soggetto della sovranità popolare (e quindi, nello specifico, degli attori in giudizio).

3.2. I singoli elementi costitutivi del paradigma

E ancora, la dimensione sostanziale e contenutistica viene definita anche, e direi primariamente, dai modi in cui emergono e risultano definiti – o ri-definiti – i singoli elementi del paradigma. Seguendo l’approccio *One Health*, e specificamente per effetto della riforma costituzionale che in qualche modo ne registra l’influenza, possono, infatti, profilarsi nuove prospettive di valorizzazione della salute umana, dell’ambiente, più precisamente definito in termini di biodiversità ed ecosistemi, e della natura e della funzione della medicina veterinaria; ed emerge in particolare, attraverso il riferimento nel nuovo terzo comma dell’art. 9 Cost., l’apprezzamento dell’interesse delle future generazioni.

La consapevolezza dell’approccio *One Health* consente di interrogare in modo specifico la revisione costituzionale del 2022 cogliendone la portata non solo ricostruttiva²³, ma anche realmente innovativa²⁴.

3.2.1. Salute umana

La nozione costituzionalmente rilevante di salute umana è quella che, almeno, in prima approssimazione meno risente dell’approccio *One Health*: una *salute umana integrata* è già tale *prima di, e indipendentemente da, One Health* e della riforma costituzionale del 2022, nel senso che la sua accezione costituzionale rimanda sin dall’origine al completo benessere psico-fisico della persona, secondo l’assai ampia definizione OMS, nonché alla prospettiva integrata all’ambiente esplicitata dalla giurisprudenza, come già detto, fin dal 1979.

3.2.2. Ambiente, biodiversità ed ecosistemi

Nella riforma dell’art. 9 Cost. il richiamo della biodiversità²⁵ e degli ecosistemi, declinati al plurale²⁶, suggerisce l’approdo a una concezione dell’ambiente come unità di sistema, che

²³ Di mera razionalizzazione, quasi di “costituzione bilancio”, come per certi versi appare nelle dichiarazioni di A. BARBERA, *Relazione del Presidente della Corte costituzionale*, 18 marzo 2024, in *cortecostituzionale.it*, in cui si osserva che: «l’approvazione a larghissima maggioranza di una riformulazione degli articoli 9 e 41 della Costituzione, che recepisce indirizzi per larga parte già seguiti da questa Corte, è quantomeno segno di una maggiore consapevolezza dei temi da affrontare».

²⁴ Un approccio dovuto, nella misura in cui valorizza, superando le potenziali insidie dell’operazione (v. C. DE FIORES, *Le insidie*, cit.), la scelta di intervenire espressamente nel nucleo dei principi fondamentali, di per sé dotati di peculiare resistenza alla stessa revisione costituzionale: v. anche L. RONCHETTI, *Ecocostituzionalismo*, cit., p. 150.

²⁵ G. PROFETA, G. TROTTA, *La giurisprudenza della Corte costituzionale in materia di ambiente: un itinerario*, in *Riv. Quadr. Dir. Amb.*, 2/2022, p. 109, sottolineano che biodiversità, intesa quale specificazione o, comunque, elemento costitutivo dell’ambiente, quasi sempre in fattispecie concernenti il riparto della potestà legislativa fra Stato e Regioni, è menzionata in undici pronunce fra il 2017 e il 2019 (33, 98, 195 e 229 del 2017, 69, 198, 206 del 2018, 86, 119, 153 e 286 del 2019), mentre in ben diciassette fra il 2020 e il 2022 (nn. 106, 134 e 281 del 2020, 74, 86, 141, 144 e 177 del 2021, 11, 77, 121, 160, 199, 216, 221, 235 e 239 del 2022).

²⁶ Diversamente dall’espressione usata al singolare dalla lett. s) del secondo comma dell’art. 117 Cost., comunque già intesa in dottrina nella declinazione al plurale e interpretata in relazione sostanziale di endiadi con ambiente: v. G. PROFETA,

comprende tutte le sue componenti in un equilibrio ecologico complessivo delle diverse forme di vita, ciascuna considerata nella propria specificità e, contemporaneamente, integrata nel complesso degli ecosistemi²⁷.

Nella giurisprudenza precedente, con riferimento alla portata semantica della nozione di ecosistema già presente nell'art. 117 Cost., solo la sentenza 12 del 2009 aveva adombrato una interpretazione differenziata dei termini ambiente ed ecosistema²⁸; distinguendo i due termini, la sentenza avrebbe evocato concezioni differenti, anche se non necessariamente conflittuali, del rapporto uomo-ambiente, rimandando a due prospettive ontologicamente diverse: mentre la tutela dell'ambiente sarebbe interpretata per rispondere ad una "visione" antropocentrica, la tutela dell'ecosistema sembrerebbe invece prestarsi, almeno potenzialmente, ad accogliere istanze ecologiche sganciate da esigenze umane²⁹.

Nella prevalente giurisprudenza, comunque, anche in considerazione della funzione strumentale che il parametro assume rispetto alla definizione del riparto di competenze tra i diversi livelli territoriali, l'ambiente viene inteso come una *entità organica*, sulla quale lo Stato viene chiamato a dettare norme di tutela che avessero ad oggetto il tutto e le singole componenti considerate come parti del tutto senza particolare riflessioni su distinte componenti ambientali evocabili dall'utilizzo dell'uno o dell'altro termine.

Benché la sua menzione non sia entrata esplicitamente nella revisione³⁰, il tema del cambiamento climatico resta un riferimento rilevante e capace di influenzare indirettamente la dimensione materiale dell'ambiente, ponendone la definizione e le priorità in rapporto specifico con il cambiamento climatico antropogenico³¹, anche in considerazione delle convergenti sollecitazioni ad adottare interventi coerenti con le finalità di mitigazione

G. TROTTA, *La giurisprudenza*, cit, p. 110.

²⁷ Parla di unità composita A. MORRONE, "Ambiente" fondamento della Costituzione repubblicana, in *One Earth One Health. La costruzione giuridica del Terzo Millennio*, a cura di G. Giorgini Pignatiello, F. Rescigno, Giappichelli, 2023, p. 7.

²⁸ CID 2.3: «È evidente che quando ci si riferisce all'ambiente, così come attribuito alla competenza legislativa esclusiva dello Stato dalla lettera s) del secondo comma dell'art. 117 Cost., le considerazioni attinenti a tale materia si intendono riferite anche a quella, ad essa strettamente correlata, dell'"ecosistema". Peraltro, anche se i due termini esprimono valori molto vicini, la loro duplice utilizzazione, nella citata disposizione costituzionale, non si risolve in un'endiadi, in quanto col primo termine si vuole, soprattutto, fare riferimento a ciò che riguarda l'habitat degli esseri umani, mentre con il secondo a ciò che riguarda la conservazione della natura come valore in sé».

²⁹ Con potenziale apertura al riconoscimento dei diritti della natura»: v. M. PIERRI, *Il limite antropocentrico dello sviluppo sostenibile nella prospettiva del personalismo costituzionale. Riflessioni a margine della riforma degli articoli 9 e 41 della Costituzione italiana*, in *Riv. Quadr. Dir. Amb.*, 2/2022, p. 278; G. VIVOLI, *L'insostenibile leggerezza degli obiettivi climatici: come gli impegni assunti dagli stati vengono presi sul serio dai giudici*, in *Ambientediritto.it*, 1/2022, p. 1. Per una approfondita riflessione critica sulla dicotomia Uomo/Natura e la necessità di un ripensamento integrale in chiave eco-centrica del costituzionalismo, v. L. RONCHETTI, *Ecocostituzionalismo*, cit.

³⁰ A. MORRONE, "Ambiente" fondamento, cit., p. 7, parla di concetti impliciti nel testo approvato che possono emergere proprio alimentandone le coordinate interpretative.

³¹ Per come il *focus* sul cambiamento climatico rilevi anche in riferimento alle coordinate funzionali di *One Health*, v. oltre par. 4.3: cosa che consente di osservare anche una dinamica di *circolarità delle coordinate* attraverso le quali affrontiamo problematicamente la questione paradigmatica.

della crisi climatica provenienti dagli ambienti scientifici, da un lato, e dalle organizzazioni sovra e internazionali, dall'altro.

Fino al punto di indirizzare verso una nuova visione della salute umana in rapporto all'ambiente, muovendo da una considerazione della salute come *condizione sociale di esposizione* a eventi, ed effetti, del cambiamento climatico a una visione che ponga direttamente la questione della dipendenza umana dalla salute planetaria (*condizione biofisica della salute*), in una chiave in cui l'emergenza climatica si tradurrebbe in una emergenza sanitaria planetaria, riflettendosi anche sulla dimensione funzionale del bilanciamento³².

3.2.3. Animali

La previsione espressa della tutela degli animali nell'art. 9 Cost., garantita da una riserva alla legge "dello Stato", nomina per la prima volta nel testo costituzionale la terza componente del paradigma *One Health*, con indubbie ricadute sulla integrazione della medicina veterinaria nella dimensione della funzione di tutela della salute, ma anche sulla ridefinizione della stessa natura giuridica, se non degli esseri *animali non umani*³³, della funzione rivolta alla loro tutela.

Il ricorso a uno strumento come la riserva di legge, che evoca tipicamente le forme costituzionali della protezione e garanzia dei diritti di libertà degli esseri umani³⁴, rimarca una indubbia centralità della questione animale nel complesso dell'equilibrio ecologico complessivo (e in perfetta coerenza con la visione di *One Health*)³⁵; mentre il riferimento alla

³² Su cui vedi oltre par. 4.2.

³³ Già P.F. TRAISCI, *Animali e umani: il tentativo di un inquadramento razionale e unitario dell'animale anche nel nostro sistema giuridico*, Napoli, 2021, invitava a evitare la polarizzazione, ridimensionando l'alternativa tra considerare gli animali: «oggetto speciale di diritto o soggetto di diritti». Al livello delle fonti sovranazionali, l'art. 13 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea sancisce esplicitamente che si debba tener conto del «benessere» degli animali «in quanto esseri senzienti», mentre l'art. 9, paragrafo 2, della Convenzione europea per la protezione degli animali da compagnia del 1987 prevede che non possa essere messa a repentaglio «la salute ed il benessere dell'animale».

³⁴ Pur senza affermare la soggettività animale: F. RESCIGNO, *La riforma dell'art. 9 e gli esseri umani*, in *One Earth – One Health. La costruzione giuridica del Terzo Millennio*, a cura di F. RESCIGNO e G. GIORGINI PIGNATELLO, Torino, 2023, p. 19.

³⁵ Di particolare interesse quanto affermato in riferimento alle vicende dell'orsa JJ4 catturata in Trentino dall'ordinanza n. 2918 del Consiglio di Stato del 14 luglio 2023 che, per argomentare la necessità di interpretazione rigorosa e restrittiva delle deroghe alle norme di protezione della vita degli animali, ha riconosciuto una tutela rafforzata della vita degli animali alla luce del nuovo art. 9 Cost. che contiene un principio supremo inviolabile della nostra Carta costituzionale. Così l'ordinanza: «le diverse misure che l'Autorità può assumere – per come richiamate dalle fonti normative sopra citate e secondo l'interpretazione fatta propria dalla Corte di Giustizia – devono ritenersi enunciate in via gradata con la conseguenza che è possibile ricorrere alla misura più grave solo ove sia provata, nei modi che intra si diranno, l'impossibilità di adottare la misura meno cruenta e, quindi, «a condizione che esista un'altra soluzione valida»; tale interpretazione della normativa è peraltro, oggi, l'unica compatibile con la modifica costituzionale del comma 2 dell'art. 9 della Costituzione a mente del quale: «[La Repubblica] tutela l'ambiente, la biodiversità e gli ecosistemi, anche nell'interesse delle future generazioni. La legge dello Stato disciplina i modi e le forme di tutela degli animali». Essendo stato collocato tra i principi fondamentali della Repubblica, secondo l'insegnamento della sentenza 15 dicembre 1988 n. 1146 resa dalla Corte Costituzionale, la tutela degli animali appartiene ai cosiddetti «principi supremi che non possono essere sovvertiti o modificati nel loro contenuto essenziale neppure da leggi di revisione costituzionale o da altre leggi costituzionali. Tali sono tanto i principi che la stessa Costituzione esplicitamente prevede come limiti assoluti al potere di revisione costituzionale, quale la forma repubblicana (art. 139 Cost.), quanto i principi che, pur non essendo espressamente menzionati fra quelli non assoggettabili al procedimento di revisione costituzionale, appartengono all'essenza dei valori supremi sui

produzione *statale* della legge non è di per sé atto a incidere sulla distribuzione del potere normativo tra Stato e regioni, anche in considerazione della topografia costituzionale: la materia degli animali resta innominata, dunque assegnata alla competenza generale residuale regionale, fatti salvi i titoli di competenza statale che con essa possono interferire, a partire dalla competenza esclusiva di tutela dell'ambiente e dell'ecosistema dell'art. 117, II, lettera s), nel quale la giurisprudenza costituzionale ha costantemente inquadrato la tutela della fauna selvatica³⁶.

3.2.4. L'interesse delle future generazioni

Il richiamo all'interesse *anche* delle future generazioni costituisce il contenuto della riforma costituzionale meno direttamente connesso alla declinazione degli elementi materiali del paradigma *One Health*.

Esso vale comunque a rendere esplicito il *vincolo intergenerazionale* che qualifica la componente antropica di *One Health*, richiamando l'attenzione sulla necessità di garantire che lo scambio ecologico e il debito ecologico non siano iniquamente distribuiti tra le generazioni e qualificando, in tal modo, la dimensione temporale delle azioni rivolte alla tutela dell'ambiente (e, si potrebbe dire, anche alla tutela integrata di *One Health*) con lo specifico riferimento ai soggetti, presenti e futuri, che saranno viventi – e titolari di diritti – in quelle date del futuro prossimo già prese in considerazione nell'ottica della sostenibilità ambientale³⁷.

quali si fonda la Costituzione italiana". Tanto la norma primaria, tanto quella secondaria, se non interpretate sulla scorta di tali canoni ermeneutici, sarebbero inevitabilmente illegittime».

³⁶ Corte cost. 254/2022, CID 8, afferma che la previsione statale che vieta la caccia nei valichi attraversati dalla fauna migratoria non riguarda la materia regionale della caccia sotto il profilo della tutela della pubblica incolumità ma: «attiene, invece, all'ambiente e integra uno standard minimo di protezione prescritto dal legislatore nazionale nell'esercizio della competenza esclusiva di cui all'art. 117, secondo comma, lettera s), Cost., che funge da limite al potere legislativo delle regioni e delle provincie autonome nel senso che esse, nell'esercizio delle proprie competenze che concorrono con quella dell'ambiente, possono dettare prescrizioni solo nel senso dell'innalzamento della tutela»: una prospettiva che resta inalterata anche dopo l'entrata in vigore della riforma, riconducendo la tutela della fauna selvatica alla competenza esclusiva della lettera s), senza bisogno di invocare una riqualificazione del titolo di legittimazione sulla base del nuovo art. 9 Cost.: D. CERINI, E. LAMARQUE, *La tutela degli animali nel nuovo articolo 9 della Costituzione*, in *Federalismi.it*, 4 ottobre 2023.

³⁷ Con riferimento al 2050 per l'obiettivo della neutralità di emissioni di anidride carbonica fissato dagli Accordi di Parigi nel 2015, ovvero, come fa la sentenza Neubauer del Tribunale costituzionale tedesco del 24 marzo 2021, assumendo il 2030 come spartiacque: v. R. BIFULCO, *Cambiamento climatico, generazioni future (e sovranità) nella prospettiva del Tribunale costituzionale federale tedesco*, in *Rass. Dir. Pubbl. Eur.*, 2021, p. 421; 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 *Diritti comparati*, n. 2/2023, p. 56.

Il riconoscimento del vincolo intergenerazionale è già da tempo presente nella giurisprudenza costituzionale³⁸, in particolare in materia di bilancio e di risanamento economico, come limite esterno per il legislatore rispetto all'adozione di misure politiche, fondato sull'estensione della responsabilità politica e giuridica dei decisori pubblici anche nei confronti di coloro i quali ancora non esistono e non sono attualmente soggetti di diritto³⁹. La costituzionalizzazione esplicita nell'art. 9 Cost. consente di chiedersi se possa valere a *oggettivizzare la responsabilità politica* al conseguimento di determinati obiettivi prefissati in sede legislativa, in ottemperanza ad una precisa obbligazione costituzionale, muovendo anche dal fatto che la *sostenibilità* intergenerazionale della riforma costituzionale del 2022 è proiettata alla conservazione delle risorse ambientali del pianeta, della casa comune, e sposta significativamente l'accento rispetto ai modelli economico industriali dominanti e di riferimento per la riforma del 2012 che ha introdotto nell'art. 81 Cost. il principio del c.d. equilibrio di bilancio, legata alla sostenibilità dei debiti sovrani, delle finanze pubbliche e dei mercati dei capitali⁴⁰. Il riferimento al succedersi delle generazioni, considerato anche in termini di alternanza nei ruoli del potere, consentirebbe di elaborare un'obiettivazione della responsabilità politica, che si configura propriamente come un principio fondamentale, non un mero e generico valore di riferimento, delineando una finalità e una funzione da perseguire in modo specifico, il cui contenuto in termini di *accountability* sanzionabile deve essere preservato all'interno del quadro normativo; una *responsabilità politica obiettivizzata* e funzionalizzata al raggiungimento di obiettivi determinati collocati nel futuro, sindacabile sotto il profilo della leggibilità degli strumenti con cui si dà conto della cosa pubblica e della sanzionabilità dell'azione politica (dimensionata in modo da consentire l'agire delle forme della responsabilità attraverso la predeterminazione dei criteri del successo, o del fallimento, della gestione)⁴¹.

³⁸ Nella sentenza 105/2024 è la Corte costituzionale stessa a ricordare che l'esistenza di un generale dovere intergenerazionale era stato già *prefigurato da numerose pronunce ... risalenti a epoca anteriore alla riforma*, esplicitamente elencate quasi a rimarcare la continuità: sentenze 46/2021 (p. 8 *Considerato in diritto*); 237/2020 (p. 5 *Considerato in diritto*); 93/2017 (p. 8.1 *Considerato in diritto*); 22/2016 (p. 6 *Considerato in diritto*); 67/2013 (p. 4 *Considerato in diritto*); 142/2010 (p. 2.2.2 *Considerato in diritto*); 29/2010 (p. 2.1 *Considerato in diritto*); 246/2009 (p. 9 *Considerato in diritto*). 419/1996 (p. 3 *Considerato in diritto*).

³⁹ Per S. VALAGUZZA, *One Health: scenari di policies*, in *One Health: dal paradigma*, cit., p. 45, un «nuovo parametro di legittimità costituzionale delle politiche ambientali». V. anche A. VALDESALICI, F. CITTADINO, *Pareggio di bilancio e lotta al cambiamento climatico: una strana coppia?* in *Iacostituzione.info*, 15.9.24; A.D'ALOIA, *La Costituzione e il dovere di pensare al futuro*, in *BioLaw Journal -Rivista di BioDiritto*, 2/2022, p. 1; A. MORELLI, *Ritorno al futuro. la prospettiva intergenerazionale come declinazione necessaria della responsabilità politica*, in *Costituzionalismo.it*, 3/2021, p. 77 ss.; P. LOMBARDI, *Ambiente e generazioni future: la dimensione temporale della solidarietà*, in *Federalismi.it*, 2023, fasc. 1, p. 86.

⁴⁰ A. LAURO, *Dalla tutela ambientale in Costituzione alla responsabilità politica (anche) verso le future generazioni? Detti e non-detti di un principio di origine giurisprudenziale*, in *BioLaw Journal -Rivista di BioDiritto*, 2/2022, p. 9.

⁴¹ G. DEMURO, *I diritti della Natura*, in *Federalismi.it*, 6, 2022, V, X, rileva la necessità di *«fissare obiettivi giuridicamente vincolanti e stabilire così che è l'uomo, e non la Natura, che si autolimita, ponendosi traguardi ambiziosi e riaffermando così i diritti fondamentali dell'Uomo, e tramite questi la centralità della Natura»*.

4. Le coordinate funzionali

4.1. Organizzazione e riparto di funzioni e competenze

Un primo e immediato rilievo dal punto di vista dell'impatto funzionale di *One Health* richiama l'organizzazione delle plurime funzioni riconducibili alla prospettiva integrata, dal punto di vista dei criteri di riparto delle competenze e delle indispensabili strutture di raccordo e coordinamento.

La dimensione multilivello delle funzioni in materia ambientale è imprescindibile⁴² e rende necessario un coordinamento *verticale*, tra più livelli di governo, e *orizzontale*, tra settori e ambiti di competenze collegati. In questo senso, si può dire che la questione organizzativa dell'integrazione verticale e orizzontale costituisce una sorta di premessa e condizione di pensabilità di *One Health*.

4.2. *One Health* nella chiave del bilanciamento

Se questa è la premessa, il tratto *funzionale* più tipico nel quale potrebbe rilevarsi una vera e propria novità paradigmatica di *One Health* concerne il *bilanciamento*, sia guardando al modo in cui si ridefinisce l'equilibrio delle tre dimensioni interne al paradigma, sia inteso come bilanciamento con altri valori e principi costituzionali, ed essenzialmente con la sfera degli interessi economici.

La chiave del bilanciamento *interno* è stata evidenziata anche dalla *Call for papers* che accompagna il convegno, come la traduzione tipica di *One Health* nella sede giurisdizionale. Nel bilanciamento c.d. interno, la necessità di comporre la salute di persone, animali ed ecosistemi in modo equilibrato e ottimizzato potrebbe in effetti suggerire una visione d'insieme caratterizzata da elementi di novità, accogliendo la prospettiva che spinge verso una nozione di salute come condizione biofisica⁴³.

La prospettiva del bilanciamento che offre maggiori elementi di novità e interessa è, però, quella del bilanciamento esterno, con la sfera economica, nel momento in cui la ridefinizione di un principio fondamentale si è saldata, nella legge di revisione, innanzitutto, con l'introduzione di un *nuovo limite*⁴⁴ all'iniziativa economica privata (art. 41, II Cost.) e, in

⁴² Una consapevolezza presente in modo netto nella sent. 105/2024, in cui la Corte costituzionale si riferisce esplicitamente alla necessità che le indicazioni del legislatore costituzionale siano «*lette anche attraverso il prisma degli obblighi europei e internazionali in materia*». Si veda G. MARCHETTI, *Il "principio fondamentale ambientalista" nella prospettiva multilivello e il suo impatto sull'assetto costituzionale*, Torino, 2024.

⁴³ Nel senso già sopra richiamato, v. par. 3.2.2.

⁴⁴ Quantomeno nel senso della *nuova formulazione* di un limite già potenzialmente riconoscibile in via derivata dal limite espresso dell'utilità sociale, come la giurisprudenza costituzionale non aveva mancato di precisare: «*all'utilità sociale non possano dirsi estranei gli interventi legislativi che risultino non irragionevolmente intesi alla tutela dell'ambiente*» (Corte cost. 190 del 2001). V. anche G. PROFETA, G. TROTTA, *La giurisprudenza*, cit., p. 119 «Lo si evince già nelle pronunce della Corte costituzionale n. 439 del 1991 e 196 del 1998 (ma anche dalle sentenze n. 190 del 2001 e 116 del 2006) in cui la tutela dell'ambiente quale limite alla libertà di iniziativa economica veniva ricondotta nel concetto di «utilità sociale».

secondo luogo, ha rilanciato non solo il controllo, ma anche la *programmazione* dell'attività economica pubblica e privata *a fini ambientali* (art. 41, III Cost.)⁴⁵.

La portata innovativa della riforma si riflette, in questo senso, sulla stessa ammissibilità del tradizionale impianto del bilanciamento, che esclude l'esistenza di una gerarchia tra i diritti e i valori fondamentali, a cui attribuisce pari dignità, e risolve i conflitti caso per caso (bilanciamento *in concreto*); è la prospettiva situata nell'art. 41 Cost. che rende percepibile tutta la novità funzionale della definizione dell'art. 9, rilanciandone la portata nei termini di una ridefinizione dell'ordine gerarchico tra la dimensione economica dell'impresa e la tutela integrata della salute (*One Health*)⁴⁶.

Una discontinuità⁴⁷ che riapre spazio alle prospettive critiche del *bilanciamento in concreto* in materia di salute, rilanciando la necessità di riconoscere la gerarchia tra il *fine primario* di tutela della salute e le condizioni, anche finanziariamente ed economicamente condizionate, per il suo ragionevole perseguimento, ammettendo, anzi, richiedendo un *bilanciamento diseguale* con riferimento ai potenziali conflitti di valore⁴⁸.

A proposito della ricomposizione dei criteri di bilanciamento, si è parlato anche di distinguere un approccio, definito *pro-clima*, prevalente nei paesi del Nord del mondo, in cui le pretese alla decarbonizzazione delle economie industrializzate si sarebbero rafforzate ridimensionando il bilanciamento degli interessi, e uno, definito *pro-natura*, più tipico, invece, dei paesi del Sud del mondo, più orientato a riconoscere e porre al centro le differenziazioni sociali che sono impattate da e che impattano su l'emergenza climatica: anche in questo secondo orientamento emergerebbe un indebolimento del tipico bilanciamento, ma non in nome dell'emergenza climatica, bensì per costruire prioritariamente una transizione energetica "giusta", nel senso di indirizzata dalla riparazione delle ingiustizie strutturali dei territori⁴⁹. Semplificando, mi sembra che la definizione *pro-natura* corrisponda alla necessità di soggettivizzare in qualche modo i diritti della natura per attribuire un valore intrinseco a entità – ecosistemi – riconoscendone il valore e la capacità di garantire benessere biofisico garantito ai soggetti umani; la natura diventa incommensurabile agli interessi

⁴⁵ Nota A. MORRONE, "Ambiente" *fondamento cit.*, p. 7, che la *ratio* della revisione è «decidere sull'ordine dei valori, soprattutto, nel rapporto tra salute, ambiente e organizzazione dell'economia e del mercato»

⁴⁶ Per Morrone, p. 9, si prospettano maggiori possibilità concrete di una legislazione ambientale che imponga all'impresa la migliore tecnologia disponibile per abbattere gli inquinanti.

⁴⁷ Secondo G. PROFETA, G. TROTTA, *La giurisprudenza*, cit., p. 94 «arrivando persino a porre più di qualche dubbio sul persistente funzionamento del meccanismo del bilanciamento in concreto dei valori fondamentali emerso in giurisprudenza, e in particolare sancito graniticamente dalle sentenze sul caso ILVA» e a «sovertire l'orientamento previgente espresso dalla Corte sul bilanciamento in concreto degli interessi in gioco» (p. 121).

⁴⁸ Di bilanciamento ineguale parla M. LUCIANI, *Sui diritti sociali*, in *Democrazia e diritto*, 1995, p. 560. Nella prospettiva della gerarchia, v. B. PEZZINI, *Il diritto alla salute a quarant'anni dall'istituzione del servizio sanitario nazionale: le criticità strutturali di un diritto sociale*, in *BioLaw Journal -Rivista di BioDiritto*, 2/2019, p. 127.

⁴⁹ M. CARDUCCI, *L'approccio One Health nel contenzioso climatico: un'analisi comparata*, in *Corti Supr. Sal.*, 3/2022, p. 734,

*esclusivamente umani complici delle ingiustizie strutturali*⁵⁰ permettendo di comprendere la natura redistributiva dei contenziosi ambientali che riguardano «i modi e le forme della distribuzione dei beni e dei costi ambientali nel prisma delle disuguaglianze economiche, sociali e territoriali»⁵¹.

4.2.1. La discontinuità nella sentenza 105/2024

Pur non avendo ancora disponibile un *corpus* di pronunce della Corte costituzionale che consenta di verificare l'ipotesi interpretativa di una vera e propria *discontinuità paradigmatica*, capace di intervenire sul bilanciamento esterno con i valori costituzionali di matrice economica rendendoli subordinati rispetto alla salute declinata nella sua dimensione integrata di *One Health*, è possibile trarre spunti di interesse con una prima esplorazione, consapevolmente declinata in questa chiave, della sentenza 105 del 13 giugno 2024 della Corte Costituzionale. La sentenza, che ha preso in esame la riforma costituzionale del 2022, si inserisce, infatti, nel solco della giurisprudenza sul caso Ilva (sentenze 85/2013 e 58/2018), cruciale proprio per l'emergere di tutte le difficoltà di individuare un punto di *bilanciamento ottimale* della salute umana e ambientale.

Il *Comunicato* pubblicato il giorno stesso della decisione – che, come d'abitudine nei casi di maggiore rilievo, ne ha anticipato le linee fondamentali – fornisce una prima informativa utile per l'inquadramento del caso, introdotta da un titolo che già di per sé ne indirizza la lettura: «Il “Decreto Priolo” *alla luce della riforma degli articoli 9 e 41 della costituzione*. Una disciplina derogatoria rispetto alla normativa ordinaria di tutela della salute e dell'ambiente, in relazione ad attività produttive di interesse strategico nazionale, è costituzionalmente legittima solo se temporanea» (corsivo ns.)⁵².

⁵⁰ M. CARDUCCI, *L'approccio*, cit., p. 749, segnala a questo proposito i processi estrattivi che vulnerano le comunità interagenti con quegli ecosistemi

⁵¹ M. A. GLIATTA, *Ambiente e costituzione: diritti distributivi e riconfigurazione della responsabilità intergenerazionale*, in *Costituzionalismo.it*, n. 3/2021, pp. 101, che richiama le riflessioni di J. MARTINEZ ALIER, *Ecologia dei poveri*, cit., pp. 87 ss.

⁵² Così il Comunicato: «Misure governative che impongono la prosecuzione di attività produttive di rilievo strategico per l'economia nazionale o la salvaguardia dei livelli occupazionali, nonostante il sequestro degli impianti ordinato dall'autorità giudiziaria, sono costituzionalmente legittime soltanto per il tempo strettamente necessario per portare a compimento gli indispensabili interventi di risanamento ambientale. Lo ha stabilito la Corte costituzionale nella sentenza n. 105, depositata oggi, con la quale ha esaminato una questione sollevata dal Giudice per le indagini preliminari del Tribunale di Siracusa nell'ambito di un procedimento relativo al sequestro degli impianti di depurazione di Priolo Gargallo, che a sua volta si iscrive in una più ampia indagine per disastro ambientale, ipotizzato a carico di varie aziende petrolchimiche operanti nella zona. La questione concerneva una norma contenuta nel decreto-legge n. 2 del 2023, che autorizza il Governo, in caso di sequestro di impianti necessari ad assicurare la continuità produttiva di stabilimenti di interesse strategico nazionale, ad adottare “misure di bilanciamento” che consentano di salvaguardare la salute e l'ambiente senza sacrificare gli interessi economici nazionale e la salvaguardia dell'occupazione. Secondo il Gip di Siracusa che aveva disposto il sequestro degli impianti di depurazione, questo schema normativo non garantirebbe adeguata tutela alla vita, alla salute umana e all'ambiente, vincolandolo ad autorizzare la prosecuzione dell'attività anche quando, a suo giudizio, le misure adottate risultino insufficienti rispetto alle esigenze di tutela di questi interessi. Secondo la Consulta la riforma costituzionale del 2022 ha chiarito che la tutela della salute e dell'ambiente costituisce un limite alla stessa libertà di iniziativa economica. Infatti la Consulta ha ritenuto costituzionalmente illegittima la mancata previsione, nella norma, di un termine massimo di 36 mesi di operatività delle misure in questione. Entro questo termine, occorrerà in ogni caso assicurare il completo superamento delle criticità riscontrate in sede di sequestro e ripristinare gli ordinari meccanismi autorizzatori previsti dalla legislazione vigente».

Se quello che ci interessa è interrogare, in termini di *One Health*, la sequenza delle decisioni 85/2013 – 58/2028 – 105/2024 (sequenza cui si riferisce la stessa Corte costituzionale, definendo la giurisprudenza Ilva «*punto di riferimento naturale*»), veniamo chiaramente indirizzati a riconoscere, guidati per mano dalla Corte, la portata innovativa della riforma costituzionale del 2022, che introduce – dice la Corte – un «rilevante profilo di distinzione» rispetto alla questione oggetto delle precedenti pronunce: delle «chiare indicazioni del legislatore costituzionale – lette anche attraverso il prisma degli obblighi europei e internazionali in materia – questa Corte è chiamata a tenere puntualmente conto, nel vagliare le censure del rimettente» (CID 5.1.2). Non che l'esistenza di un «*diritto fondamentale della persona ed interesse fondamentale della collettività*» alla salvaguardia dell'ambiente fosse in precedenza sconosciuta⁵³, ma la riforma del 2022 ha consacrato direttamente nel testo della Costituzione «il mandato di tutela dell'ambiente, inteso come bene unitario, comprensivo delle sue specifiche declinazioni rappresentate dalla tutela della biodiversità e degli ecosistemi, ma riconosciuto in via autonoma rispetto al paesaggio e alla salute umana, per quanto ad essi naturalmente connesso» e ha così vincolato esplicitamente tutte le pubbliche autorità ad attivarsi in vista della sua efficace difesa. Ne emerge una funzione pubblica di tutela dell'ambiente valorizzata nel suo oggetto e qualificata in riferimento agli obiettivi proiettati nel futuro, alle condizioni future da garantire oggi tramite la predisposizione di mezzi adeguati al loro raggiungimento: un «preciso dovere [delle generazioni attuali] di preservare le condizioni perché esse pure possano godere di un patrimonio ambientale il più possibile integro, e le cui varie matrici restino caratterizzate dalla ricchezza e diversità che lo connotano»⁵⁴.

Significativa anche l'evidenza data alla contestualità della riforma dell'art. 41 Cost.

⁵³ Così espressamente CID 5.1.2: «già da epoca anteriore alla riforma dell'art. 117, secondo comma, Cost. – la cui lettera s) affida alla competenza legislativa esclusiva dello Stato la tutela dell'ambiente e degli ecosistemi, facendone per la prima volta oggetto di menzione espressa nel testo costituzionale – questa Corte aveva riconosciuto l'esistenza di un «diritto fondamentale della persona ed interesse fondamentale della collettività» alla salvaguardia dell'ambiente, precisando che esso «comprende la conservazione, la razionale gestione ed il miglioramento delle condizioni naturali (aria, acque, suolo e territorio in tutte le sue componenti), la esistenza e la preservazione dei patrimoni genetici terrestri e marini, di tutte le specie animali e vegetali che in esso vivono allo stato naturale», intesi tutti quali «valori che in sostanza la Costituzione prevede e garantisce (artt. 9 e 32 Cost.)» (sentenza n. 210 del 1987 punto 4.5. del Considerato in diritto; nello stesso senso, sentenza n. 641 del 1987, punto 2.2. del Considerato in diritto, nonché, più di recente, sentenza n. 126 del 2016, punto 5.1. del Considerato in diritto).

⁵⁴ Sempre in CID 5.1.2, la protezione delle generazioni future è declinata con annesso richiamo a precedenti che la prefigurano, già richiamati nella nota precedente n. 38.

Sottolineando il mutamento «nella stessa formulazione dei parametri costituzionali sulla base dei quali deve essere condotto lo scrutinio di questa Corte»⁵⁵, la sentenza smentisce le letture svalutative, che riducono la portata della riforma del 2022 a mera ricognizione di acquisizioni giurisprudenziali già consolidate⁵⁶, e coglie, nel nuovo testo dell'art. 9 e nella sua connessione con la revisione anche dell'art. 41, la nuova dimensione di tutela integrata propria di *One Health*, distinta e autonoma sia rispetto alle sue specifiche componenti originarie di salute umana e paesaggio, sia alla loro mera sommatoria, declinandone la dimensione funzionale – di dovere fondamentale, *vincolo positivo* sulle attività di tutte le pubbliche autorità e *limite negativo* immediato e diretto nei confronti dei privati – con significativo richiamo alla proiezione della tutela agli interessi delle future generazioni. L'ordinanza di rimessione aveva individuato nella normativa applicabile alla vicenda del polo petrolchimico di Priolo tre profili problematici rispetto ai precedenti riferiti alle vicende dell'Ilva di Taranto, riferiti al *chi, come e quando* dell'adozione di misure di bilanciamento in concreto.

Il primo (*chi*), legato alla mancata indicazione dell'autorità competente ad adottare le misure di bilanciamento che vincolano il giudice, viene agevolmente superato ritenendo che tale autorità sia in realtà facilmente individuabile nel Presidente del Consiglio, che agisce tramite dpcm. (CID 5.3.1).

Decisamente più complessa la risposta della Corte riguardo alla mancanza di indicazioni sul procedimento da seguire per individuare le misure da adottare (*come*).

L'indeterminatezza del procedimento e del rapporto con l'autorizzazione integrata ambientale (AIA) degli stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale risulta, infatti, superabile solo attraverso una complessa *interpretazione costituzionalmente orientata*, che viene attentamente costruita individuandone, sulla base di una chiara *ratio*, le condizioni – cioè i contenuti e le procedure – e altresì delineando i rimedi che ne garantiscono la controllabilità (CID 5.4).

L'interpretazione muove dai fondamenti costituzionali: premesso che il nuovo art. 41 Cost. vieta che l'iniziativa economica privata si svolga in modo da recare danno alla salute o all'ambiente e che nessuna misura potrebbe legittimamente autorizzare un'azienda a continuare a svolgere stabilmente la propria attività in contrasto con tale divieto, si richiama la sent. 58/2018 – per cui la rimozione dei fattori di pericolo per la salute è condizione minima e indispensabile per garantire che l'attività produttiva sia in armonia con i principi costituzionali, attenti anzitutto alle esigenze basilare della persona – per rimarcare che tra

⁵⁵ Pur dando atto di un quadro costituzionale che, già prima della lett. s) del 117, II Cost., aveva valorizzato la connessione tra l'art. 32 e l'art. 9 Cost., la Corte rimarca esplicitamente la discontinuità introdotta dalla riforma del 2022.

⁵⁶ Nella dottrina orientata alla portata meramente ricognitiva della riforma v. G. DI PLINIO, *L'insostenibile evanescenza della costituzionalizzazione dell'ambiente*, in *Federalismi.it*, 1° luglio 2021; in forma dubitativa, E. MOSTACCI, *Proficuo, inutile o dannoso? Alcune riflessioni a partire dal nuovo testo dell'art. 41*, in *DPCE online*, 2, 2022, p. 1123 e G. VIVOLI, *La modifica degli artt. 9 e 41 della Costituzione: una svolta storica per l'ambiente o "molto rumore per nulla"?* in *Queste Istituzioni*, 1, 2022, p. 8.

le esigenze della persona «*si annovera ora, esplicitamente, anche la tutela dell'ambiente*» nella misura in cui il riferimento alla persona comprende i soggetti esistenti e quelli che saranno (dando corpo all'interesse delle future generazioni).

Da qui una serie di precisazioni che riguardano, come indicato, *ratio*, modalità e contenuti delle misure di bilanciamento, nonché i rimedi attivabili in caso di violazione, delineando binari sufficientemente stretti per l'agire in concreto del bilanciamento che, pur restando affidato alla competenza delle autorità politiche, è reso sindacabile nei suoi svolgimenti. La *ratio* che *legittima* gli interventi del Governo è la capacità di produrre un rapido risanamento ambientale riconducendo gradualmente ma con tempestività l'attività ai limiti di sostenibilità previsti in linea generale⁵⁷. Per questo vengono delineate le condizioni dell'azione amministrativa, consistenti in un'adeguata istruttoria corredata da motivazione coerente e accompagnata da monitoraggio⁵⁸, e si puntualizzano i rimedi attivabili⁵⁹. Infine, a essere direttamente colpito dall'incostituzionalità è il solo profilo temporale (*quando*).

La mancanza di termine finale per le misure adottabili in deroga al regime ordinario di tutela dell'ambiente introduce un sistema di tutela dell'ambiente parallelo a quello ordinario *inidoneo a garantire che non ci sia pregiudizio per la salute e l'ambiente* (CID 6) e ciò determina una pronuncia additiva di accoglimento che integra la disciplina con un termine di trentasei mesi, ricavato dalla legislazione vigente⁶⁰.

Della sentenza 105/2024 non sono mancate valutazioni apertamente critiche, che imputano alla Corte di avere in realtà contraddetto il quadro interpretativo disegnato in premessa,

⁵⁷ CID 5.4.1.: «Le misure legittimamente adottabili dal Governo allo scopo di consentire provvisoriamente la prosecuzione di un'attività di interesse strategico nazionale dovranno, semmai, essere funzionali all'obiettivo di ricondurre gradualmente l'attività stessa, nel minor tempo possibile, entro i limiti di sostenibilità fissati in via generale dalla legge in vista – appunto – di una tutela effettiva della salute e dell'ambiente. In altre parole, le misure in questione – che dovranno naturalmente mantenersi all'interno della cornice normativa fissata dal complesso delle norme di rango primario in materia di tutela dell'ambiente e della salute – dovranno tendere a realizzare un rapido risanamento della situazione di compromissione ambientale o di potenziale pregiudizio alla salute determinata dall'attività delle aziende sequestrate. E non già, invece, a consentirne indefinitamente la prosecuzione attraverso un semplice abbassamento del livello di tutela di tali beni» (sottolineature ns.).

⁵⁸ Le condizioni: «L'adozione delle misure dovrà, inoltre, essere preceduta – conformemente alle indicazioni derivanti dalle fonti internazionali sopra ricordate – da adeguata attività istruttoria, e dovrà essere sorretta da una congrua motivazione, che dia conto tra l'altro delle risultanze dell'istruttoria, ai sensi di quanto previsto in via generale dall'art. 3, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi). Infine, l'effettiva osservanza delle misure medesime dovrà essere adeguatamente verificata, con le modalità indicate nello stesso provvedimento governativo, attraverso il costante monitoraggio da parte delle autorità competenti ai sensi della legislazione ambientale in vigore».

⁵⁹ I rimedi: le misure sono infatti adottate «da un provvedimento che resta di natura amministrativa, e come tale soggetto agli ordinari controlli giurisdizionali sotto il profilo della sua legittimità».

⁶⁰ Dal decreto-legge Ilva n. 207/2012; il termine era comunque stato inserito dal Governo in sede di attuazione del provvedimento di autorizzazione in deroga (CID 5.4.2).

adottando un dispositivo debole come il rigetto interpretativo, sostanzialmente costituito di soli auspici⁶¹.

Mi sembra, al contrario, che di questa pronuncia debbano essere sottolineati i significativi profili di interesse⁶².

Innanzitutto, il dispositivo di rigetto interpretativo non mi sembra possa essere considerato ininfluenza nei confronti del rispetto delle indicazioni e dei vincoli del bilanciamento da parte del legislatore, tanto è vero che i giudici siracusani hanno poi negato l'autorizzazione alla prosecuzione delle attività, disapplicando il provvedimento del governo in quanto non conforme alla legge nella interpretazione costituzionalmente vincolata⁶³.

Non solo: rispetto alla sequenza della giurisprudenza Ilva, emerge ancor più nettamente la necessità che la rimozione dei fattori di pericolo, già richiamata in 58/2018, sia *tempestiva*, configurandosi la celerità come condizione minima e requisito indispensabile a garantire l'adeguatezza delle misure di bilanciamento. Ma la dimensione temporale incide anche in un altro senso, proiettandosi nel futuro, dal momento che il riferimento al *tempo delle future generazioni* rimette in discussione la declinazione meramente procedurale della adeguatezza delle misure del bilanciamento, quale derivava dalla scissione tra conformità e adeguatezza e, soprattutto, dalla prevalenza accordata alla prima sulla seconda: la mera conformità – alla legge – non basta più a garantire l'adeguatezza, perché – al contrario – solo la realistica prospettiva di un adeguamento stabilmente proiettato al futuro può attestare la conformità nel presente⁶⁴.

Infine, è interessante rilevare⁶⁵ che la Corte costituzionale richiamandosi esplicitamente alle pronunce 210 e 641 del 1987 riconosce e avvalorava un orientamento – che, come già ricordato, la dottrina maggioritaria considerava episodico e isolato – per cui l'ambiente attiva anche un fascio di *posizioni giuridiche soggettive* volte alla sua tutela, estrinsecan-

⁶¹ R. BIN, *Il “caso Priolo”: scelta politica vs. bilanciamento in concreto (in margine alla sent. 105/2024)*, in *consultaonline*, 1058, Studi 2024/III; anche G. AMENDOLA, *Economia e salute, Corte Costituzionale, Corte Europea: quale bilanciamento per ILVA e Priolo? in unaltroambiente.it*, parla criticamente di equilibrismi della Corte costituzionale.

⁶² Lo fa M. CARDUCCI, *Il duplice “mandato” ambientale tra costituzionalizzazione della preservazione intergenerazionale, neminem laedere preventivo e fattore tempo. Una prima lettura della sentenza della Corte costituzionale n. 105 del 13 giugno 2024*, in *DPCE online*, 25 giugno 2024, indicando come la stessa Corte costituzionale ponga l'accento sulla discontinuità, nonché apprezzando nella pronuncia le tracce di un'impostazione di antropocentrismo moderato e di *One Health*); sottolinea inoltre positivamente che gli obblighi europei e internazionali valgono a integrazione della normativa nazionale, ma anche che l'art. 9 Cost. funge a sua volta come controlimito.

⁶³ Tribunale Siracusa, con provvedimento del GIP del 31 luglio 2024.

⁶⁴ Aspetto particolarmente valorizzato da M. CARDUCCI, *Il duplice “mandato” ambientale tra costituzionalizzazione della preservazione intergenerazionale, neminem laedere preventivo e fattore tempo. Una prima lettura della sentenza della Corte costituzionale n. 105 del 13 giugno 2024*, in *DPCE online*, 25 giugno 2024, p. 5: «rispettare la Costituzione significa considerare il tempo futuro, oltre al presente, sicché sarà l'adeguamento al futuro a certificare la conformità nel presente; non più l'inverso».

⁶⁵ Lo fa anche G. GIORGINI PIGNATELLO, *L'approccio “pilatesco” del Giudice delle leggi alla revisione costituzionale dell'ambiente. Prime riflessioni (critiche) a margine della sent. n. 105 del 2024*, in *Osservatorio sul costituzionalismo ambientale, DPCE online*, 25 giugno 2024, che tuttavia lamenta la sentenza 105 come occasione persa, sostenendo che la pronuncia avrebbe dovuto cassare in toto la normativa impugnata.

dosi in un diritto fondamentale della persona e interesse fondamentale della collettività alla salvaguardia ambientale, che «comprende la conservazione, la razionale gestione ed il miglioramento delle condizioni naturali (aria, acque, suolo e territorio in tutte le sue componenti), la esistenza e la preservazione dei patrimoni genetici terrestri e marini, di tutte le specie animali e vegetali che in esso vivono allo stato naturale», intesi tutti quali «valori che in sostanza la Costituzione prevede e garantisce (artt. 9 e 32 Cost.)»⁶⁶.

4.3. Il contenzioso climatico (in senso lato)

La portata paradigmatica di *One Health* nella dimensione funzionale può essere ulteriormente indagata attraverso il *c.d. contenzioso climatico*: da un lato, nella misura in cui incrocia la fondazione delle posizioni giuridiche soggettive che vengono agite nelle esperienze nazionali riconducibili, in senso lato, a questo genere di contenzioso; dall'altro, per rilevare il diverso spessore del paradigma *One Health* come limite al potere legislativo e come leva di attivazione del potere giudiziario.

Con una breve ma doverosa premessa sull'estensione dell'espressione *contenzioso climatico*, che viene utilizzata qui in senso lato e generico, pur essendo consapevoli della pluralità delle sue accezioni, non coincidenti e non perfettamente sovrapponibili⁶⁷. Da un lato, infatti, si ritiene preferibile riservare l'espressione all'identificazione di categorie di controversie specificamente caratterizzate, in termini di *oggetto* (attribuendo la qualificazione di "climatiche" alle sole controversie riferite all'utilizzo umano delle risorse fossili, in termini di estrazione, produzione e distribuzione di energia pacificamente riconosciuta come climalterante) o per enfatizzarne la *funzione "strategica"* (facendo in questo caso riferimento alle controversie in cui si denunciano responsabilità omissive dello Stato nell'adempimento dei propri obblighi di lotta ai cambiamenti climatici, soprattutto dopo la conclusione dell'Accordo di Parigi del 2015 e l'adozione degli obiettivi di sviluppo sostenibile, SDGs ONU 2030, che comprendono il tema del clima come obiettivo giuridicamente disciplinato). Dall'altro, però, vi è anche un uso più ampio e generico, in cui l'espressione viene utilizzata per riferirsi a qualsiasi contenzioso che, direttamente o indirettamente, abbia a che fare con gli impatti dei cambiamenti climatici in determinati luoghi, senza distinzione tra contenziosi "ambientali" e "climatici", in quanto l'oggetto del contenzioso si concentra sull'impatto, che potrebbe risultare multifattoriale e, di conseguenza, dare ingresso a argomenti giuridici differenziati, non esclusivamente concentrati su emissioni, "Carbon Budget", "debito climatico" e "intensità di carbonio". O ancora, si denominano "climatiche" le controversie giudiziali in cui si dibatte comunque di lesioni dei diritti umani derivanti dal cambiamento climatico.

⁶⁶ CID 5.1.2: una formulazione in forte assonanza con la configurazione di una proiezione soggettiva della salute integrata secondo *One Health*.

⁶⁷ M. CARDUCCI, *La ricerca dei caratteri differenziali della "giustizia climatica"*, in *DPCE on line*, 2/2020, p. 1354.

Se l'analisi della sentenza 105/2024 ha consentito di vedere come *One Health* intervenga, dal punto di vista delle coordinate funzionali, operando come *limite al potere legislativo*, fornendo e/o ridefinendo i parametri del giudizio di costituzionalità, sempre nella prospettiva funzionale è interessante anche ricostruire come la prospettiva della salute integrata determini l'attivazione del potere giudiziario⁶⁸.

La vicenda che può essere considerata come apripista, quantomeno in Europa, è il “caso Urgenda”: iniziato nel 2015 e concluso con la sentenza della *Supreme Court of Netherlands* del 2019 che ha condannato, in via definitiva, lo Stato a implementare una politica ambientale più rigorosa. A partire da quella sentenza, è stato possibile osservare gli effetti di sollecitazione verso esperienze di contenzioso che, al netto di significative differenze di legittimazione e tipologie delle azioni proponibili⁶⁹, presentano anche significativi tratti comuni, in particolare nell'affrontare il nodo di fondo della tenuta della separazione dei poteri a fronte delle decisioni in materia di emergenza climatica (o, come sopra osservato, di una emergenza climatica che sfocia direttamente in emergenza sanitaria globale⁷⁰), ponendo in primo piano le questioni legate all'utilizzo dei dati scientifici, all'applicabilità del principio di precauzione, alla ricerca di equilibrio tra obbligazioni di mezzi e di risultato poste a carico dei soggetti pubblici e privati.

In questo quadro, merita, quindi, almeno una breve riflessione il primo caso italiano di giustizia climatica, promosso davanti al Tribunale civile di Roma, noto mediaticamente con il nome di “*Giudizio Universale*”.

Il caso è stato promosso da un ampio numero di soggetti individuali e associazioni che, basandosi anche sulle conclusioni del rapporto “*Obiettivi e politiche climatiche dell'Italia nel rispetto dell'Accordo di Parigi e delle valutazioni di Equity globale*” elaborato nel 2021 da *Climate analytics* (secondo cui «assumendo come presupposto un uguale livello di ambizione per ogni paese all'interno dell'intera gamma di risultati delle acquisizioni della letteratura sull'Equity, l'Italia avrebbe bisogno di ridurre le sue emissioni del 92% entro il 2030 rispetto al 1990 per essere in conformità con l'obiettivo di temperatura a lungo termine dell'Accordo di Parigi»), hanno agito contro lo Stato italiano per responsabilità extracontrattuale in relazione alle politiche di contrasto al cambiamento climatico, ritenute inadeguate per l'insufficiente abbattimento delle emissioni, chiedendone la condanna alla reintegrazione in forma specifica, sotto forma dell'ordine di adottare «ogni necessaria iniziativa per l'abbattimento, entro il 2030, delle emissioni nazionali artificiali di CO2 nella

⁶⁸ G. VIVOLI, *L'insostenibile leggerezza degli obiettivi climatici: come gli impegni assunti dagli Stati vengono presi sul serio dai giudici*, in *Ambientediritto.it*, 1/2022; M. MAGRI, “*Il 2021 è stato l'anno della “giustizia climatica”?*”, in *Ambiente diritto.it*, n. 4, 2021, pp. 320-335; F. SCALIA, *La giustizia climatica*, in *Federalismi.it*, n. 10, 2021, pp. 269-308; S. NESPOR, *I principi di Oslo: nuove prospettive per il contenzioso climatico*, in *Giornale Dir. Amm.*, 2015, n. 6, pp. 750-755; B. POZZO, *La climate change litigation in prospettiva comparatistica*, in *Riv. Giur. Amb.*, 2021, n.2, pp 271-317; M. SCHIRRIPIA, *Climate Change Litigation and the Need for ‘Radical Change’*, in *Federalismi.it*, n. 3, 2022, p. 184 e ss

⁶⁹ G. VIVOLI, *L'insostenibile leggerezza*, cit., p. 33.

⁷⁰ V. sopra par. 3.2.2.

misura del 92% rispetto ai livelli del 1990» e di provvedere all'adeguamento del Piano Nazionale Integrato per l'Energia e il Clima (PNIEC)⁷¹,

Il primo grado di giudizio è stato concluso il 26 febbraio 2024 dalla sentenza del Tribunale di Roma che, per quanto riguarda la domanda principale, ha sancito l'inammissibilità del ricorso per difetto assoluto di giurisdizione, mentre ha ritenuto che le domande subordinate, relative volta ad ottenere una modifica del *Piano Nazionale Integrato Energia e Clima*, fossero devolute al Giudice amministrativo⁷²; il tribunale ha comunque compensato le spese del giudizio tra le parti, sottolineando la mancanza di precedenti specifici sulla questione oggetto di causa e l'oggettiva complessità e gravità della emergenza a carattere planetario provocata dal cambiamento climatico antropogenico, che ha dato impulso alla domanda. Contro la pronuncia è stato presentato appello (la prima udienza è prevista il 29 gennaio 2025).

Dopo una stringata ricostruzione del quadro internazionale in tema di cambiamento climatico, apparsa a diversi commentatori sommaria e deludente, anche a fronte dell'impegno argomentativo e probatorio profuso dagli attori⁷³, il Tribunale ha ritenuto che i dati sull'impatto delle politiche climatiche del Governo presentati dai ricorrenti non fossero verificabili in sede giudiziaria «non disponendo questo giudice delle informazioni necessarie»; la sentenza ha sottolineato, in particolare, che il Governo avrebbe fornito documentazione sufficiente a dimostrare l'impegno dello Stato nella sfida climatica: un impegno che, a causa dell'elevato livello tecnico-scientifico della questione, il Tribunale si è dichiarato impossibilitato a smentire. Si legge nella sentenza che «le valutazioni prognostiche di parte attrice, in ordine alla inadeguatezza delle scelte politiche effettuate per la realizzazione degli obiettivi cui lo Stato si è auto vincolato, si basano su dati contestati da parte convenuta (...) e non verificabili in questa sede, non disponendo questo Giudice delle informazioni necessarie per l'accertamento della correttezza delle complesse decisioni prese dal Parlamento e dal Governo».

A ciò fa seguito la constatazione che «le decisioni relative alle modalità e ai tempi di gestione del cambiamento climatico antropogenico (...) rientrano nella sfera di attribuzione degli organi politici e non sono sanzionabili nell'odierno giudizio», da cui la riaffermazione dell'insindacabilità dell'atto politico e dell'inapplicabilità del rimedio civilistico, che conduce all'esito di una dichiarazione di difetto assoluto di giurisdizione.

Ma proprio qui si radicano i nodi critici della pronuncia del Tribunale di Roma, che hanno a che fare con il peso delle conoscenze scientifiche nel configurare il rapporto tra emer-

⁷¹ Per garantire ampia diffusione e visibilità alla azione, che si inquadra come *Strategic Litigation*, è stato allestito un sito dedicato: <https://giudiziouniversale.eu/>

⁷² Tribunale di Roma, II sez. civ., causa 39415/2021, sent. 3552 del 26 febbraio 2024: un esito prefigurato da G. VIVOLI *L'insostenibile leggerezza*, cit., p. 37.

⁷³ Oltre al sito dedicato citato nella nota precedente, anche il sito contenziosoclimaticoitaliano.it dell'università del Salento fornisce un'ottima documentazione generale, con un quadro aggiornato dei casi e delle relative riflessioni critiche.

genza climatica, ambiente e salute umana: una questione che riguarda direttamente la dimensione giurisdizionale ma che, come abbiamo già avuto modo di anticipare, coinvolge più ampiamente anche la definizione delle coordinate materiali di *One Health* – nel senso di indirizzare verso una nozione di salute come condizione biofisica che integra quella di salute come condizione sociale⁷⁴, in quanto l'emergenza climatica e la necessità del rispetto delle leggi di natura si pongono come la *condizione biofisica imprescindibile* dei diritti fondamentali di ogni singolo soggetto della sovranità popolare (e, nello specifico, degli attori in giudizio⁷⁵).

In merito alla valutazione del Tribunale di Roma sul difetto di giurisdizione, si è osservato⁷⁶ che, per quanto allo Stato debba certamente essere riconosciuto un certo grado di apprezzamento nel vaglio dei *mezzi*, la sua discrezionalità non si estenderebbe alla determinazione dei *fini*, da un lato vincolati dagli accordi internazionali sul clima a cui l'Italia ha aderito e dall'altro ancorati a una "riserva di scienza". Di conseguenza, il giudice avrebbe potuto e dovuto vagliare *nel merito* se le misure poste in essere dall'Italia rientrassero effettivamente nel perimetro della discrezionalità politica" riconosciuto agli Stati e, soprattutto, se fossero idonee ad assicurare l'adempimento di quegli stessi obblighi di protezione cui lo Stato è giuridicamente tenuto ed enucleati, da ultimo, dalla Corte di Strasburgo⁷⁷.

Da ultimo, merita un cenno anche la recente iniziativa del secondo contenzioso climatico italiano, denominato "*La giusta causa*"⁷⁸, promosso da *Greenpeace* e *ReCommon* nei confronti della multinazionale italiana ENI spa e dei suoi soci statali, incluso lo Stato italiano già citato in "Giudizio Universale".

In questa seconda vicenda, gli attori – tenuto conto degli esiti della precedente vicenda e nella logica prefigurazione di un nuovo rigetto per difetto assoluto di giurisdizione, come peraltro prospettato nelle eccezioni di tutti i convenuti, che sorreggono l'interesse degli attori al regolamento – hanno promosso ricorso per regolamento preventivo di giurisdizione davanti alle Sezioni Unite della Corte di cassazione, ai sensi dell'art. 41 c.p.c.

Con esso, chiedono di accertare l'accesso al giudice sulle questioni climatiche, richiamando non solo la decisione CEDU *Verein KlimaSeniorinnen*, ma anche il diritto eurounitario

⁷⁴ Come osservato in precedenza, nel par. 3.2.2, la nozione di salute come condizione biofisica integra compiutamente la salute umana in quella dell'ambiente, superando la distinzione che, invece, permane nella concezione che vede nell'ambiente il fattore esterno al quale la salute umana è esposta.

⁷⁵ Che, come visto sopra in nota 22, per G. CAMPEGGIO, *La causa "giudizio universale" cit.*, sarebbero persino portatori di una concezione paradigmaticamente contrapposta a quella dello Stato resistente.

⁷⁶ A. MOLFETTA, *La sentenza Giudizio Universale in Italia: un'occasione mancata di "fare giustizia" climatica*, in *Oss. cost.*, 5/2024, p. 207], che ritiene anche paradossale che, pur trovandosi di fronte a una tipologia di controversia inedita, il Tribunale non abbia deciso di rimettere in via incidentale la questione alla Corte costituzionale.

⁷⁷ In particolare v. la sentenza *Verein KlimaSeniorinnen*, della Grande Camera della Corte EDU del 9 aprile 2024, su cui 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*, in *Corti Supr.Sal.*, 2/2024, p. 571.

⁷⁸ <https://www.contenziosoclimaticoitaliano.it/i-casi/la-giusta-causa-c.-eni-spa/>: il sito documenta tutti gli atti prodotti nel corso del giudizio e i primi commenti allo stesso.

e quello costituzionale italiano, con particolare riferimento alla riforma degli artt. 9 e 41 Cost.: in questo quadro, la ricostruzione in senso forte dell'innovazione costituzionale contenuta nella sentenza 105/2024, pare in grado di giocare un peso rilevante nella decisione della Cassazione: «La riforma del 2022 consacra direttamente nel testo della Costituzione il mandato di tutela dell'ambiente, inteso come bene unitario, comprensivo delle sue specifiche declinazioni rappresentate dalla tutela della biodiversità e degli ecosistemi, ma riconosciuto in via autonoma rispetto al paesaggio e alla salute umana, per quanto ad essi naturalmente connesso; e vincola così, esplicitamente, tutte le pubbliche autorità ad attivarsi in vista della sua efficace difesa» (sott. ns.).

5. Per concludere

Articolando le coordinate temporali, materiali e funzionali in grado di riscontrare il riferimento a *One Health* nei formanti giuridici – e soprattutto in quello giurisprudenziale – si vorrebbe comprendere se, ed eventualmente secondo quali modalità, l'approccio integrato sia coerentemente presente e se abbia già prodotto, anche sul piano giuridico, una vera e propria discontinuità paradigmatica. In altre parole, chiarire se i riferimenti e i richiami a *One Health*, sin qui presenti in modo più esplicito nella dottrina⁷⁹ e solo indirettamente rintracciabili nei formanti legislativo e giurisprudenziale, registrino un approccio nuovo già in atto, si limitino a prefigurare aspettative o prospettive da svilupparsi eventualmente nel futuro o, ancora più riduttivamente, servano solo a rivestire con una nuova espressione riassuntiva concetti giuridici che restano immutati.

Le coordinate proposte comunque consentono di rilevare gli elementi utili a ricostruire come, integrando la tutela della salute umana con quella ambientale e animale, *One Health* ridefinisca la salute nella sua accezione costituzionale di «*fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività*» (art. 32 Cost.): se incida sulla dimensione soggettiva del diritto individuale, e dell'interesse collettivo, e/o sulla funzione pubblica di tutela, nel suo oggetto e nelle sue dimensioni; se la salute umana sia utilizzata come una sorta di grimaldello per dare all'ambiente una consistenza giustiziabile (e se, in questo senso, sia la salute a essere utilizzata come chiave per la tutela integrata dell'ambiente o viceversa); se la salute umana dell'art. 32 Cost. mantenga ancora una centralità, restando il perno intorno al quale ruotano la salute animale e dell'ambiente o ne venga completamente assorbita: senza dimenticare, nella misura in cui l'essere umano e la sua salute restano il perno

⁷⁹ Per una bibliografia minima: *One Health: la tutela della salute oltre i confini nazionali e disciplinari per un approccio olistico alla salute umana, animale e ambientale*, a cura di F. APERIO BELLA, Napoli, 2022; la sezione *One World, One Health ... Which Law?* della rivista *Corti Supreme e Salute*, 3/2022; *One Earth One Health. La costruzione giuridica del Terzo Millennio*, a cura di G. GIORGINI PIGNATELLO, F. RESCIGNO, Torino, 2023; *One Health. Dal paradigma alle implicazioni giuridiche*, a cura di L. VIOLINI, Torino, 2023.

“performativo”⁸⁰ di *One Health*, la necessità di un soggetto compiutamente incarnato, di cui rileva la dimensione di genere - L. Ronchetti.

A cui aggiungere che, se poniamo, anche solo dubitativamente, la questione paradigmatica⁸¹, è indispensabile chiarire lo sfondo teorico e dommatico della questione⁸², precisare come si qualificano i diritti che entrano nel bilanciamento, tracciare le linee di distinzione e di convergenza rispetto a concetti olistici affini ma differenti, quali *Eco Health* e *Planetary Health*.

Per il momento è necessario riconoscere che ci troviamo ancora in una fase preliminare dell’esplorazione e della mappatura e che di questi itinerari di ricerca non è ancora possibile offrire conclusioni. In un certo senso, proponendo esplicitamente di affrontare la questione di *One Health* nei termini di un vero e proprio paradigma, abbiamo solo cominciato a sperimentarne le potenzialità come *prisma ottico*⁸³, utilizzando questo approccio per scomporre un concetto unitario nella molteplicità delle sue componenti: e questa è forse l’unica provvisoria chiusura di questa prima tappa di riflessione.

⁸⁰ Come detto da Bifulco, che ha indicato la necessità di riflessione su olismo e complessità

⁸¹ Da A. MORRONE, “Ambiente” *fondamento*, cit., p. 10, viene radicalmente evocata la questione della fondazione di un nuovo patto sociale, in una direzione che a me pare riguardi più che *One Health* l’emergenza climatica, nel suo trasfigurarsi in emergenza sanitaria *tout-court*, che renderebbe il *conflitto esistenziale* (che implica la rimozione delle condizioni materiali che possono portare all’estinzione di ogni forma da vita) il fattore performativo-trasformativo di un nuovo compromesso costituzionale.

⁸² Molto opportunamente affrontato anche in modo esplicito nel corso del convegno – al netto degli stimoli indiretti offerti anche dagli altri contributi – in particolare negli interventi di R. Bifulco, I. Buffoni.

⁸³ Come già efficacemente riassunto da F. VIVALDELLI, *Corti supreme e One Health. Vent’anni di giurisprudenza. Resoconto del XXII Convegno nazionale di Diritto sanitario (Alessandria, 21-22 ottobre 2024)*, nel numero 3/2024 della rivista, p. 9: «si assuma come punto di partenza di un’ipotesi di ricerca tale approccio integrato di tutela della salute; se ne identifichino le molteplici facce che lo compongono; si sperimenti la possibilità di filtrarci attraverso – come un raggio – la giurisprudenza nazionale e sovranazionale; ed infine si valuti la resa di tale ipotesi».

La Regione Lombardia e le sfide *One Health**

Camilla Buzzacchi**

Corti supreme e *One Health*. Vent'anni di giurisprudenza

SOMMARIO: 1. I capisaldi del sistema sanitario della Regione Lombardia. – 2. Il quadro normativo della Regione. – 3. Il confronto con Agenas. – 4. La riforma lombarda e l'approccio *One Health*.

1. I capisaldi del sistema sanitario della Regione Lombardia

La riflessione che si propone riguarda l'apertura del sistema sanitario della Regione Lombardia alla logica ed agli obiettivi del paradigma *One Health*, in considerazione delle peculiarità del modello lombardo¹. Si reputano, infatti, colonne portanti di questo sistema di organizzazione sanitaria la libertà di scelta del cittadino e l'equiordinazione tra operatori pubblici e privati.

Al centro dell'apparato di protezione della salute sta la priorità di assicurare alla singola persona la possibilità di scegliere come provvedere al proprio benessere psico-fisico, nella misura in cui questa trovi a propria disposizione un insieme di strutture e professionisti dai quali beneficiare – ed eventualmente «acquistare» – delle prestazioni: la salvaguardia della propria salute appare così il risultato di una scelta individuale, che deve poter contare su un'offerta ampia, costituita da attori pubblici e privati.

E infatti la natura di tali attori appare indifferente: di fronte all'imperativo di ampliare al massimo le prestazioni per gli utenti, che devono potere usufruire di quelle che meglio

* Lo scritto costituisce la rielaborazione dell'intervento tenuto dall'Autrice al XXII Convegno nazionale di Diritto sanitario "Corti supreme e One Health. Vent'anni di giurisprudenza" (Alessandria, 21-22 ottobre 2024), organizzato nell'ambito del PRIN "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia" (p.i. prof. Renato Balduzzi).

** Professoressa ordinaria di Diritto costituzionale nell'Università di Milano Bicocca, camilla.buzzacchi@unimib.it.

¹ Si rinvia allo studio *Lo stato del welfare in Lombardia. In cerca di un nuovo modello*, a cura di C. GORI, C. GUIDETTI, V. GHETTI, F. POZZOLI, Rimini, Maggioli, 2023.

rispondono alle loro aspettative e preferenze, la via che si pone come obbligata è quella di un ampio accesso degli operatori privati al settore in questione, e soprattutto del riconoscimento della loro posizione paritaria rispetto al servizio pubblico. Con risultati di un contesto di mercato, che vedo pubblico e privato in competizione tra loro².

Questi due elementi di forte unicità – se rapportati agli altri sistemi regionali di sanità – hanno un effetto tale da condurre ad affermazioni del seguente tenore: il cittadino bisognoso di prestazioni sanitarie assume i connotati, nella realtà lombarda, di un consumatore; ed il sistema di cura assume i connotati di un mercato. Parrebbe infatti di tutta evidenza che l'approccio dei singoli, nel rivolgersi all'apparato di offerta delle prestazioni per la salute, sia prevalentemente quello di soggetti che acquistano servizi; e in tale scenario, l'ambiente dove tale acquisto viene compiuto ha i lineamenti di un mercato.

Alcuni maggiori elementi di contesto possono aiutare a comprendere gli sviluppi del sistema sanitario di questa Regione nell'ultimo decennio, per avere maggiore consapevolezza delle criticità che ha affrontato e, dunque, inquadrare le conseguenze che può avere l'adesione alla prospettiva di *One Health*³.

Come è noto, l'organizzazione per il *welfare* in Lombardia è caratterizzata da due modalità di intervento: da un lato il servizio sanitario, sociosanitario e sociale regionale integrato lombardo o «servizio sociosanitario lombardo» (SSL), costituito dall'insieme di funzioni, risorse, servizi, attività, professionisti e prestazioni che garantiscono l'offerta sanitaria e sociosanitaria della Regione e la sua integrazione con quella sociale di competenza delle autonomie locali; dall'altro il «servizio-sanitario e sociosanitario regionale» (SSR), che è dato dall'insieme di funzioni, servizi, attività e professionisti che garantiscono l'offerta sanitaria e sociosanitaria a carico della Regione. SSL e SSR differiscono dunque per l'elemento dei soggetti privati, che del primo universo di cura costituiscono elemento fondamentale al pari delle strutture pubbliche, in una logica di insieme che volutamente respinge una distinzione ed una differenziazione delle modalità di erogazione dei servizi per la salute: il «servizio sociosanitario lombardo» è la risposta ampia per assicurare la libertà del cittadino di provvedere alla propria salute, e la sua ampiezza è data dalla compresenza di attori pubblici e privati. Laddove invece si ragiona in termini di «servizio-sanitario e sociosanitario regionale», si fa riferimento

² Si veda varia letteratura sul tema: A. PIOGGIA, S. CIVITARESE MATTEUCCI, M. DUGATO, G.M. RACCA, *Oltre l'aziendalizzazione del servizio sanitario. Un primo bilancio*, Milano, Franco Angeli Editore, 2008; A. PIOGGIA, *La gestione della sanità fra pubblico e privato: funzione pubblica e organizzazione privata delle aziende sanitarie*, in AA.Vv., *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione*, Torino, 2011; Id., *Razionalizzazione organizzativa in sanità: quali modelli*, in C. BOTTARI, F. FOGLIETTA, L. VANDELLI (a cura di), *Welfare e servizio sanitario: quali strategie per superare la crisi*, Rimini, Maggioli, 2013.

³ Per approfondimenti in merito all'approccio *One Health* v. C. BERTOLDI, *Disabilità, tutela costituzionale e cambiamento climatico*, in *BioLawJournal*, n. 1, 2024, che rinvia a R.M. ATLAS, S. MALOY, *One Health: People, Animals, and the Environment*, Washington DC, Amer Society for Microbiology, 2014.

Cfr. inoltre F. APERIO BELLA (a cura di), *One Health: la tutela della salute oltre i confini nazionali e disciplinari. Per un approccio olistico della salute umana, animale e ambientale*, Napoli, Editoriale scientifica, 2022; L. VIOLINI (a cura di), *One Health. Dal paradigma alle implicazioni giuridiche*, Torino, 2 Giappichelli, 023.

ad un apparato pubblico preposto alla sanità. Tale distinzione è rilevante, perché il dato che emerge dalla legislazione in materia dimostra di rivolgersi al SSL, considerandolo la struttura che è chiamata a dare soddisfacimento al diritto tutelato nell'art. 32 Cost.

2. Il quadro normativo della Regione

La prima normativa di riferimento è stata la legge l. r. 11 luglio 1997, n. 31 recante *Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale e sua integrazione con le attività dei servizi sociali*, successivamente modificata dalla l. r. 12 marzo 2008, n. 3 intitolata a *Governo della rete degli interventi e dei servizi alla persona in ambito sociale e sociosanitario*: per finire l'adozione del *Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità* operata dalla l. r. 30 dicembre 2009, n. 33, ha dotato la regione di un base normativa ormai consolidata per la sanità. Questo ultimo testo proclama che «l'integrazione del SSR con i servizi sociali di competenza delle autonomie locali avviene nell'ambito del SSL» e che «la programmazione, la gestione e l'organizzazione del SSR sono attuate, nell'ambito del SSL» sulla base di un lungo elenco di principi, tra cui quelli già richiamati e additati come elementi di tipicità della politica sanitaria della Regione.

Nel 2015 si è rivista l'organizzazione del sistema nel suo complesso: con la l. r. n. 23 del 11 agosto 2015 che ha determinato l'*Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale del 30 dicembre 2009 n. 33*, superata poi da una disciplina più recente. La l. r. n. 22 del 2021 ha apportato le *Modifiche al Titolo I e al Titolo VII* della normativa del 2009, su pressione dell'Agenas e del Ministero della Salute. La sperimentazione avviata sul piano organizzativo nel 2015 avrebbe trovato ulteriore sviluppo se non fosse intervenuta la richiesta, dal livello centrale, di rimediare rispetto alle carenze del sistema di cura emerse in occasione dell'emergenza pandemica: a fronte di un insistente invito ad un cambio di passo e alla revisione dell'architettura sanitaria, la risposta regionale è stata quella di un intervento normativo nel 2021, che però ha accolto in maniera decisamente parziale gli indirizzi indicati da Agenas.

3. Il confronto con Agenas

La sperimentazione che la disciplina del 2015 aveva avviato si è dimostrata poco efficace dopo i primi anni, e ancora soprattutto alla prova di un evento imprevedibile e straordinario quale la pandemia: sono emersi vari aspetti di criticità, rispetto ai quali sono state richieste le necessarie correzioni⁴.

⁴ Si veda l'approfondimento di V. GHETTI, *L'evoluzione della legislatura. Ancora grandi riforme*, in C. GORI, C. GUIDETTI, V. GHETTI, F. POZZOLI (a cura di), *Lo stato del welfare in Lombardia*, cit.

Anzitutto è stata denunciata la frammentazione dell'impianto di governance che «porta a uno sfilacciamento della catena del comando e a una risposta non coordinata, da parte degli erogatori del sistema, ai bisogni di salute della popolazione». Secondariamente è stata evidenziata «la dispersione dell'attività di controllo (in capo alle 8 ATS)», quelle Agenzie di Tutela della Salute che la legge del 2015 ha impostato come articolazioni amministrative della Regione, destinate a proiettarsi nei territori: dunque dotate di competenze in relazione all'attuazione della programmazione, ovvero chiamate ad erogare prestazioni sanitarie e socio-sanitarie attraverso soggetti accreditati e contrattualizzati, tanto di natura pubblica che privata. L'Agenzia ha lamentato «l'assenza di un forte presidio centrale di controllo», e la conseguente emersione di «disomogeneità della qualità dell'offerta sul territorio». Ma soprattutto ha stigmatizzato «l'assenza di un solido raccordo organizzativo tra ospedale e territorio», che comporta «fenomeni di inappropriatazza nel percorso di presa in carico, soprattutto dei pazienti più fragili».

Non è inoltre apparso efficace il coordinamento tra le strutture preposte al governo e quelle responsabili dell'erogazione delle attività territoriali: la separazione tra le Agenzie di Tutela della Salute e le Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST) – le seconde corrispondenti sostanzialmente alle strutture ospedaliere – può avere determinato la disarticolazione nella produzione delle prestazioni, affidata per intero alle ASST e agli altri soggetti erogatori, soprattutto di carattere privato. Analogo schema ha operato in tema di funzioni di prevenzione: l'attribuzione delle competenze di governo era prevista per le ATS, mentre l'erogazione ricadeva sulle ASST.

Tra gli erogatori – ASST ed operatori privati accreditati – opera una vera e propria competizione che è stata ritenuta fonte di «difficoltà nell'assegnazione del budget, nel controllo delle prestazioni erogate, e nel garantire omogeneità nella qualità dei servizi»: l'offerta privata è risultata poco coerente rispetto alla programmazione regionale, svincolata da un'analisi della domanda e dalla proiezione al soddisfacimento del fabbisogno di assistenza.

La mancanza di un solido raccordo organizzativo tra ospedale e territorio è stato indicato come la criticità più preoccupante: per affrontare questa e le altre problematiche Agenas ha prospettato sia rimedi obbligatori che proposte migliorative, per un disegno di armonizzazione capace di «migliorare l'integrazione tra gli attori del sistema e a ridefinire con chiarezza i ruoli e le competenze attraverso una revisione dell'impianto istituzionale, caratterizzata principalmente dalla costituzione di un'unica ATS, a sostituzione delle 8 attuali». Le indicazioni obbligatorie sono da subito state dichiarate non meritevoli di attenzione da parte della Giunta lombarda, così come è stata immediatamente annunciata l'intenzione di arrivare alla riforma in un arco temporale non necessariamente di quattro mesi; conviene dunque rivolgere l'attenzione alle proposte migliorative.

Tra queste, spicca soprattutto l'istituzione di un'unica Agenzia regionale di Tutela della Salute, che potrebbe ricondurre alla Regione non solo le funzioni di pianificazione, programmazione e indirizzo ma anche quelle di accreditamento degli operatori privati, è stata vivamente raccomandata: quest'ultima procedura costituisce infatti una leva fondamentale di governo, dalla quale risulterebbe «una valorizzazione dell'attività dei soggetti privati accreditati all'interno della programmazione regionale, finalizzandola verso gli ambiti in

cui si siano rilevate, dalla stessa Regione, le criticità dell'offerta, sulla base dell'analisi dei bisogni e del livello di soddisfacimento degli stessi». In più Agenas ha consigliato la riappropriazione, da parte della Regione – o preferibilmente di un'Agenzia di controllo – delle funzioni di vigilanza nei confronti di tutti i soggetti erogatori: ciò al fine di accentrare il controllo sul rispetto degli accordi contrattuali con gli erogatori privati accreditati di valenza regionale o extraregionale.

A maggio 2021 la Giunta ha approvato il documento *Linee di sviluppo dell'assetto del sistema socio-sanitario lombardo delineato dalla legge regionale 11 agosto 2015, n. 232*, nel quale si sono formulati gli indirizzi a cui la Regione intendeva aderire. Nel documento si individuano le due colonne portanti su cui si regge il modello sanitario della Regione: il principio della libertà di scelta del Cittadino – che figura richiamato con lettera maiuscola – ed il rapporto tra pubblico e privato.

La libertà di scelta è qualificata «patrimonio del Sistema socio-sanitario lombardo e tale dovrà rimanere anche nel futuro assetto organizzativo. Il Sistema continuerà, pertanto, a riconoscere e garantire la libera scelta del cittadino nell'identificare e intraprendere il proprio percorso di diagnosi e cura, sia nella scelta delle strutture sanitarie e sociosanitarie che nella scelta del personale sanitario.

Circa il paradigma lombardo del rapporto fra pubblico e privato, esso risulta dalla convivenza di strutture pubbliche e private, e nella visione della Regione che ha permesso nel tempo l'innalzamento della qualità delle cure. Sono dunque valori da salvaguardare e rafforzare l'equivalenza, l'integrazione e la sussidiarietà all'interno del Sistema Sanitario Regionale dell'offerta sanitaria e sociosanitaria delle Strutture Pubbliche e delle Strutture Private accreditate: ciò in vista del perseguimento della sempre maggior appropriatezza e qualità.

È stato opportunamente espresso l'impegno a potenziare la rete territoriale, affinché tutto il percorso di cura del paziente avvenga in un'ottica di accompagnamento dello stesso, non focalizzando l'attenzione al solo ricovero ma a tutte le eventuali esigenze prima e dopo la dimissione ospedaliera⁵.

Il servizio di assistenza domiciliare è stato messo al centro di tale disegno: esso è previsto sia tramite la gestione diretta da parte degli erogatori pubblici che attraverso i consolidati rapporti con i soggetti privati già contrattualizzati.

Si comprende, dunque, che il recupero del «governo pubblico» del sistema non pare essere stato una priorità per la Regione, che ha mantenuto come pietra fondante della riforma parzialmente adottata quello che è da sempre il pilastro della sanità lombarda: la preoccupazione

⁵ Tra queste rientrano la valorizzazione delle professioni sanitarie (infermieri, tecnici sanitari, OSS ecc.) e della figura dell'infermiere di famiglia e continuità all'interno del Polo Territoriale; la costituzione delle Centrali Operative Territoriali quali punti di accesso territoriali (fisici e digitali) per facilitare e governare la rete di offerta sociosanitaria all'interno del distretto; la definizione (sia per erogatori pubblici che privati accreditati e a contratto) di protocolli e percorsi gestiti dalle Centrali Operative Territoriali per le dimissioni dei pazienti fragili e regolamentazione del relativo progetto individuale; l'implementazione del servizio di assistenza domiciliare integrata quale prima scelta del paziente dimesso.

pazione di garantire la libera scelta del cittadino in merito alle modalità di cura, da poter realizzare tramite strutture socio-sanitarie che non necessariamente devono essere pubbliche. Tale libera scelta continua a giocarsi tra pubblico e privato, e non pare essere la condizione che assicura la prossimità delle cure e la presa in carico.

È rimasta immutata la fiducia verso il modello di mercato. La riforma non ha infatti modificato il rapporto pubblico-privato, che rimane connotato dal proposito di non far gravare sul privato le carenze che l'offerta pubblica può presentare. Nonostante una sorta di *re-styling*, la legge del 2021 ha continuato a investire nella concorrenza tra gli erogatori pubblici e privati, indistintamente considerati fornitori di prestazioni, permettendo agli attori privati – capaci di operare con meno vincoli rispetto a quelli pubblici – di appropriarsi di larga parte della domanda di prestazioni, e di aggiudicarsi ampi spazi di mercato senza che un sistema di governo e di programmazione regionale regoli efficacemente tali dinamiche.

4. La riforma lombarda e l'approccio *One Health*

In merito all'orizzonte che qui interessa, nella disciplina si afferma che le «unità di offerta sociosanitarie» erogano prestazioni sanitarie *a rilevanza sociale* e prestazioni sociali *a rilevanza sanitaria*. Tali unità sono riconosciute come componenti essenziali della «rete regionale dei servizi per le persone fragili e per le loro famiglie». Inoltre, la normativa prevede che la Regione promuova lo sviluppo e l'innovazione continua in relazione ai bisogni complessi emergenti, di particolare rilevanza per il supporto alle fragilità. Queste previsioni hanno voluto delineare una modalità nuova alle aspettative di cura, per rimodulare l'intervento sanitario al fine di aumentarne l'efficacia, dopo le difficoltà incontrate sulla base del precedente approccio – prevalentemente fondato sulla struttura ospedaliera – durante il passaggio della pandemia.

In più nell'art. 2 del *Testo unico* è stata apportata l'aggiunta di un nuovo punto *a bis* del comma 1, nel quale è valorizzato l'approccio *One Health*, finalizzato ad assicurare globalmente la protezione e la promozione della salute, tenendo conto della stretta relazione tra la salute umana, la salute degli animali e l'ambiente. Tale è dunque l'impostazione lombarda dell'integrazione socio-sanitaria, anche alla luce del «nuovo» approccio *One Health*, che deve caratterizzare il servizio.

Si può poi rivolgere l'attenzione ai documenti programmatori della Regione, per rintracciare analogha sensibilità rispetto al modello dell'integrazione tra salute e ambiente.

Anzitutto presenta interesse il *Piano sociosanitario integrato lombardo 2024 - 2028*. In esso si denunciano «i rischi per la salute associati al degrado dell'ambiente, ai cambiamenti climatici e la perdita di biodiversità» e si evidenzia «l'urgenza di attivare forme di responsabilità condivisa rispetto ai nuovi paradigmi di prevenzione ispirati alla visione *One Health*». Si prospetta «l'indirizzo strategico di potenziare le azioni preventive (primarie, secondarie e terziarie) per conciliare salute e benessere dei cittadini e sostenibilità del sistema». Nel *Piano regionale della prevenzione 2021-2025* si propone «una strategia regionale intersettoriale ed integrata finalizzata a realizzare sinergie tra i servizi sanitari e ambientali in

un'ottica di approccio *One Health*, con l'obiettivo di ridurre gli effetti negativi sulla salute e il benessere delle persone e degli animali correlati all'impatto ambientale. Il programma è volto ad incrementare la capacità di lettura e di intervento sistemico sul territorio delle Amministrazioni e degli Enti locali, integrando le informazioni ambientali con quelle per la tutela della salute dei cittadini».

Ciò richiede il coordinamento con i servizi ambientali e di protezione civile nei confronti dei rischi per la salute associati ai cambiamenti climatici, agli eventi estremi e alle catastrofi naturali. La creazione di una *Rete regionale integrata ambiente e salute* può aiutare al fine di promuovere il superamento delle criticità tecnico-scientifiche e di governance regionale: tale *Rete* può garantire il dialogo e il confronto costante tra tutte le componenti per la prevenzione, la promozione della salute, la valutazione e la gestione dei rischi derivanti da fattori ambientali, antropici e naturali.

Tra le azioni illustrate nel Piano, l'Azione 5 Equity svolge una funzione specifica nella direzione di una nozione integrata di salute. Si rappresenta una modalità di intervento di «integrazione delle attività tra ambiente e salute», fondamentale «per proteggere la salute dai rischi derivanti dalla contaminazione ambientale, dagli effetti dei cambiamenti climatici e per garantire luoghi di vita e di lavoro che tutelino cittadini e lavoratori». Posto che «i tratti costitutivi della Lombardia sono sia la forte antropizzazione, la concentrazione urbana, la presenza di attività economiche che producono fattori di rischio, che caratterizzano la fascia di pianura e i fondovalle, sia i territori montani e/o marginali con forte capitale naturale e dispersione insediativa», la constatazione è che siffatta conformazione «presenta notevoli disuguaglianze territoriali e che espone a ricorrenze critiche proprie sia dei rischi derivanti dagli insediamenti produttivi che naturali e degli effetti dei cambiamenti climatici». Ecco che allora «una più appropriata politica di prevenzione, fondata su un approccio *One Health* ha la necessità di confrontarsi meglio e più sistematicamente con le dimensioni dei determinanti ambientali, sociali e comportamentali del contesto lombardo». In particolare «l'azione di equità risponde all'obiettivo generale di contribuire alla riduzione degli impatti ambientali sulla salute della popolazione lombarda, riorientando gli interventi in termini di rischio e vulnerabilità territoriali in un contesto di universalismo proporzionale, che a livello regionale garantisca adeguate ed eque risposte ai bisogni di salute espresse dai vari territori».

A fronte di questo ambizioso impegno, che gli atti di programmazione della Regione affidano alle istituzioni del territorio, la considerazione che si propone deriva dall'interrogativo circa le implicazioni che l'obiettivo *One Health* è in grado di generare rispetto ad un sistema quale il «servizio sociosanitario lombardo», ovvero quell'entità ampia e diversificata, composta di attori pubblici e privati, su cui ricade l'onere di coniugare salute e ambiente in una visione unitaria.

Vi è da domandarsi, infatti, se il comparto privato sia destinato ad avvertire in eguale misura e a rispondere con le stesse modalità alle esigenze della visione integrata della sanità, rispetto a quanto ci si può aspettare dal comparto pubblico. Se le risposte che l'apparato amministrativo regionale può fornire possono essere sì di integrazione, in ragione delle sue varie articolazioni e dei comparti di politica pubblica che lo caratterizzano, vi è invece

da dubitare che la medesima attitudine venga sviluppata da parte di agenti del mercato, quali sono i prestatori di sanità privata. Pare ben più probabile che alla realtà della sanità privata la strategia *One Health* risulti decisamente onerosa, e non conveniente da perseguire.

Se così fosse, si comprende quanto problematico diventi il perseguimento di questa strategia da parte del sistema «lombardo» nella sua interezza: è legittimo immaginare che i tanti operatori privati della sanità, chiamati a erogare servizi secondo logiche esclusivamente e strettamente economiche, non abbiano interesse ad investire in prestazioni che non siano solo tarate sul bisogno di salute – considerato in termini di «domanda» in chiave strettamente economica – ma siano capaci di salvaguardare anche esigenze di altra natura. Proprio le due caratteristiche del sistema di cura di questa Regione, che si sono evocate in apertura di queste riflessioni, potrebbero diventare ostacoli rilevanti alla crescita della necessaria sensibilità rispetto alla strategia *One Health* e alle azioni necessarie per la sua diffusione. La libertà di scelta del soggetto con bisogno di salute e la realtà di mercato per una ricca offerta di prestazioni e servizi possono costituire seri elementi di rallentamento nel percorso di affermazione della visione integrata di salute e ambiente.

Solo se si riuscirà a valorizzare la salute come «interesse della collettività» – secondo l' ammonimento dell'art. 32 Cost. – la prospettiva *One Health* nella sua dimensione di preservazione della salute umana, animale e dell'ambiente ha le sue chances per potersi affermare, e per essere avvertita come la condizione ideale perché sempre più diffusamente essa sia anche il «fondamentale diritto dell'individuo»⁶.

⁶ R. BALDUZZI, *Esiste ancora un Servizio sanitario nazionale?*, in M. RICCA, L. CHIEFFI (a cura di), *Il governo della salute. Regionalismo e diritti di cittadinanza*, Roma, Formez ufficio stampa e editoria, 2005, p. 27, osserva che le soluzioni regionali, per quanto rientranti nel modello del Servizio sanitario nazionale (SSN) «presentano tra loro differenze, talvolta anche significative tali da far addirittura supporre l'esistenza di una pluralità di sistemi sanitari regionali tra loro differenziati».

Sanità digitale, tra innovazione e tutela dei dati sanitari: il ruolo del garante privacy*

Ginevra Cerrina Feroni**

SOMMARIO: 1. La digitalizzazione del SSN. – 2. Il quadro costituzionale in materia di tutela della salute e digitalizzazione. – 3. Gli strumenti della digitalizzazione della sanità. – 3.1. Il Fascicolo Sanitario Elettronico. – 3.2. Ecosistema Dati Sanitari. – 3.3. Telemedicina. – 4. Conclusioni e prospettive future.

1. La digitalizzazione del SSN

La digitalizzazione del Sistema Sanitario Nazionale (“SSN”) e di quello regionale poggia ormai da anni su alcuni elementi tecnologici d’elezione quali l’interoperabilità dei sistemi informativi, l’analisi dei dati ivi conservati e l’interconnessione delle banche dati. In questo delicato e continuativo processo, si è consolidato un articolato quadro regolatorio dato sia dal piano normativo sia dalla prassi amministrativa e un ruolo centrale è stato assunto dalla disciplina di protezione dei dati personali. Contrariamente a quanto viene considerato, tale normativa non si frappone al processo di digitalizzazione e innovazione del SSN, ma funge da spinta per indirizzare correttamente gli interventi normativi e svolgere puntuali ricognizioni dei flussi informativi, agevolando uno sviluppo equilibrato e costituzionalmente sostenibile dei servizi sanitari prestati ai cittadini.

* Lo scritto costituisce la rielaborazione dell’intervento dell’Autrice al XXII Convegno nazionale di Diritto sanitario “Corti supreme e One Health. Vent’anni di giurisprudenza” (Alessandria, 21-22 ottobre 2024), organizzato nell’ambito del PRIN “Il diritto costituzionale della salute e dell’organizzazione sanitaria dopo l’emergenza della pandemia” (p.i. prof. Renato Balduzzi).

** Vice Presidente del Garante per la protezione dei dati personali, Professoressa ordinaria di Diritto costituzionale nell’Università di Firenze.

L'argomento ha assunto una centralità crescente nell'ambito della riflessione giuridica, soprattutto a seguito dell'emergenza pandemica e, successivamente, alla luce dei recenti sviluppi regolatori in materia di Ecosistema Dati Sanitari ("EDS") e telemedicina.

La crisi sanitaria ha rappresentato un banco di prova inedito, mettendo in evidenza le tensioni tra i diversi livelli di governo e suggerendo la necessità di una nuova distribuzione delle competenze istituzionali. Pur in assenza di modifiche costituzionali formali, l'esperienza pandemica ha spinto verso un rafforzamento delle funzioni centrali dello Stato, con l'obiettivo di garantire un coordinamento più efficace, specie nel contesto della digitalizzazione. La gestione dei dati sanitari obbligata dall'emergenza pandemica ha, inoltre, evidenziato come sia possibile conciliare innovazione tecnologica e tutela dei dati in campo sanitario¹.

Questa tendenza centripeta è stata ulteriormente consolidata con il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza ("PNRR"), che ha individuato nella trasformazione digitale uno dei pilastri fondamentali per il rilancio del settore sanitario. L'afflusso di risorse finanziarie e tecniche previsto dal PNRR ha non solo rafforzato il ruolo del governo centrale, ma anche intensificato il processo di riassetto del sistema di *governance* multilivello e accelerato il processo di attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico ("FSE"). Soltanto grazie a una completa e corretta attuazione del FSE 2.0 sarà, infatti, possibile assicurare sul piano interno l'alimentazione di nuovi sistemi informativi come l'EDS e le interconnessioni di dati tra FSE e le infrastrutture di telemedicina nazionale e regionali.

Parallelamente, l'evoluzione normativa ha portato alla ribalta una questione di natura costituzionale: il bilanciamento tra il diritto individuale alla salute, riconosciuto dall'art. 32 Cost. come «diritto fondamentale», e l'interesse collettivo alla tutela della salute pubblica. Tale equilibrio, tradizionalmente fragile, è stato oggetto di un riposizionamento che ha privilegiato la dimensione collettiva, sollevando interrogativi sulla tenuta complessiva dell'assetto costituzionale vigente.

¹ In tempi brevissimi sono stati implementati sistemi informativi sanitari ed è stata realizzata l'interoperabilità in tempo reale di vaste moli di dati sanitari dei cittadini, con finalità di gestione delle vaccinazioni e di emissione e verifica delle certificazioni verdi (cd. *green pass*). Cfr. A. CINQUE, *Privacy, big data e contact tracing: il delicato equilibrio tra diritto alla riservatezza ed esigenze di tutela della salute*, in *La Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2021, pp. 957-968; L. D'ARCANGELO, *Contact tracing e protezione dei dati nella fase 2 dell'epidemia da Covid-19 (anche nel rapporto di lavoro)*, in *giustizia.civile.com*, 2020; F. PIZZETTI, *Pandemia, Immuni e app di tracciamento tra GDPR ed evoluzione del ruolo dei Garanti*, in *MediaLaws*, 2020, pp. 11-33. Cfr. inoltre Comitato europeo per la protezione dei dati personali, *Linee guida 4/2020 sull'utilizzo dei dati di localizzazione e degli strumenti per il tracciamento dei contatti del contesto dell'emergenza legata al COVID-19*.

2. Il quadro costituzionale in materia di tutela della salute e digitalizzazione

L'art. 32 Cost. assegna alla Repubblica la responsabilità della tutela della salute, riconoscendone la duplice natura di diritto individuale e interesse collettivo. Questo principio si intreccia con l'articolazione delle competenze tra i vari livelli di governo, la cui evoluzione normativa ha segnato una progressiva ridefinizione dei rapporti tra Stato e Regioni.

In origine, l'art. 117 Cost. attribuiva la materia dell'«assistenza sanitaria e ospedaliera» alla competenza legislativa concorrente delle Regioni a statuto ordinario. Allo stesso tempo, l'art. 118 Cost. sanciva il principio del parallelismo tra competenze legislative e amministrative, determinando una corrispondenza diretta tra le funzioni normative e gestionali assegnate alle Regioni.

Con la riforma del Titolo V del 2001², l'art. 117 Cost. ha sostituito il riferimento all'«assistenza sanitaria» con il concetto più ampio di «tutela della salute», mantenendola come materia di competenza concorrente³. Tuttavia, questa nuova formulazione ha generato dibattiti sulla distribuzione dei poteri organizzativi, per cui è stato sostenuto in dottrina uno spostamento verso la competenza residuale regionale di cui all'art. 117, 4° comma Cost.⁴.

Nonostante tali letture, la giurisprudenza costituzionale ha confermato un'interpretazione più equilibrata, ricomprendendo l'organizzazione sanitaria nella competenza concorrente tra Stato e Regioni⁵. In parallelo, l'art. 118 Cost., riformulato, ha abbandonato il principio del parallelismo, adottando invece quello di sussidiarietà, che assegna le funzioni amministrative ai Comuni, salvo necessità di allocazione a livelli superiori di governo.

Ulteriori norme rilevanti includono l'art. 117, 2° comma, lett. m) Cost., che riserva allo Stato la competenza esclusiva sulla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni (LEP) garantite sull'intero territorio nazionale, e l'art. 120, 2° comma Cost., che attribuisce al governo poteri sostitutivi per garantire il rispetto dei LEP, anche al di là dei confini territoriali locali.

² Sulle tematiche della riforma costituzionale e del riparto di competenze C. BOTTARI, *La tutela della salute: lavori in corso*, Torino, 2020, pp. 15 ss.

³ G. CARPANI e D. MORANA, *Le competenze legislative in materia di «tutela della salute»*, in R. BALDUZZI e G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, p. 114; M. RUOTOLO, *Il riparto delle competenze legislative tra Stato e regioni, a dieci anni dalla riforma costituzionale*, in *Diritto e società*, 2011, pp. 114 ss.; F. BENELLI, *Recenti tendenze della Giurisprudenza costituzionale sul riparto per materie tra Stato e regioni e sul declino del principio di leale collaborazione*, in *Le Regioni*, 2012, pp. 623 ss.; A. D'ATENA, *Diritto regionale*, III ed., Torino, 2017, pp. 146 ss.

⁴ Dà conto di questa possibile lettura E. GALLO, *La concorrenza nell'erogazione dei servizi sanitari e la posizione delle imprese private*, in *Sanità pubblica e privata*, n. 3, 2003, p. 256.

⁵ Nella decisione n. 371/2018, la Corte costituzionale, nell'escludere che la disciplina dell'esercizio della professione sanitaria *intra moenia* sia riconducibile alla materia dell'organizzazione sanitaria rientrante nella competenza residuale delle Regioni, ha esplicitamente chiarito che tale ambito «neppure può essere invocato come “materia” a sé stante, agli effetti del novellato art. 117 Cost., in quanto l'organizzazione sanitaria è parte integrante della “materia” costituita dalla “tutela della salute” di cui al terzo comma del citato art. 117 Cost.». In senso analogo, cfr. Corte Cost., sentenza n. 54/2015.

Queste disposizioni acquistano particolare rilievo nel quadro della sanità digitale, evidenziando un rafforzamento della funzione centrale dello Stato. Ancor più pregnante è l'art. 117, 2° comma, lett. r) Cost., che attribuisce allo Stato il «coordinamento informativo statistico e informatico» tra amministrazioni pubbliche. Questa norma assume un ruolo cardine nel giustificare giuridicamente il crescente accentramento dei processi decisionali e operativi in materia di sanità digitale.

Proprio l'analisi approfondita delle disposizioni normative relative alla sanità evidenzia il ruolo cruciale che la dimensione digitale ha progressivamente assunto in questo ambito e il conseguente, significativo riassetto istituzionale che ne è seguito. Le innovazioni tecnologiche e le nuove frontiere della medicina hanno collocato il dato sanitario al centro delle attività sanitarie, rendendolo un elemento imprescindibile per l'intero processo assistenziale. La disponibilità tempestiva e integrata di informazioni rappresenta, infatti, un requisito essenziale per supportare i medici nell'esercizio delle loro funzioni e nell'adozione di decisioni razionali e basate su evidenze. Questa trasformazione, caratterizzata da una crescente centralità del dato, rende imprescindibile un sistema di digitalizzazione avanzata e un'interconnessione efficace tra le diverse banche dati, garantendo interoperabilità e continuità informativa. Tale processo è ulteriormente potenziato dall'impiego di strumenti innovativi come l'IA⁶, capace di rafforzare la sicurezza e la precisione delle analisi.

Si è delineato un *corpus* normativo che, oltre a promuovere soluzioni tecnologiche avanzate, riflette un'importante riorganizzazione istituzionale. Dietro la spinta all'innovazione tecnologica si cela, infatti, un rafforzamento del ruolo centrale dello Stato, che assume funzioni di coordinamento e controllo, incidendo sugli equilibri costituzionali. Ne emerge una nuova configurazione del bilanciamento tra la tutela della salute come diritto fondamentale del singolo e come interesse generale della collettività, ponendo in primo piano le esigenze collettive e riducendo, in parte, gli spazi di autodeterminazione individuale.

⁶ Cfr. F. LAGIOIA, *L'intelligenza artificiale in sanità: un'analisi giuridica*, Torino, Giappichelli, 2020; U. RUFFOLO, *L'intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e «potenziamento»*, in *Giurisprudenza italiana*, n. 2, 2021, p. 502; A. FIORENTINI, *Machine learning e dispositivi medici: riflessioni in materia di responsabilità civile*, in *Il Corriere giuridico*, n. 10, 2021, p. 1260; G. VOTANO, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, in *Danno e responsabilità*, n. 6, 2022, p. 669; F.E. BROZZETTI, G.M. CANNELLA e A. RANDAZZO, *Telemedicina, teleassistenza e intelligenza artificiale in un sistema socio-sanitario di prossimità: nuovi paradigmi etico-giuridici*, in C. BUZZACCHI e S. LA PORTA (a cura di), *L'integrazione socio-sanitaria e il diritto delle regioni*, Torino, 2022; P. GUARDA e L. PETRUCCI, *Quando l'intelligenza artificiale parla: assistenti vocali e sanità digitale alla luce del nuovo regolamento generale in materia di protezione dei dati*, in *BioLaw Journal. Rivista di BioDiritto*, n. 2, 2020, p. 425.

3. Gli strumenti della trasformazione digitale nel settore sanitario

3.1. Il Fascicolo Sanitario Elettronico

Il FSE⁷, istituito con d.l. n. 179/2012, rappresenta uno dei principali strumenti con i quali il legislatore nazionale ha perseguito l'obiettivo di governare la sanità digitale nel settore sanitario⁸. Esso si configura tecnicamente quale strumento informativo volto ad assicurare la condivisione dei dati sanitari dei pazienti al fine di tracciarne la storia medica e perseguire finalità diagnostiche, terapeutiche, di ricerca, programmazione, valutazione e controllo dell'assistenza sanitaria. L'istituzione del FSE ha comportato la definizione di un sistema fortemente centralizzato di governo sanitario, basato sulla gestione unificata e coordinata della sanità digitale. Ciò ha determinato un rafforzamento del ruolo centrale dello Stato, riducendo al contempo l'autonomia decisionale delle Regioni⁹.

L'approccio centralizzatore adottato dal legislatore ha, successivamente, trovato un ulteriore rafforzamento nella disciplina attuativa del PNRR, che annovera il potenziamento tecnologico nel settore sanitario tra i suoi obiettivi principali. L'art. 1 del d.l. n. 77/2021 attribuisce, infatti, valore prioritario all'interesse nazionale per la realizzazione degli inter-

⁷ Cfr. E. CHILELLI, *Rivoluzione digitale ed organizzativa in sanità*, in *Rivista elettronica di Diritto, Economia, Management*, n. 4, 2020, p. 33; S. TOMASI, *Emergenza Covid-19, tutela della salute e digitalizzazione: i limiti argomentativi della strategia digitale*, in *BioLaw Journal. Rivista di BioDiritto*, n. 3, 2021, p. 457; M.B. ARMIENTO, *Amministrazione digitale e tutela della salute: il caso Immuni tra fallimenti e nuove prospettive*, in *Munus. Rivista giuridica dei servizi pubblici*, 2021, p. 265; F. MASCHIO, *Innovazione digitale dei sistemi sanitari, eHealth e questioni di data governance, nell'agenda digitale sanitaria nazionale e europea*, in *Comparazione e diritto civile*, 2021, p. 559; A. CONTALDO, *Le principali applicazioni della sanità digitale: problematiche giuridiche in campo e in fieri*, in *Rivista amministrativa della Repubblica italiana*, 2021, p. 271; A. CONTALDO e F. ZAMBUCO, *Il fascicolo sanitario elettronico nel sistema dell'agenda digitale italiana*, in *Diritto di Internet*, 2020, p. 551; S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico fra e-Health, privacy ed emergenza sanitaria*, in *Responsabilità medica*, 2020, p. 393; L. FERRARO, *Il regolamento UE 2016/679 tra fascicolo sanitario elettronico e cartella clinica elettronica: il trattamento dei dati di salute e l'autodeterminazione informativa della persona*, in *BioLaw Journal. Rivista di BioDiritto*, n. 4, 2021, p. 91; A. CONTALDO e G. CREA, *Il fascicolo sanitario elettronico con le puntualizzazioni operative delle fonti secondarie*, in *Diritto di Internet*, 2021, p. 423; U. RESTELLI e S. SILVOLA, *Il fascicolo sanitario elettronico (Fse) in Italia*, in *Sanità pubblica e privata*, n. 2, 2021, p. 52; G. CRISAFI, *Fascicolo sanitario elettronico: «profilazione» e programmazione sanitaria*, in *Federalismi.it*, n. 5, 2021, pp. 96 ss.; A. PIOGGIA, *Il fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in R. CAVALLO PERIN (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i Big Data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, in *Quaderni del dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Torino*, 2021, pp. 215 ss.

⁸ La stessa rubrica dell'art. 12 del d.l. n. 179/2012, modificata dal d.l. n. 4/2022, esplicita questa scelta, parlando espressamente di «governo della sanità digitale». Tale formulazione riflette chiaramente l'intento del legislatore di introdurre un sistema fortemente centralizzato, basato sulla gestione unificata e coordinata della sanità digitale attraverso lo strumento del FSE.

⁹ Un elemento centrale di questo processo è rappresentato dal principio di interoperabilità tra le banche dati regionali, che consente lo scambio automatico di informazioni tra diversi sistemi informativi. Tale principio, definito all'art. 1, comma 1, lett. dd) del d.lgs. n. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale), è stato posto alla base della riscrittura dell'art. 12 operata dal d.l. n. 4/2022. L'obiettivo di questa revisione è stato quello di garantire un controllo più efficace del sistema sanitario digitale, rafforzando la capacità di indirizzo e coordinamento dello Stato e riducendo il margine di autonomia gestionale delle Regioni.

venti previsti dal Piano, introducendo una nozione di «interesse nazionale» che era stata eliminata con la riforma del Titolo V.

La normativa attuativa del PNRR ha riaffermato la necessità di un sistema di coordinamento centralizzato, giustificandolo in base alle competenze statali in materia di rapporti con l'Unione europea (art. 117, comma 2, lett. a) Cost. e di livelli essenziali delle prestazioni (art. 117, comma 2, lett. m Cost.). Inoltre, l'art. 9 del d.l. n. 77/2021 chiarisce che gli interventi previsti dal Piano possono essere attuati direttamente dalle amministrazioni centrali o tramite soggetti attuatori esterni, ridefinendo così, anche formalmente, la distribuzione delle competenze.

Questo quadro normativo, se da un lato garantisce una maggiore efficienza operativa e una gestione più omogenea del sistema sanitario digitale, dall'altro solleva dubbi sulla sostenibilità costituzionale delle scelte compiute. L'accentramento delle funzioni decisionali e operative, accompagnato dall'uso di strumenti normativi flessibili e non tradizionali, rischia infatti di comprimere l'autonomia regionale e di alterare l'equilibrio tra i diversi livelli di governo, compromettendo il principio di legalità e rappresentatività democratica. Un aspetto di particolare rilevanza, accanto al riassetto delle competenze, riguarda il profilo costituzionale emergente dalla normativa sulla sanità digitale. Questa disciplina, infatti, introduce un nuovo equilibrio tra la tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo e come interesse collettivo, sollevando questioni significative in materia di protezione dei dati personali. In questo senso, il ruolo del Garante è stato determinante nella definizione dell'attuale assetto regolatorio del FSE.

Prima dell'adozione della normativa primaria istitutiva del FSE, il Garante ha colmato il vuoto normativo con l'emanazione di Linee guida specifiche, le quali hanno rappresentato un primo riferimento per la tutela dei diritti individuali, sottolineando il principio di autodeterminazione e il ruolo del consenso dell'interessato¹⁰.

¹⁰ Cfr. Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di *dossier* sanitario, provv. n. 25 del 16 luglio 2009. Tali Linee guida stabilivano la facoltatività della costituzione del FSE, evidenziando che non esisteva alcun obbligo per gli enti sanitari di adottarlo. Sul piano individuale, garantivano al cittadino la libertà di decidere se creare o meno il proprio fascicolo e quali dati inserire, consentendo anche la consultazione selettiva da parte di specifici soggetti sanitari. Veniva inoltre prevista la possibilità di includere dati pregressi, previa autorizzazione espressa e informata dell'interessato. In caso di revoca del consenso, il fascicolo non poteva essere ulteriormente aggiornato, e i dati già presenti rimanevano disponibili esclusivamente per l'ente sanitario che li aveva prodotti, senza possibilità di condivisione con altri soggetti. Sulla natura delle linee guida all'interno del sistema delle fonti, cfr. E. D'ORLANDO e F. NASSUATO, *Linee guida e sistema delle fonti: un'ipotesi ricostruttiva*, in *Corti supreme e salute*, 2021, p. 1; M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, n. 2, 2020; M. BELLETTI, *La «confusione» nel sistema delle fonti ai tempi della gestione dell'emergenza da Covid-19 mette a dura prova gerarchia e legalità*, in *Osservatorio AIC*, n. 3, 2020; D. BOLOGNINO ed E. PROVENZANI, *Interrogativi sulla sussistenza di soft-regulation e soft obligation nel contesto emergenziale relativo alla pandemia da Covid-19*, in *Corti supreme e salute*, n. 3, 2020; V. DESANTIS, *Il ricorso alle Linee guida come (improprio) fattore di semplificazione normativa*, in *Corti supreme e salute*, n. 3, 2020. Lo strumento delle Linee guida ha avuto utilizzo anche nell'ambito dei contratti pubblici; sulle Linee guida dell'ANAC si vedano F. CINTIOLI, *Il sindacato del giudice amministrativo sulle Linee guida, sui pareri del c.d. precontenzioso e sulle raccomandazioni di ANAC*, in *Diritto processuale amministrativo*, n. 2, 2017, pp. 381 ss.; G. MORBIDELLI, *Linee guida dell'ANAC: comandi o consigli?*, in *Diritto amministrativo*, n. 2, 2016, pp. 273 ss.; M.P. CHITI, *Il sistema delle fonti nella nuova disciplina dei contratti pubblici*, in *Giornale di diritto amministrativo*, n. 4, 2016, pp. 436 ss.

Tale impostazione iniziale, orientata alla tutela dell'autonomia individuale, è stata radicalmente modificata dalla normativa successiva. Con l'introduzione dell'art. 12 del d.l. n. 179/2012, poi riformato nel 2020 e nel 2022, si è infatti passati a una configurazione obbligatoria del FSE, in cui la sua alimentazione è diventata automatica, indipendentemente dal consenso dell'assistito.

In particolare, il d.l. n. 34/2020 ha abrogato il comma 3-*bis* dell'art. 12, che subordinava l'alimentazione del FSE al consenso informato dell'interessato. Il nuovo assetto normativo ha imposto l'inserimento obbligatorio dei dati sanitari, inclusi quelli generati da operatori sanitari privati accreditati, entro cinque giorni dalla prestazione sanitaria. Questo approccio ha segnato un chiaro spostamento verso la prevalenza dell'interesse collettivo sulla libertà individuale, limitando sensibilmente i margini di autodeterminazione del cittadino e sollevando dubbi sulla compatibilità con i principi di protezione dei dati personali. Per tali ragioni, il Garante ha manifestato la necessità di garantire tre condizioni per la corretta alimentazione del FSE con tutti i dati delle prestazioni sanitarie effettuate in epoca antecedente al maggio 2020: i) lo svolgimento di un'adeguata campagna informativa a livello nazionale; ii) una puntuale informativa ai cittadini delle Regioni interessate sulle novità relative all'alimentazione del FSE e iii) il riconoscimento a questi ultimi, dal momento dell'informativa, di un termine non inferiore a 30 giorni per manifestare la propria eventuale opposizione¹¹.

Con il d.l. 4/2022 è stata sostanzialmente rivista la disciplina sul FSE alla luce delle nuove esigenze informative maturate dopo l'esperienza pandemica. Il decreto legge citato ha, infatti, esteso le finalità del FSE, introducendo oltre a quelle di cura e di governo sanitario anche quelle di prevenzione e di profilassi internazionale. Alla luce della novella normativa volta alla semplificazione, il consenso dell'interessato è ora richiesto solo per il trattamento dei dati effettuato per finalità di diagnosi, cura, riabilitazione, prevenzione e profilassi internazionale, sempre nel rispetto del segreto professionale. L'eventuale mancato consenso non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria.

L'innovazione del FSE, posta al centro della Missione 6 "Salute" del PNRR, da leggere alla luce dell'introduzione normativa dell'EDS di cui si darà conto *infra*, ha reso obbligatorio un passaggio ulteriore, ossia la revisione delle disposizioni attuative della disciplina di rango primario del FSE. In questa fase, il ruolo del Garante è stato determinante nel definire con chiarezza il perimetro dei trattamenti dei dati sanitari, la relativa titolarità e il quadro di responsabilità in ordine al rispetto dei principi generali del trattamento, anche alla luce di garantire l'effettività dei diritti degli interessati¹². Un altro elemento di criticità è stato rilevato rispetto al consenso dell'interessato, in relazione al quale è stato evidenziato di

¹¹ Cfr. Comunicato stampa dell'11 gennaio 2021, doc. web n. 9516732.

¹² Cfr. Parere al Ministero della Salute sullo schema di decreto, da adottare assieme al Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), provv. 22 agosto 2022, doc. web n. 9802729.

prevedere autonome e differenziate manifestazioni di volontà dell'interessato per ciascuna distinta finalità del trattamento, nonché le modalità di espressione e le misure adottate per assicurare l'espressione di un consenso libero, specifico, informato, esplicito, sempre revocabile. In ultima analisi, l'intervento del Garante ha messo in luce le numerose carenze progettuali e l'assenza di una visione d'insieme rispetto alla *ratio* e agli obiettivi del FSE. Sulla scorta delle sollecitazioni del Garante, il Ministero della Salute ha ripresentato una nuova versione di decreto che ha tenuto conto dei rilievi formulati, su cui è stato formulato un parere favorevole ma condizionato. Nello specifico, con parere dell'8 giugno 2023¹³ il Garante ha delineato due condizioni per garantire il rispetto dei diritti individuali: i) l'attivazione di una campagna di informazione circa l'alimentazione automatica del FSE con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal SSN fino al 18 maggio 2020 comprensiva della relativa facoltà di opposizione da parte dell'assistito, da manifestarsi entro 30 giorni; ii) l'informativa agli interessati relativa ai trattamenti di dati personali effettuati attraverso il FSE¹⁴. Nel parere, il Garante ha inoltre ribadito la necessità di assicurare la coerenza della disciplina attuativa della telemedicina, nella parte in cui è prevista la condivisione di dati e documenti con il FSE, con la normativa di protezione dati e con il nuovo assetto regolatorio del FSE.

Nella definizione della disciplina complessiva del FSE, un'altra importante area di intervento del Garante ha riguardato la trasparenza dei trattamenti dei dati personali effettuati, con particolare riguardo all'alimentazione automatica del FSE. Nel parere del 21 dicembre 2023, il Garante si è pronunciato sul modello di informativa predisposto dal Ministro della Salute¹⁵, previa condivisione con la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, e messo a disposizione delle Regioni per rendere edotti i cittadini dei diversi elementi centrali del trattamento dei loro dati personali effettuato tramite FSE¹⁶ in maniera omogenea e

¹³ Parere sullo schema di decreto del Ministero della salute, da adottare assieme al Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), reg. provv. n. 256 dell'8 giugno 2023, doc. web n. 9900433.

¹⁴ Sul tema della trasparenza dei trattamenti dei dati personali effettuati attraverso il FSE, si è poi pronunciato nuovamente il Garante rispetto al modello di informativa predisposto dal Ministero della Salute. Cfr. il Parere sul "Modello informativa al trattamento dei dati personali del FSE", redatto, secondo quanto previsto dall'art. 7, del decreto del 7 settembre 2023, dal Ministro della salute previa condivisione con la Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, reg. provv. n. 600 del 21 dicembre 2023, doc. web n. 9976886.

¹⁵ Parere sul "Modello informativa al trattamento dei dati personali del FSE", redatto, secondo quanto previsto dall'art. 7, del decreto del 7 settembre 2023, dal Ministro della salute previa condivisione con la Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, provv. n. 600 del 21 dicembre 2023, doc. web n. 9976886.

¹⁶ Il "Modello informativa al trattamento dei dati personali del FSE" è stato redatto ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento e si compone di una premessa e di specifici punti relativi: all'alimentazione del FSE (punto 2); ai consensi previsti per la consultazione dei dati (punto 3); ai trattamenti per finalità di cura (punto 4); a quelli per fini di prevenzione (punto 5), di profilassi internazionale (punto 6), di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria (punto 7), di studio e ricerca scientifica, in campo medico, biomedico ed epidemiologico (punto 8); all'accesso e alla consultazione dei dati da parte dell'interessato (punto 9); all'istituto della delega (punto 10); al diritto di oscuramento dei dati e dei documenti (punto 11); agli altri diritti riconosciuti all'interessato (punto 12); alle modalità di esercizio dei diritti (punto 13); alla registrazione delle operazioni sul FSE (punto 14); al periodo di conservazione dei dati (punto 15); al modello architetturale scelto da ciascuna regione/ provincia autonoma (punto 16); al Re-

uniforme sul territorio nazionale. Tale modello di informativa, frutto delle numerose interlocuzioni tra il Garante e il Ministero della Salute, è stato oggetto di valutazione favorevole, essendo stato anche integrato con riferimento alla facoltà di opposizione all'alimentazione automatica del FSE. Rispetto a quest'ultima, l'informativa ha infatti precisato che il cittadino può esprimere l'opposizione entro 30 giorni a decorrere dalla campagna informativa condotta a livello nazionale e/o regionale, in ogni caso entro la data del 24 aprile 2024. Le modalità con cui il cittadino può esercitare la facoltà di opporsi all'alimentazione del FSE sono state oggetto di apposito regolamento messo a punto dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, in concerto con il Ministero della Salute, anch'esso sottoposto all'attenzione del Garante¹⁷. Con tale schema di decreto, i Ministeri hanno inteso prevedere, su istanza delle Regioni e delle Province autonome, un'unica funzionalità a livello nazionale per la manifestazione della facoltà di opposizione, ossia il portale del Sistema Tessera Sanitaria quale unico punto di raccolta telematico della stessa. Grazie a una proficua interlocuzione tra il Garante e il Ministero della Salute, sono state individuate inoltre maggiori garanzie per rendere concreto ed effettivo il diritto all'opposizione dei cittadini, come consentire anche agli interessati sprovvisti di codice fiscale la possibilità di opporsi, individuare in modo tassativo i soggetti operanti in ambito sanitario che possono esprimere l'opposizione su delega dell'interessato, fornire all'interessato un'informativa in merito ai trattamenti di dati personali effettuati in caso di opposizione. Pur esprimendo parere favorevole sulle modalità individuate per esercitare il diritto all'opposizione, il Garante ha ribadito la necessità che il Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome effettuino, di intesa con l'Autorità, una efficace campagna informativa al fine di rendere pienamente consapevoli gli assistiti del loro diritto di opporsi all'alimentazione automatica del FSE. Tale campagna deve essere realizzata per un congruo intervallo di tempo e con modalità idonee a raggiungere puntualmente l'ampia platea di interessati coinvolti a garanzia di una effettiva consapevolezza dell'esercizio del diritto all'opposizione, attraverso l'utilizzo di una pluralità di canali di comunicazione, con il coinvolgimento delle strutture sanitarie operanti sul territorio come le ASL, le farmacie e i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta.

Complessivamente, con il decreto del Ministero della Salute è stata parzialmente definita la nuova disciplina di attuazione del FSE alla luce del mutato quadro giuridico di settore e di quello in materia di protezione dei dati personali, dando vita a un complesso di tutele e

sponsabile della protezione dei dati (punto 17); ai soggetti autorizzati al trattamento e all'ambito di comunicazione dei dati (punto 18); all'assenza di trasferimento dei dati personali verso paesi non appartenenti all'Unione Europea (punto 19). Il predetto Modello reca nella parte finale anche l'elenco dei principali riferimenti normativi di settore (punto 20) e un glossario (punto 21).

¹⁷ Parere sullo schema di decreto di modifica del decreto 4 agosto 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze adottato di concerto con il Ministero della salute, avente ad oggetto l'individuazione delle modalità di esercizio della facoltà di opposizione all'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico con i dati pregressi al 18 maggio 2020, provv. n. 158 del 7 marzo 2024, doc. web n. 10005882.

garanzie omogeneo sul territorio nazionale per i trattamenti di dati personali e sulla salute effettuati attraverso il FSE 2.0 per finalità di cura, prevenzione e profilassi internazionale, nonché a puntuali obblighi informativi posti in capo alle regioni/province autonome e al Dicastero. Ciononostante, lo stato di attuazione del FSE è risultato ancora incompleto¹⁸, poiché sono emerse importanti difformità su base regionale nello svolgimento delle campagne informative¹⁹ e significative criticità in tema di adeguato coordinamento tra il piano nazionale e quello regionale, a pregiudizio del diritto dei cittadini di opporsi in maniera libera ed informata alle operazioni di alimentazione automatica del FSE. Le modalità concrete di implementazione, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito sono state, pertanto, oggetto di segnalazione al Parlamento e al Governo da parte del Garante²⁰. Le difformità emerse a livello regionale nell'attuazione della disciplina di riforma del FSE 2.0 potrebbero palesare un quadro di potenziale violazione della disciplina di protezione dei dati personali, con preoccupanti ricadute sull'uso del FSE come banca dati alimentante altri sistemi informativi di cui è prevista la prossima realizzazione attraverso i piani di investimento del PNRR, come la Piattaforma Nazionale di IA, l'EDS su cui *infra* e lo Spazio europeo dei dati sanitari²¹. Per tali motivi, l'Autorità ha ritenuto necessario avviare un'attività istruttoria nei confronti di tutte le Regioni e Province autonome in merito alle informazioni rese agli interessati e all'attuazione delle disposizioni di cui al decreto del 7 settembre 2023.

Rilevata la necessità di intervenire urgentemente al fine di tutelare i diritti e le libertà di tutti gli interessati coinvolti nel trattamento dei dati sulla salute effettuato attraverso il FSE 2.0., rispondendo alle sollecitazioni del Garante il Ministero della Salute ha adottato, molto opportunamente, uno schema di decreto di modifica del decreto del 7 settembre 2023, introducendo una disciplina transitoria delle disposizioni sul FSE 2.0.²² Quest'ultima può essere così sinteticamente tratteggiata: da un lato, sono introdotte tre distinte tappe per l'attuazione del decreto ministeriale da parte degli enti regionali e provinciali, mentre

¹⁸ Per una panoramica sullo stato di implementazione del FSE a livello nazionale, cfr. <<https://www.fascicolosanitario.gov.it/monitoraggio.html>>.

¹⁹ Dall'analisi dei riscontri pervenuti da tutte le regioni e le province autonome è emerso che le regioni Basilicata, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta e Veneto e le province autonome di Bolzano e di Trento hanno modificato il modello di informativa adottato, previo parere del Garante, dal Ministero della salute apportando significative variazioni in merito agli elementi essenziali richiesti dall'art. 13 del Regolamento.

²⁰ Garante per la Protezione dei dati personali, Segnalazione al Parlamento e al Governo sullo stato di attuazione della disciplina di cui al decreto del Ministero della salute del 7 settembre 2023 sul Fascicolo sanitario elettronico (FSE) 2.0., 13 giugno 2024.

²¹ Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari, COM (2022) 197.

²² Cfr. Decreto del Ministero della Salute del 30 dicembre 2024, recante Modifiche al decreto 7 settembre 2023, in materia di Fascicolo sanitario elettronico 2.0., G.U. n. 33 del 10 febbraio 2025.

dall'altro sono disciplinate le norme applicabili nelle more della progressiva attuazione. Le tre tappe si articolano come segue. In una prima fase, da concludersi entro il 31 marzo 2025, dovrà essere data attuazione alle disposizioni relative: al diritto di oscuramento automatico tra le prescrizioni e i relativi documenti collegati (c.d. catena dell'oscuramento); la registrazione delle operazioni su FSE e il connesso diritto dell'interessato di prendere visione degli accessi effettuati sul FSE. Nella seconda fase, da concludersi entro il 30 settembre 2025, in cui dovrà essere data attuazione alle disposizioni relative: all'identificazione dell'assistito tramite ANA; alla completa realizzazione del Profilo Sanitario Sintetico (PSS) da parte dei MMG/PLS di tutte le Regioni e Province autonome; all'alimentazione da parte di tutte le Regioni e Province autonome, dei dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato direttamente oscurati; all'accesso in consultazione ai dati e ai documenti del FSE per finalità di cura, secondo i livelli diversificati di accesso previsti nell'allegato A del decreto del 7 settembre 2023; alla completa realizzazione del Taccuino personale (TP); all'accesso al FSE da parte dei minori e di soggetti incapaci di intendere e volere e all'attuazione del sistema delle deleghe. Nella terza e ultima fase, da concludersi entro il 31 marzo 2026, in cui dovrà essere data attuazione alle disposizioni relative: alla completezza dei contenuti del FSE; alla tempestiva alimentazione del FSE, con i dati e documenti, entro 5 giorni dall'erogazione della prestazione sanitaria, nonché all'alimentazione con i dati e i documenti sanitari riferiti alle prestazioni erogate anche al di fuori del SSN; alla realizzazione dei servizi telematici accessibili attraverso un'interfaccia utente unica a livello regionale; all'accesso on-line al FSE da parte delle strutture sanitarie private autorizzate dal SSN e all'alimentazione del FSE da parte delle stesse entro 5 giorni dalla prestazione²³. Un nodo cruciale è affrontato dalla previsione secondo la quale, nelle more della realizzazione di quanto previsto nella citata fase II, i dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato, di cui all'art. 6 del decreto del 7 settembre 2023, non alimentino il FSE²⁴.

In sintesi, il percorso evolutivo della normativa sul FSE ha determinato un passaggio da un sistema basato sulla volontarietà e sull'autodeterminazione del singolo a un modello obbligatorio, orientato alla tutela dell'interesse pubblico. Tale trasformazione ha sollevato delicate questioni costituzionali, imponendo un bilanciamento continuo tra la protezione della salute collettiva e il diritto alla protezione dei dati personali e un confronto costante tra i diversi soggetti istituzionali coinvolti sia sul piano giuridico che sul piano operativo.

²³ Parere sullo schema di decreto del Ministero della salute che modifica il decreto del Ministero della salute del 7 settembre 2023, introducendo una disciplina transitoria delle disposizioni sul FSE 2.0 (art. 27-bis), provv. n. 580 del 26 settembre 2024, doc. web n. 10061545.

²⁴ Vi rientrano: dati relativi a persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, delle donne che decidono di partorire in anonimato, nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari.

3.2. Ecosistema Dati Sanitari

Oltre al FSE, al centro della Missione n. 6 “Salute” del PNRR vi è anche l’EDS, uno strumento volto alla raccolta e all’elaborazione dei dati trasmessi dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, dagli enti del Servizio sanitario nazionale e da quelli resi disponibili tramite il sistema Tessera Sanitaria per garantire il coordinamento informatico e assicurare servizi omogenei sul territorio nazionale per il perseguimento delle finalità del FSE. Al pari del FSE, l’EDS è al cuore di numerosi interventi normativi volti ad accelerare lo sviluppo degli strumenti di sanità digitale, verso la definizione di modelli sanitari sempre più caratterizzati dalla raccolta di informazioni sulle prestazioni sanitarie rese all’assistito al fine di delineare un preciso profilo sanitario dello stesso, inteso come risorsa per la progressione e la sostenibilità del SSN, che contestualmente deve essere considerato anche come bene fondamentale per la tutela dell’identità personale e delle libertà fondamentali dell’individuo. Un primo passo verso la realizzazione di tali modelli è rappresentato dal decreto ministeriale da adottare assieme al Ministro delegato per l’innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, sull’Ecosistema Dati Sanitari (EDS), oggetto di parere negativo da parte del Garante il 22 agosto 2022²⁵. L’esame di tale decreto ha imposto una lettura coordinata degli interventi normativi nel settore con le disposizioni in materia di protezione dei dati personali, rilevando numerose – e insuperabili – criticità, lacune normative e carenze progettuali.

La riforma del FSE ad opera del d.l. n. 4 del 2022 ha, infatti, previsto che il Ministero della salute, d’intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l’innovazione tecnologica e la transizione digitale, debba curarne la realizzazione dell’Ecosistema Dati Sanitari (EDS), con lo scopo di garantire «il coordinamento informatico e assicurare servizi omogenei sul territorio nazionale per il perseguimento delle finalità» del FSE indicate nell’art. 12 del d.l. n. 179/2012 (cfr. comma 15-*quater*). Tale disposizione prevede, inoltre, che l’EDS sia alimentato con i dati trasmessi dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, dagli enti del Servizio sanitario nazionale e da quelli resi disponibili tramite il sistema TS e attribuisce al Ministero della salute la titolarità del trattamento dei dati raccolti e generati dall’EDS, la cui gestione operativa è affidata all’AGENAS, che la effettua in qualità di responsabile del trattamento, ai sensi dell’art. 28 del Regolamento per conto del predetto Ministero. Lo schema di decreto in esame su cui, oltre al parere del Garante, è previsto anche quello dell’Agenzia per la cybersicurezza nazionale, avrebbe dovuto individuare i contenuti dell’EDS, le modalità di alimentazione dello stesso, nonché i soggetti che hanno accesso all’Ecosistema, le operazioni eseguibili e le misure di sicurezza per assicurare i diritti degli interessati.

²⁵ Parere al Ministero della Salute sullo schema di decreto da adottare assieme al Ministro delegato per l’innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, sull’Ecosistema Dati Sanitari (EDS), provv. n. 295 del 22 agosto 2022, doc. web n. 9802752.

L'EDS e la nuova architettura del FSE delineata dagli interventi normativi del 2020 e del 2022 erano, dunque, fondati sull'elaborazione di dati e documenti sanitari originariamente generati per finalità di cura. In particolare, secondo il disegno di questo primo decreto ministeriale, l'EDS avrebbe comportato una duplicazione dei dati e dei documenti generati per finalità di cura, costituendo una banca dati (cd. "*data repository centrale*") di acquisizione, memorizzazione e gestione dei dati, poi elaborati per offrire servizi agli esercenti le professioni sanitarie, al Ministero della salute, alle Regioni, alle Province autonome e all'interessato stesso. La *ratio* di fondo di tale intervento regolamentare era determinare, in sostanza, la costituzione della più grande banca di dati sulla salute a livello nazionale, raccogliendo, senza applicare alcuna tecnica di pseudonimizzazione, i dati e i documenti sanitari relativi alle prestazioni socio sanitarie erogate sul territorio nazionale di tutti gli assistiti. Tale complessiva operazione avrebbe, tuttavia, comportato lo svolgimento di trattamenti sistematici, su larga scala, di particolari categorie di dati personali di cui all'art. 9 del GDPR anche attraverso logiche algoritmiche, presentando un rischio elevato per i diritti e le libertà degli interessati, esigendo quindi nella sua realizzazione un rigoroso rispetto dei principi generali del Regolamento e del dettato normativo istitutivo.

È proprio in ordine al rispetto dei principi basilari del trattamento dei dati personali, nonché in punto di rigore formale e metodologico di tecnica normativa, che nel parere del Garante venivano invece riscontrate specifiche criticità. In particolare, venivano formulati numerosi rilievi con riferimento ai contenuti informativi dell'EDS, alla titolarità dei trattamenti, ai limiti di responsabilità dei soggetti coinvolti, alle modalità di alimentazione, ai diritti degli interessati, al rispetto dei principi di esattezza, di integrità, di aggiornamento dei dati e di liceità del trattamento e alla necessità di una preventiva valutazione d'impatto sulla protezione dati. La chiara indicazione della titolarità dei trattamenti costituisce, infatti, un elemento prodromico per delineare le responsabilità in ordine al rispetto dei principi generali e degli adempimenti in materia di protezione dei dati personali, nonché di garanzia dell'effettivo esercizio dei diritti da parte degli interessati²⁶. È stato rilevato come la valutazione circa il rispetto dei principi generali imponga, con un approccio di responsabilizzazione, l'analisi disgiunta di ciascuna delle operazioni effettuate dai diversi soggetti a vario titolo coinvolti nel trattamento tramite EDS per il perseguimento delle finalità loro attribuite dalla normativa primaria. Ciò soprattutto in considerazione del fatto che la realizzazione dell'EDS, nella formulazione originaria del decreto ministeriale, avrebbe determinato una duplicazione di dati sanitari di tutta la popolazione assistita sul territorio nazionale, contrariamente al principio di minimizzazione sancito dall'art. 5, par. 1, let. c) GDPR. Tale massiva duplicazione di dati sanitari avrebbe, inoltre, richiesto il rigoroso rispetto di specifiche misure volte a garantire in concreto l'esattezza, l'integrità e l'aggiorna-

²⁶ Cfr. Comitato europeo per la protezione dei dati personali, *Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR*, v. 1.0 adottate il 2 settembre 2020.

mento dei dati e, soprattutto, la tutela degli interessi e i diritti fondamentali degli interessati, con precipuo riferimento ai diritti di cancellazione, rettifica e oscuramento dei dati. Tali elementi incidono in merito al rispetto dei principi di protezione dei dati, in particolare di quelli di completezza, esattezza, aggiornamento e sicurezza previsti dagli artt. 5, par. 1, let. d) e f), 32 GDPR. Senza contare i possibili riflessi di un mancato aggiornamento dei dati nell'EDS sulle prestazioni sanitarie offerte all'assistito dal SSN: la fornitura di un servizio al medico di famiglia, ad altro professionista sanitario che prende in cura l'assistito o allo stesso interessato, elaborato sulla base di dati che, per volontà dello stesso, potrebbero non essere incompleti, ha impatto sia sulla correttezza del trattamento ed esattezza del dato che sull'efficacia del servizio reso. Un ulteriore aspetto critico era rappresentato dalla mancata indicazione, all'interno dello schema di decreto in esame, così come quello sul FSE, dei soggetti responsabili del rispetto dei principi applicabili al trattamento di tali dati, con particolare riguardo a quelli di esattezza, aggiornamento e di integrità e sicurezza dei dati, con conseguente frizione con il principio generale di trasparenza *ex* artt. 5, par. 1, let. a), 13 e 14 GDPR. Ad avviso del Garante, inoltre, il Dicastero non aveva sufficientemente valutato gli elementi di rischio legati ai trattamenti sistematici di dati di natura particolare prospettati tramite l'EDS, quali la possibilità di re-identificazione dell'interessato, di accessi abusivi e illeciti, di integrità ed esattezza e aggiornamento del dato, di perdita e distruzione dei dati, di utilizzo dei dati per finalità non compatibili, nonché di usi connessi all'uso di nuove tecnologie basate su logiche algoritmiche e strumenti di IA e, infine, di trattamenti automatizzati che possono avere ricadute sul singolo interessato.

Nel predetto parere il Garante rilevava, inoltre, come la disciplina regolamentare contenuta nello schema di decreto ministeriale rappresentasse, *de facto*, una "scatola vuota", stigmatizzando l'approccio metodologico adottato e la tecnica normativa impiegata, in quanto tale disciplina rinviava a successivi decreti la definizione di aspetti essenziali richiesti dallo stesso art. 12 del d.l. n. 179/2012 e necessari *ex* artt. 6 e 9 GDPR 2-*sexies* del Codice. Tale schema di decreto risultava, infatti, privo degli elementi richiesti dalla normativa primaria, rinviando spesso alla relativa definizione in futuri decreti (es. modalità e strumenti di accesso, informazioni agli interessati, servizi erogabili) o al decreto sul FSE (es. diritti degli interessati, contenuti dell'EDS, soggetti alimentanti, consenso dell'interessato)²⁷. Sempre da un punto di vista formale e metodologico, veniva inoltre evidenziato un problema di scarso coordinamento tra le diverse fonti disciplinanti l'EDS e il FSE, nonostante la profonda interrelazione tra questi due strumenti. Infatti, lo schema di decreto sull'EDS, volto a definirne i contenuti (intesi come i dati e i documenti che alimentano il FSE), le modalità di alimentazione e i soggetti che vi hanno accesso, avrebbe potuto essere esaminato soltanto dopo il superamento di tutte le criticità che caratterizzavano la disciplina attuativa del FSE,

²⁷ Si rileva come lo schema di decreto in esame delegasse ad altre fonti gli elementi attuativi dell'Ecosistema stesso (es. modalità di accesso ai dati) che la norma primaria richiedeva fossero invece individuate nello schema di decreto esaminato dal Garante il 22 agosto 2022 (cfr. art. 14 dello schema di decreto e art. 12, comma 15-*quater*, del d.l. n. 179/2012).

oggetto di parere negativo sempre il 22 agosto 2022 citato *supra*. Tali criticità formali e metodologiche si riverberano, naturalmente, anche sul piano sostanziale della regolazione, in quanto una compiuta analisi dei rischi connessi ai trattamenti effettuati attraverso l'EDS, necessaria ai fini dell'individuazione nello schema di decreto in esame delle «misure di sicurezza per assicurare i diritti degli interessati» richieste dalla norma primaria, avrebbe potuto essere effettuata solo a seguito della definizione del sistema FSE.

Ulteriori elementi di criticità dell'EDS, così come delineato in questo primo schema di decreto ministeriale, riguardavano inoltre l'alimentazione dell'EDS stesso, nonché i diritti degli interessati e gli obblighi informativi. La norma regolamentare, infatti, anziché di specificare puntualmente le modalità di alimentazione dell'EDS, si limitava a fare un generico richiamo alle funzionalità del cd. *Gateway* che, eppure, non era oggetto di specifica previsione a livello di fonte primaria. La previsione regolamentare non dava, quindi, reale attuazione a quanto demandato dalla fonte primaria, limitandosi a esplicitare la necessità che l'alimentazione dell'EDS avvenisse successivamente al controllo semantico e formale dei dati e della conversione delle informazioni prima dell'invio, aspetti già disciplinati dall'art. 12, comma 15-quater, lettere a), b) e c), del d.l. n. 179/2012. Mancavano, inoltre, previsioni specifiche e peculiari misure per garantire l'esercizio dei diritti previsti dal Regolamento per quanto riguarda la raccolta e la elaborazione dei dati sanitari effettuata attraverso l'EDS. Venivano, inoltre, evidenziate alcune incongruenze normative con specifico riferimento all'esercizio del diritto di oscuramento. In particolare, nella norma regolamentare di disciplina del FSE veniva previsto che l'oscuramento dei dati e dei documenti nel FSE si sarebbe applicato anche «ai servizi offerti dall'EDS che conseguentemente non utilizzeranno dati e documenti oscurati». Non era, tuttavia, chiarito come l'EDS, nella raccolta e nell'elaborazione dei dati del FSE, avrebbe potuto tenere conto delle richieste di oscuramento e di revoca del consenso presentate dall'interessato tramite FSE e, quindi, garantire l'elaborazione di tali informazioni in conformità ai principi di esattezza, correttezza e aggiornamento dei dati *ex artt.* 5, par. 1 let. d) GDPR. Quanto agli obblighi informativa, veniva infine rilevato che lo schema di informativa predisposto dal Ministero risultava sostanzialmente privo di tutti gli elementi informativi richiesti dagli artt. 13 e 14 GDPR con riferimento agli specifici e delicati trattamenti effettuati dall'EDS, necessitando quindi un'integrale riformulazione.

Alla luce delle numerose carenze e criticità di natura normativa e progettuale rilevate, indice di una (preoccupante) mancata considerazione del principio di cd. *privacy by design* sin dalla fase di progettazione dell'EDS²⁸, il Ministero ha provveduto a riformulare integralmente lo schema di decreto e a sottoporlo nuovamente all'attenzione del Garan-

²⁸ Per un rilievo critico, a tal proposito, cfr. S. MELGHIONNA, *Sanità digitale e innovazione*, in L. BOLOGNINI, S. ZIPPONI (ed.), *Privacy e diritto dei dati sanitari*, Milano, 2024, p. 135.

te²⁹. Analogamente all'articolato regolamentare precedente, lo schema di decreto trova fondamento in norma primaria all'art. 12, comma 15-*quater* del d.l. n. 179/2012, in forza del quale il Ministero della Salute, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, assicurando l'adeguatezza delle infrastrutture tecnologiche e la sicurezza cibernetica in raccordo con l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, cura la realizzazione dell'EDS «al fine di garantire il coordinamento informatico e assicurare servizi omogenei sul territorio nazionale, per il perseguimento delle finalità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)». Nella nuova configurazione regolamentare, l'EDS non costituisce più un «duplicato» del FSE. L'infrastruttura complessiva dell'EDS si articola in tre diversi elementi. Il primo è il “modulo dati” per la gestione dei dati degli assistiti, composto da tre componenti distinte, indipendenti e separate dalle altre rispettivamente per i dati in chiaro, i dati pseudonimizzati e quelli anonimizzati. Più precisamente, il modulo dati dell'EDS si compone di ventun banche dati associate a ciascuna Regione e Provincia autonoma, oltre a un'aggiuntiva banca dati contenente le informazioni riferibili ai cd. “Servizi di Assistenza Sanitaria al Personale Navigante” (cd. “SASN”). Ciascuna banca dati componente l'EDS, a sua volta, si può considerare come tripartita e alimentata da tre differenti tipologie di contenuti informativi, ossia dati personali, dati pseudonimizzati e dati anonimi³⁰. Il secondo consiste nel “Broker EDS” per la cooperazione delle unità di archiviazione (regionali e SASN) e il recupero dei dati per le finalità di cura, prevenzione e profilassi internazionale. Il terzo e ultimo elemento, il “Modulo dei servizi”, comprende tutte le funzionalità e i servizi resi disponibili dall'EDS quali quelli di consultazione, di gestione delle terminologie, codifiche, dizionari e mappature con cui allineare le soluzioni tecnologiche e permetterne il corretto funzionamento, di verifica della qualità dei dati, di interrogazione delle anagrafiche³¹ di pseudonimizzazione e anonimizzazione dei dati e di interoperabilità.

Nella sua nuova riformulazione, la disciplina dell'EDS è risultata profondamente differente da quella precedente, avendo superato le criticità evidenziate dal Garante e recependo le numerose osservazioni formulate in relazione a diversi elementi. Tra questi, pare opportuno evidenziare *in primis* l'individuazione del contenuto informativo dell'EDS, la circostanza

²⁹ Parere sullo schema di decreto del Ministero della salute, da adottare di concerto con Ministro dell'economia e delle finanze e con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri con delega all'innovazione tecnologica e la transizione digitale sull'Ecosistema Dati Sanitari (EDS), ai sensi dell'art. 12, comma 15-*quater*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, provv. n. 605 del 26 settembre 2024, doc. web n. 10062302.

³⁰ In particolare, la componente per i “dati in chiaro” si compone di 22 distinte “Unità di archiviazione”, di cui 21 contenenti i dati alimentati dalle regioni e dalle province autonome (UA-R) e una dedicata ai SASN. Le regioni e province autonome possono infatti avvalersi della facoltà di cui all'articolo 23 dello schema di decreto per realizzare e gestire in proprio una soluzione di UA-R in grado di garantire almeno le medesime funzionalità della UA-R resa disponibile dal “modulo dati”. Le UA-R devono assicurare il pieno rispetto dei requisiti tecnologici, di protezione dei dati e di sicurezza dettagliati negli allegati tecnici alla disciplina attuativa.

³¹ Tra le anagrafiche si annoverano l'ANA (disciplinata dall'art. 62-*ter* del CAD), l'Anagrafe Nazionale consensi e revoche (prevista dall'art. 12, comma 15-*ter*, punto 4-*bis*, del d.l. n. 179/2012) e il sistema di gestione delle deleghe (regolata dall'art. 64-*ter* del CAD).

za che i dati oggetto di oscuramento non debbano alimentare l'EDS in conformità agli artt. 6 e 9 del decreto del 7 settembre 2023 del Ministero, la previsione secondo cui i servizi di elaborazione dei dati siano indicati in modo tassativo e siano realizzati solo su richiesta, non essendo ammissibile l'elaborazione automatica dei dati e delle informazioni del FSE 2.0 e l'individuazione di un periodo di conservazione dei dati coerente con quello del FSE 2.0. Un passaggio significativo ha riguardato l'eliminazione del riferimento a sistemi di IA per l'elaborazione dei dati del FSE 2.0 al fine di offrire i servizi dell'EDS, ottenuta dal Garante nel corso delle interlocuzioni con il Ministero per offrire una garanzia fondamentale agli assistiti dal SSN, ossia minimizzare i rischi legati alle elaborazioni automatizzate da parte di tali tecnologie nell'erogazione di prestazioni sanitarie.

Oltre a chiarire la natura dell'EDS, il nuovo articolato regolamentare ha anche provveduto a esplicitare l'interrelazione tra l'EDS e il FSE. In particolare i dati indicizzati nel FSE costituiscono il flusso informativo di principale alimentazione dell'EDS. Tramite quest'ultimo i dati in arrivo dal FSE vengono riorganizzati e rielaborati con la finalità di erogare le differenti tipologie di servizio³². Quanto al contenuto informativo dell'EDS, come si è accennato *supra* esso si compone di tre categorie principali di dati, dati personali «in chiaro», dati pseudonimizzati e dati anonimizzati. Tramite l'EDS le prime due tipologie di dati, personali e pseudonimizzati, sono trattati per finalità di *governance* sanitaria, prevenzione e profilassi. I dati anonimizzati, frutto del processo di anonimizzazione dei dati pseudonimizzati, sono invece sfruttati per finalità di ricerca per il tempo strettamente necessario alla conclusione del progetto scientifico. Particolare attenzione è stata prestata dal Garante, nella definizione dell'assetto regolatorio dell'EDS, per garantire l'espressione di un consenso libero, specifico, informato, esplicito e sempre revocabile³³. Fin dalle prime interlocuzioni con il Ministero dalla Salute è stata, infatti, ribadita la necessità di fondare le attività di alimentazione ed elaborazione dei dati del FSE da parte dell'EDS per l'offerta di servizi finalizzati alla cura, prevenzione e profilassi internazionale esclusivamente dopo che l'assistito abbia visionato l'informativa ed espresso un consenso libero, specifico, informato, inequivocabile, esplicito e in modo disgiunto per ciascuna delle predette finalità³⁴. Con riferimento alla finalità di prevenzione, è stato specificamente ribadito che il consenso deve essere prestato separatamente nei confronti dei professionisti sanitari, delle strutture sanitarie, delle Regioni, delle Province autonome e del Ministero. È stato, inoltre, ribadito che il consenso al trattamento dei dati effettuati attraverso l'EDS sia specifico ed espresso, non potendo essere ritenuto valido il consenso reso (anche in passato) per il FSE anche

³² Tra queste, si possono in particolare annoverare i servizi di consultazione, di gestione delle terminologie, comprensive di codifiche, dizionari e mappature con cui allineare le soluzioni tecnologiche e permetterne il corretto funzionamento, di verifica della qualità dei dati, per assicurare la non duplicazione e l'armonizzazione dei dati stessi, di interrogazione delle anagrafiche, di pseudonimizzazione, di anonimizzazione, di interoperabilità per assicurare il completo allineamento tra i documenti sanitari contenuti nei FSE regionali e i dati contenuti nell'EDS.

³³ Come già evidenziato nel parere del 22 agosto 2022.

³⁴ Cfr. art. 8 del decreto.

per i trattamenti effettuati attraverso l'EDS. Grazie all'intervento del Garante, sono state pertanto previste specifiche, disgiunte, informate ed espresse manifestazioni di volontà per i trattamenti effettuati per le finalità di cura, diagnosi e riabilitazione, di prevenzione e di profilassi internazionale, assicurando le medesime garanzie introdotte al riguardo nella disciplina del FSE 2.0. Specifiche disposizioni della disciplina attuativa dell'EDS si applicano al consenso del minore e dei soggetti sottoposti alle forme di tutela previste dal Codice civile, alla delega e all'istituto della revoca dei predetti consensi, indicando le conseguenze in caso di revoca di ciascuna delle previste manifestazioni di volontà dell'interessato. Per assicurare il pieno allineamento con le eventuali revoche espresse dall'interessato, l'EDS verifica a ogni richiesta di elaborazione la verifica dell'avvenuta manifestazione del consenso da parte dell'interessato.

Un aspetto nodale dell'EDS affrontato nel parere del Garante riguarda l'erogazione dei servizi di elaborazione dei dati del FSE per finalità di cura, prevenzione, profilassi internazionale, governo, studio e ricerca scientifica. Nella nuova riformulazione, i servizi di elaborazione dei dati sono stati indicati in modo tassativo nell'Allegato A allo schema di decreto, assicurando così il rispetto del principio di limitazione delle finalità previsto dal Regolamento. Un'altra importante conquista per garantire invece l'effettività del principio di minimizzazione, necessità e pertinenza dei dati ha riguardato l'introduzione della previsione secondo cui i servizi possono essere erogati soltanto su richiesta dell'utente, non essendo ammissibile l'elaborazione automatica dei dati e delle informazioni del FSE 2.0. Una volta elaborati i dati, l'EDS genera l'*output* richiesto dall'utente per poi eliminarlo immediatamente, una volta erogato il servizio. Tale previsione, aggiunta a seguito delle interlocuzioni con il Ministero, costituisce una garanzia essenziale nel nuovo assetto regolatorio dell'EDS, volta anche ad assicurare il rispetto di altri principi generali di protezione dei dati quali l'esattezza, nonché la più generale efficienza del sistema informativo.

Per finalità di cura, previo consenso dell'assistito l'EDS rende disponibili alle strutture sanitarie e socio-sanitarie e ai medici convenzionati, nonché agli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'interessato³⁵, anche al di fuori del SSN, una serie di servizi pertinenti nel rispetto dei principi di minimizzazione, necessità e pertinenza dei dati. Rispetto alle finalità terapeutiche in emergenza, è stata prestata particolare attenzione alla sussistenza dell'idoneo presupposto giuridico di trattamento dei dati personali dell'assisti-

³⁵ In particolare, i predetti soggetti che hanno in cura l'interessato possano accedere ai servizi dell'EDS per finalità di cura, secondo i ruoli e i profili di autorizzazione previsti dai disciplinari tecnici previa dichiarazione che tale processo di cura è in atto al momento dell'accesso e assunzione della relativa responsabilità ai sensi dell'articolo 47 del d.P.R. n. 445 del 2000. Possano altresì accedere ai servizi dell'EDS per la finalità di cura, secondo i ruoli e i profili di autorizzazione di cui all'allegato A, i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta solo per la durata dell'assistenza o il medico sostituto solo per la durata della sostituzione. L'accesso ai servizi dell'EDS è invece sempre escluso ai soggetti operanti in ambito sanitario che non perseguono finalità di cura quali periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, associazioni o organizzazioni scientifiche, organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario, personale medico nell'esercizio di attività medico legale quale quella per l'accertamento dell'idoneità lavorativa o per il rilascio di certificazioni necessarie al conferimento di permessi o abilitazioni.

to. In particolare l'accesso ai servizi dell'EDS in urgenza è stato limitato all'ipotesi in cui il professionista sanitario, verificata l'incapacità fisica o giuridica dell'interessato di esprimere il consenso, non ritenga sufficiente l'accesso al PSS. Tale accesso avviene, in ogni caso, solo per il tempo strettamente necessario ad assicurare all'interessato le cure indispensabili e fino a quando lo stesso non sia nuovamente in grado di esprimere la propria volontà al riguardo e, dunque, di prestare liberamente il consenso per finalità di cura.

Per finalità di prevenzione sanitaria, previo consenso dell'assistito l'EDS rende disponibili ai soggetti autorizzati³⁶ su propria iniziativa un insieme di servizi pertinenti, secondo livelli diversificati di accesso. In particolare l'EDS eroga il complesso di servizi di elaborazione delle informazioni del FSE alle Regioni e alle Province autonome, nonché alla Direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute al fine di pianificare le attività di prevenzione rispettivamente in ambito regionale, attuate dalle competenti ASL e a livello nazionale.

Per scopi di profilassi internazionale, sempre previo consenso dell'interessato, l'EDS rende disponibili alla Direzione generale competente del Ministero della salute, designata quale Centro Nazionale Italiano per il Regolamento Sanitario Internazionale, ivi compresi gli Uffici di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, un insieme di servizi omogenei sul territorio nazionale. Un passaggio importante riguarda l'elencazione tassativa delle specifiche attività di profilassi internazionale che possono essere perseguite tramite l'EDS, quali ad esempio la circolazione di nuovi patogeni o l'emergere di sintomatologie sconosciute o di fattori di rischio ambientale e/o alimentare, nonché le relative azioni che possono essere intraprese (ad esempio la sottoposizione a misure di quarantena o isolamento degli assistiti). Quanto agli accessi, i soggetti operanti presso la Direzione generale del Ministero della salute possono accedere ai servizi dell'EDS secondo i livelli diversificati di accesso determinati sulla base delle relative attività di competenza individuate, debitamente autorizzati e da individuare esclusivamente in personale medico soggetto alle regole del segreto professionale che non accede, per altre finalità, a flussi di dati pseudonimizzati.

Tramite l'EDS viene anche perseguita la finalità di *governance* sanitaria, esclusivamente attraverso i servizi erogati al personale dei competenti Uffici del Ministero della salute, di AGENAS e delle Regioni e delle Province autonome competenti in materia di governo, a cui gli stessi accederanno nel rispetto dei principi di minimizzazione, necessità e pertinenza, secondo i livelli diversificati di accesso previsti.

Per finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, l'EDS consente al personale dei competenti Uffici del Ministero della Salute, di AGENAS

³⁶ Nello specifico, possono accedere all'EDS per fruire dei servizi per finalità di cura che siano soggetti del SSN e dei servizi sociosanitari regionali della RdA, esercenti le professioni sanitarie che hanno in cura l'interessato o comunque gli prestano assistenza.

e delle Regioni e Province autonome di estrarre dati anonimizzati³⁷, che non vengono successivamente memorizzati in conformità al principio di limitazione della conservazione. Il servizio di estrazione è reso disponibile anche ai soggetti pubblici e privati che per ragioni istituzionali perseguono finalità di studio e di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico per il tramite di AGENAS. A questi ultimi soggetti è consentita l'attività di estrazione previa valutazione di una richiesta motivata, corredata da un progetto di ricerca conforme alle regole metodologiche ed etiche di settore e alle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici e di ricerca scientifica, nonché al Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. n. 101/2018. Tali trattamenti effettuati tramite l'EDS per finalità di studio e ricerca scientifica avvengono nel rispetto delle garanzie di cui all'art. 89 del Regolamento.

Con specifico riferimento ai sistemi di IA connessi all'EDS, il Garante ha evidenziato che lo schema di decreto non individuava in modo puntuale le tecniche utilizzate al fine di "generare" i dati e i servizi attraverso l'EDS. Il possibile impiego di tecniche di IA nell'ambito dell'elaborazione dei dati da parte dell'EDS ai fini dell'erogazione dei servizi indicati in normativa primaria deve rispettare specifici requisiti e garanzie adeguate per i diritti degli interessati, specie ove si faccia ricorso alla profilazione per adottare decisioni che incidano su singoli individui.

In definitiva, il Garante ha espresso parere favorevole sul nuovo assetto regolatorio dell'EDS, tuttavia condizionato alla previsione nello schema di decreto che l'alimentazione e l'elaborazione dei dati del FSE effettuate al fine di offrire tutti i servizi dell'EDS indicati possano essere realizzate solo previa completa attuazione della disciplina sul FSE 2.0. Come approfondito *supra*, tale attuazione deve avvenire secondo la scansione in tre fasi previste dal decreto di modifica del decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2023, che introduce una disciplina transitoria delle disposizioni sul FSE 2.0.

In sintesi, il percorso evolutivo della normativa sull'EDS è stata fortemente influenzata dall'intervento del Garante in sede consultiva, consentendo di chiarirne la natura, anche dal punto di vista tecnico e infrastrutturale, rimodellandone la complessiva conformazione e riconducendolo a conformità con i principi generali di protezione dei dati personali. La nuova disciplina dell'EDS pare comunque sbilanciata a favore di un modello orientato alla preminenza dell'interesse pubblico, sollevando importanti quesiti sul temperamento del diritto alla protezione dati con quello pubblico della tutela della salute, perseguito tramite l'erogazione dei nuovi servizi dell'EDS volti a perseguire finalità di cura, prevenzione, profilassi, *governance* sanitaria e ricerca scientifica.

³⁷ In attesa dell'adozione di ulteriori disposizioni attuative, l'accesso ai servizi dell'EDS per finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico consiste esclusivamente nel rendere disponibile l'estrazione dall'EDS di dati anonimizzati.

3.3. Telemedicina

Un elemento centrale della trasformazione digitale del SSN è la telemedicina, intesa come il complesso di tecnologie mediche e informatiche che consentono di gestire percorsi terapeutici a distanza con il paziente³⁸.

Si tratta di iniziative promosse sia dalle singole strutture sanitarie che, in alcuni casi, dalle Regioni, con l'obiettivo di garantire servizi sanitari da remoto agli assistiti. Questa disciplina medica presuppone la raccolta e l'elaborazione dei dati sanitari dei pazienti, il cui trattamento impone il rispetto rigoroso dei principi di integrità, riservatezza ed esattezza, elementi imprescindibili per garantire la qualità del dato e, di conseguenza, l'efficienza del servizio. L'erogazione di tali prestazioni comporta un trattamento massivo di dati personali di natura sensibile attraverso tecnologie innovative, il che rende necessaria una preventiva valutazione d'impatto, in conformità all'art. 35 del Regolamento.

Sono state fornite indicazioni dal Garante in merito alla telemedicina, in particolare con il provvedimento del 9 marzo 2018 e attraverso specifiche FAQ relative al trattamento dei dati durante la fase emergenziale pandemica³⁹. Poiché la telemedicina rappresenta un diverso modello di erogazione della prestazione sanitaria, essa è soggetta alle medesime disposizioni normative e agli stessi adempimenti, pur comportando inevitabilmente rischi peculiari rispetto alle modalità tradizionali di assistenza sanitaria.

Come precisato dal Garante, non è necessario raccogliere il consenso dell'interessato per servizi quali telediagnosi, teleconsulto e telemonitoraggio, così come per i trattamenti strettamente necessari alla cura, purché effettuati da personale sanitario vincolato al segreto professionale. In tali casi, infatti, la telemedicina non costituisce un nuovo trattamento di dati, ma piuttosto un differente strumento di svolgimento del rapporto medico-paziente. Tuttavia, data la specificità del trattamento, il titolare è comunque tenuto a effettuare una valutazione d'impatto preventiva, a fornire all'interessato un'informativa chiara e completa e ad assicurare il rispetto dei principi fondamentali di integrità, riservatezza ed esattezza dei dati.

Con specifico riferimento alla telemedicina, il Garante nel parere reso l'8 giugno 2023 sul FSE ha evidenziato l'esigenza di aggiornare le *Linee guida per i servizi di telemedicina* approvate con decreto del Ministero della Salute del 30 settembre 2022⁴⁰, al fine di allinearle alla nuova disciplina in materia di FSE. Il decreto ministeriale del 2022, infatti, prevedeva l'interconnessione dei dati tra il FSE e le infrastrutture di telemedicina nazionali e regionali attraverso specifiche funzionalità e sistemi, tra cui il *Gateway*. Tuttavia, tali componenti,

³⁸ Cfr. V. SICA, S. SELVAGGI, M.R. MICHELI, R. BOVA, *Telemedicina. Approccio multidisciplinare alla gestione dei dati sanitari*, Springer Verlag, 2010; E. STEFANINI, *Nuove linee guida nazionali sulla telemedicina: i nodi critici per la piena attuazione*, in *Agenda Digitale*; R. SENIGAGLIA, *Telemedicina ed essenza fiduciaria del rapporto di cura*, in *Persona e mercato*, vol. 3, 2023, pp. 470-483.

³⁹ Cfr. Garante per la protezione dei dati personali, *FAQ: Trattamento dati nel contesto sanitario nell'ambito dell'emergenza sanitaria*, disponibili online all'URL: <<https://www.garanteprivacy.it/temi/coronavirus/faq>>.

⁴⁰ Ministero della Salute, *Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina*, G.U. Serie Generale n. 298 del 22 dicembre 2022.

presenti negli schemi di decreto precedenti sui quali il Garante aveva già espresso pareri negativi il 22 agosto 2022, risultavano assenti nel nuovo schema di decreto relativo al FSE 2.0, oggetto del parere del giugno 2023.

Dal punto di vista della protezione dei dati personali, il Garante ha sottolineato la necessità di garantire un allineamento tra la disciplina sulla telemedicina e le caratteristiche strutturali del FSE, nonché con le misure di garanzia a tutela dei diritti e delle libertà fondamentali degli interessati previste dall'ultima normativa attuativa del FSE. Inoltre, il Garante ha rilevato che le Linee guida approvate con il decreto ministeriale del 2022 non contenevano alcun riferimento alla disciplina sulla protezione dei dati personali e non individuano gli elementi essenziali del trattamento dei dati sanitari effettuato tramite i sistemi di telemedicina, come richiesto dagli artt. 6 e 9 del Regolamento (UE) 2016/679 e dall'art. 2-*sexies* del Codice in materia di protezione dei dati personali. Come rilevato più volte dal Garante, mancava una complessiva visione d'insieme del legislatore e di una disciplina organica capace di garantire la coerenza tra i diversi sistemi informativi e un coordinamento normativo, che rappresentano tuttavia il presupposto essenziale per assicurare livelli omogenei di tutela dei dati personali e di qualità delle prestazioni sanitarie a livello nazionale. L'approccio normativo seguito, in altre parole, rifletteva importanti lacune di carattere progettuale attribuibili alla progettazione di tali sistemi senza una piena conformità al principio generale di *privacy by design* previsto dal Regolamento. Soprattutto laddove si consideri che tali soluzioni tecnologiche avrebbero dovuto essere progettate fin da subito tenendo conto della natura, dell'oggetto, del contesto, delle finalità del trattamento così come dei rischi di diversa probabilità e gravità per gli assistiti dal SSN. Adottare un approccio metodologico conforme a questi principi avrebbe consentito di sviluppare i sistemi di telemedicina in modo tale da garantire fin dall'origine un livello di sicurezza adeguato ai rischi, attraverso l'implementazione di misure di sicurezza specifiche, quali la pseudonimizzazione, la cifratura e la capacità di garantire la resilienza dei sistemi.

Un aspetto cruciale da considerare nell'attuale disciplina della telemedicina è l'intervento normativo introdotto con il d.l. 2 marzo 2024, n. 19, che ha modificato l'art. 12, comma 15-duodecies del d.l. 18 ottobre 2012, n. 179, prevedendo un ruolo centrale per AGENAS. In particolare, la norma stabilisce che AGENAS possa avviare attività di raccolta e gestione dei dati utili al monitoraggio dell'erogazione dei servizi di telemedicina, misura necessaria per il raggiungimento degli obiettivi riconducibili agli investimenti previsti dal PNRR. A tal fine viene espressamente previsto che tali dati possano essere pseudonimizzati, garantendo che gli interessati non siano direttamente identificabili. A livello attuativo, spettava a un decreto del Ministero della Salute disciplinare la piattaforma nazionale per la telemedicina ("PNT"), stabilendo le modalità con cui AGENAS potrà svolgere le suddette attività di raccolta e gestione dei dati pseudonimizzati. Il decreto dovrà assicurare che tali attività siano funzionali al monitoraggio dell'erogazione dei servizi di telemedicina, in coerenza con gli

obiettivi fissati dal sub-obiettivo M6 del PNRR⁴¹, che prevede lo sviluppo della telemedicina e l'applicazione dell'IA nel settore sanitario. Questo intervento normativo si inserisce in un contesto più ampio di razionalizzazione e armonizzazione della disciplina sulla telemedicina, cercando di superare le criticità evidenziate dal Garante per la protezione dei dati personali nel parere reso l'8 giugno 2023 sul FSE. Come sottolineato dal Garante, la normativa preesistente difettava di un adeguato coordinamento tra le varie infrastrutture sanitarie digitali, determinando frammentazione e disomogeneità nella gestione dei dati sanitari. L'integrazione tra telemedicina e FSE rappresenta un passaggio fondamentale per garantire la continuità assistenziale e l'efficienza del SSN, ma richiede una solida impostazione *privacy by design*, con l'adozione di misure di sicurezza adeguate quali pseudonimizzazione, cifratura e resilienza dei sistemi, al fine di proteggere i dati sanitari dei cittadini e assicurare la conformità al Regolamento e al Codice.

Tale schema di decreto ministeriale di disciplina del trattamento dei dati personali nell'ambito della PNT, quale istituita nell'ambito del PNRR, è stato sottoposto al parere del Garante ed è il risultato di un lungo confronto con l'Autorità, consentendo di superare in via definitiva tutte le numerose e rilevanti criticità precedentemente evidenziate sia nel parere dell'8 giugno 2023 sul FSE 2.0, sia nel corso delle interlocuzioni avvenute con le amministrazioni proponenti. Il decreto contiene, infatti, disposizioni allineate alla nuova disciplina del FSE 2.0 e dell'EDS, oltre a numerose misure a tutela dei diritti e delle libertà fondamentali degli interessati, sviluppate in condivisione con il Garante e ampiamente illustrate nel parere reso. Tra le previsioni contenute nel decreto che rispondono in modo specifico alle osservazioni formulate dal Garante nel parere dell'8 giugno 2023 e dall'Ufficio nelle interlocuzioni successive, meritano particolare attenzione le seguenti disposizioni, le quali assumono un rilievo significativo in quanto riguardano aspetti centrali della disciplina in materia di protezione dei dati personali.

Per quanto concerne la configurazione della PNT e, in particolare, della relativa infrastruttura nazionale ("INT"), precedentemente configurata come una banca dati destinata ad accogliere i dati estratti dall'EDS, relativi alle prestazioni sanitarie erogate tramite telemedicina, è stato evidenziato che nessuna delle disposizioni vigenti qualifica la PNT come una banca dati. Su tale aspetto, sono stati inoltre evidenziati i significativi rischi derivanti da un'eventuale configurazione della PNT in tal senso, poiché ciò avrebbe determinato un'ulteriore estrazione e, dunque, una duplicazione dei dati relativi alle prestazioni di telemedicina già presenti in EDS all'interno della PNT/INT. Tale duplicazione avrebbe comportato ulteriori criticità legate all'aggiornamento e all'esattezza dei dati, nonché alle manifestazioni di volontà dell'interessato concernenti l'oscuramento e la revoca del consenso. A seguito delle interlocuzioni intercorse, l'impostazione originaria è stata quindi

⁴¹ Più precisamente, lo sviluppo della PNT si inserisce nell'ambito del PNRR, Missione 6 Salute, Componente 1, Sub-misura 1.2.3. "Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici".

rivista, prevedendo nel nuovo schema che i dati personali siano conservati esclusivamente in EDS e non vengano duplicati in INT. Inoltre i servizi di elaborazione dei dati, inizialmente attribuiti a INT, saranno ora eseguiti direttamente da EDS, su richiesta del Ministero della Salute, di AGENAS e delle Regioni/Province autonome, che riceveranno dati pseudonimizzati estratti secondo le specifiche caratteristiche richieste. In merito a tali disposizioni, su impulso del Garante è stata, altresì, introdotta nello schema di decreto una garanzia specifica per il rispetto dei principi di aggiornamento, esattezza e correttezza dei dati. In particolare, i servizi di estrazione consentiranno alle istituzioni richiedenti di prelevare i dati elaborati da EDS con una frequenza massima di una volta ogni 24 ore, con un tempo di conservazione limitato a 24 ore dall'estrazione. Decorso tale termine, i dati estratti dovranno essere cancellati in modo sicuro e definitivo, in conformità ai requisiti di sicurezza e protezione dei dati personali.

Una versione preliminare dello schema di decreto prevedeva inoltre che i professionisti sanitari potessero estrarre i dati dall'EDS non limitatamente a quelli relativi alla telemedicina, al fine di duplicarli nei propri *database*. Tuttavia, a seguito dell'intervento del Garante, lo schema di decreto è stato modificato, stabilendo che, ai fini della cura, siano disponibili esclusivamente servizi di consultazione dei dati, escludendo la possibilità di estrazione. Questa modifica si è resa necessaria in quanto l'estrazione dei dati da parte del professionista sanitario avrebbe potuto compromettere l'efficacia del diritto di oscuramento eventualmente esercitato dall'interessato sui dati del FSE in un momento successivo all'operazione di estrazione. Analoghe criticità erano state evidenziate anche in relazione alla revoca del consenso da parte dell'interessato. Sul punto è stato, inoltre, accolto l'invito del Garante a garantire che l'accesso ai dati da parte dei professionisti sanitari avvenga nel rispetto dei rispettivi profili autorizzativi, conformemente alle misure previste dal decreto sull'EDS e dal decreto sul FSE 2.0, con particolare riferimento ai limiti soggettivi e oggettivi di accesso.

Inoltre è stato definitivamente scongiurato il rischio che presso l'AGENAS – e, in particolare, nell'INT – venisse costituita una banca dati alimentata con i dati relativi alle prestazioni di telemedicina già presenti in EDS, evitando così duplicazioni indebite e riducendo il rischio di trattamento non conforme dei dati sanitari.

L'art. 12, comma 15-*duodecies*, introdotto dal d.l. 19/2024, convertito con modificazioni nella L. 56/2024, stabilisce che AGENAS avvii le attività di raccolta e gestione dei dati utili, anche pseudonimizzati, garantendo che gli interessati non siano direttamente identificabili. Alla luce di tale disposizione, nello schema di decreto è stato previsto che l'Agenzia riceva dall'EDS esclusivamente dati aggregati o dati privi di elementi identificativi diretti, pseudonimizzati in maniera irreversibile. Tali dati, già elaborati con una frequenza massima di una volta ogni 24 ore, possono essere conservati per un periodo massimo di 24 ore dall'estrazione, decorso il quale dovranno essere cancellati in modo sicuro e definitivo. A tutela delle informazioni trattate e in coerenza con la disciplina relativa al FSE 2.0 e all'EDS, lo schema di decreto prevede, come ulteriore misura di garanzia, che il personale di AGENAS il quale, per altre finalità, accede a flussi di dati pseudonimizzati, non possa accedere ai dati resi disponibili dai servizi dell'EDS per finalità di governo. Inoltre, su

richiesta del Garante è stato eliminato dall'allegato tecnico allo schema di decreto il riferimento all'elaborazione, da parte dell'Agenzia, dei dati estratti dall'EDS mediante sistemi di IA, in particolare mediante algoritmi di *machine learning*.

Al fine di superare le osservazioni sollevate dal Garante sulla mancata revisione delle *Linee guida per i servizi di telemedicina*⁴², nonché sul mancato recepimento in tali Linee guida di riferimenti alla disciplina sulla protezione dei dati personali⁴³, lo schema di decreto ha previsto che i trattamenti dei dati personali effettuati dalla PNT per finalità diverse da quelle di diagnosi, cura e riabilitazione siano sospesi fino al loro aggiornamento mediante un decreto da adottare previo parere del Garante.

È stato, inoltre, stabilito che, al fine di garantire all'interessato un'informazione omogenea e uniforme su tutto il territorio nazionale, AGENAS, in collaborazione con le Regioni e le Province autonome, predisponga un modello di informativa relativo ai trattamenti di dati personali effettuati mediante la PNT e le sue articolazioni regionali ("IRT"). Tale modello dovrà essere reso disponibile attraverso la pubblicazione sull'area pubblica del portale *web* dedicato, previa acquisizione del parere del Garante. Lo schema di decreto, oltre a disciplinare i trattamenti effettuati attraverso la PNT, interviene anche sulla disciplina del FSE 2.0, modificando il decreto del 7 settembre 2023, nonché sul testo dello schema di decreto sull'EDS, su cui il Garante ha espresso parere il 26 settembre 2024. Al fine di assicurare che il FSE e, successivamente, l'EDS, siano alimentati anche con i dati relativi alle prestazioni di telemedicina, lo schema di decreto modifica l'art. 3 del decreto del 7 settembre 2023, prevedendo l'inclusione nel FSE dei dati e documenti relativi alla televisita, al teleconsulto, alla teleassistenza/teleriabilitazione e alla telemedicina. L'introduzione di questi nuovi servizi nell'EDS ha reso necessaria la modifica dello schema di decreto sull'EDS, su cui il Garante ha espresso parere positivo a settembre scorso, ma che non è ancora stato adottato, intervenendo sia sulla struttura normativa, sia sulle disposizioni tecniche. Al fine di anticipare l'erogazione dei servizi da parte di EDS nel solo ambito della telemedicina e garantire il rispetto delle indicazioni fornite dall'Autorità nei pareri sull'EDS e sulla disciplina transitoria del FSE 2.0, adottati il 26 settembre 2024, la completa alimentazione del FSE con tali dati è stata anticipata alla fase II, prevista per il 30 settembre 2025, come stabilito dal decreto che introduce la disciplina transitoria delle disposizioni sul FSE 2.0.

Nel richiamare integralmente quanto osservato nei pareri del 26 settembre 2024⁴⁴ (n. 580 e 605) e, in particolare, la condizione formulata nel parere sull'EDS, il Garante ha dunque espresso parere favorevole sullo schema di decreto disciplinante la PNT.

⁴² Approvate con decreto del Ministero della Salute del 21 settembre 2022.

⁴³ Con particolare riferimento all'individuazione degli elementi essenziali del trattamento dei dati sanitari effettuato attraverso i sistemi di telemedicina, in conformità agli artt. 6 e 9 del Regolamento e all'art. 2-*sexies* del Codice.

⁴⁴ Cfr. Parere sullo schema di decreto del Ministero della salute che modifica il decreto del Ministero della salute del 7 settembre 2023, introducendo una disciplina transitoria delle disposizioni sul FSE 2.0 (art. 27-*bis*), provv. n. 580 del 26 settembre 2024, doc. web n. 10061545 e Parere sullo schema di decreto del Ministero della salute, da adottare di concerto con Ministro dell'economia e delle finanze e con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri

4. Conclusioni e prospettive future

Le considerazioni sviluppate mettono in luce come la normativa sulla sanità digitale, sebbene abbia contribuito in modo significativo all'incremento dell'efficienza del SSN, presenti rilevanti implicazioni giuridiche, incidendo su aspetti fondamentali dell'ordinamento costituzionale.

L'analisi degli interventi normativi relativi alla disciplina del FSE e delle conseguenti osservazioni formulate dal Garante evidenzia come l'intento del legislatore sia quello di sviluppare un FSE sempre più interoperabile con altre banche dati detenute da diversi soggetti operanti nel settore sanitario. L'obiettivo perseguito è quello di rendere il FSE la principale fonte informativa per consentire l'elaborazione dei dati sanitari, anche mediante tecniche di IA, al fine di offrire servizi informativi agli attori sanitari e istituzionali. Tuttavia tale impostazione solleva perplessità in merito alla proporzionalità di tali scelte regolatorie che sembrano orientate alla creazione della più grande banca dati sanitaria nazionale, i cui contenuti saranno sottoposti ad analisi algoritmiche con potenziali impatti sulle prestazioni sanitarie erogate agli assistiti.

L'evoluzione normativa dell'EDS è stata fortemente influenzata dall'intervento del Garante in sede consultiva, il quale ha contribuito a chiarirne la natura giuridica, tecnica e infrastrutturale, rimodellandone la conformazione complessiva e riconducendola a un maggiore allineamento con i principi generali in materia di protezione dei dati personali. Tuttavia la nuova disciplina dell'EDS sembra ancora caratterizzarsi per un modello orientato alla preminenza dell'interesse pubblico, sollevando questioni di rilievo circa il bilanciamento tra il diritto alla protezione dei dati personali e il diritto alla tutela della salute. Quest'ultimo è perseguito attraverso l'erogazione dei nuovi servizi dell'EDS, finalizzati a supportare attività di cura, prevenzione, profilassi, governance sanitaria e ricerca scientifica.

L'evoluzione normativa della telemedicina e la sua integrazione con il FSE 2.0 ha rappresentato un passaggio cruciale nella digitalizzazione del SSN con potenziali benefici in termini di efficienza, continuità assistenziale e innovazione tecnologica. Tuttavia tale trasformazione solleva complessi interrogativi giuridici e istituzionali, in particolare in relazione al bilanciamento tra la tutela della salute pubblica e il diritto alla protezione dei dati personali. L'intervento del Garante è stato determinante nel rimodellare il quadro normativo, contribuendo a una maggiore coerenza con i principi fondamentali di protezione dati personali, evidenziando criticità strutturali e progettuali nella disciplina iniziale della PNT e promuovendo modifiche sostanziali volte a ridurre i rischi di duplicazione dei dati e rafforzare i principi di *privacy by design* e *by default*.

con delega all'innovazione tecnologica e la transizione digitale sull'Ecosistema Dati Sanitari (EDS), ai sensi dell'art. 12, comma 15-*quater*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, provv. n. 605 del 26 settembre 2024, doc. web n. 10062302.

Nonostante tali adeguamenti, permane la necessità di un monitoraggio continuo dell'evoluzione normativa, affinché il potenziamento dei sistemi sanitari digitali non avvenga a discapito dell'autodeterminazione informativa dell'individuo⁴⁵. La sempre maggiore interconnessione tra FSE, telemedicina e sistemi di IA introduce nuove sfide in termini di trasparenza, proporzionalità e minimizzazione del trattamento dei dati personali, imponendo un'attenta valutazione dell'impatto di queste tecnologie sulla tutela dei diritti fondamentali. L'impianto regolatorio adottato, sebbene più solido rispetto alle versioni precedenti, riflette ancora un modello orientato alla preminenza dell'interesse pubblico, con possibili tensioni rispetto al principio di autodeterminazione del paziente nella gestione delle proprie informazioni sanitarie. Il rischio di una centralizzazione massiva dei dati sanitari, sottoposti ad analisi automatizzate su larga scala, richiede misure rigorose di garanzia, sia in termini di sicurezza e resilienza dei sistemi, sia di controllo e supervisione delle finalità e delle modalità di utilizzo dei dati.

Affinché la digitalizzazione del SSN sia effettivamente sostenibile e rispettosa dei principi costituzionali, è essenziale che ogni intervento normativo continui a essere oggetto di un confronto trasparente e strutturato con le Autorità di controllo, i professionisti sanitari e i cittadini. Solo un approccio responsabile e orientato alla tutela dei diritti fondamentali, tra cui quello alla protezione dei dati personali, potrà garantire che l'innovazione nel settore sanitario sia un'opportunità per il progresso e non un elemento di rischio per la libertà individuale.

Due sono le questioni centrali che emergono come emblematiche di tali ricadute. Da un lato, si pone il problema della ripartizione delle competenze tra i diversi livelli di governo, con un rafforzamento del ruolo dello Stato rispetto alle Regioni, avvenuto senza un'esplicita modifica della Costituzione. Dall'altro, vi è il delicato equilibrio tra l'autorità pubblica e l'autonomia individuale, con una contrazione degli spazi di autodeterminazione informativa dell'individuo, chiamato a confrontarsi con un potere pubblico sempre più pervasivo nella gestione dei dati sanitari.

Queste questioni rappresentano snodi critici per l'assetto costituzionale italiano, i quali non possono essere ridefiniti attraverso interventi legislativi ordinari, senza un adeguato confronto con i principi costituzionali. È, pertanto, fondamentale che ogni modifica normativa in tale ambito non venga introdotta in modo surrettizio, con il pretesto di una mera riorganizzazione tecnica, ma sia accompagnata da un'accurata valutazione della sua conformità ai principi costituzionali, nel rispetto del delicato equilibrio tra tutela della salute pubblica e diritti fondamentali dell'individuo.

⁴⁵ Cfr. C. FILIPPI, *L'impatto della digitalizzazione del SSN sulla protezione dei dati personali*, in G.C. FERONI (a cura di), *Le nuove frontiere della medicina*, Bologna, 2024, pp. 139-165.

Crisi della globalizzazione ambientale e comparazione giuridica*

Giovanni Cordini*

Corti supreme e *One Health*. Vent'anni di giurisprudenza

SOMMARIO: 1. I prodromi del “costituzionalismo ambientale globale”: Stoccolma 1972 e Rio 1992. – 2. I 27 principi della “Dichiarazione di Rio” e il costituzionalismo ambientale comparato. – 3. La “crisi” del globalismo ambientale. – 4. Le opzioni per il tempo presente: il ruolo dei Governi, le azioni collettive, l’educazione ambientale e le dinamiche locali.

1. I prodromi del “costituzionalismo ambientale globale”: Stoccolma 1972 e Rio 1992

In questo interessante convegno il termine “globale” e i riferimenti ad una dimensione della politica e della concreta azione in ambito ambientale, così come in tema di sanità, sono ricorsi più volte in diversi interventi, a cominciare proprio dal primo relatore generale del convegno, il Professore Francisco Balaguer Callejón. Le Sue non sono certamente state delle citazioni casuali. In effetti è noto che, già in occasione della prima conferenza delle Nazioni Unite in tema di ambiente, nel 1972, la configurazione “globale” della “questione ambientale” veniva messa in luce, sia nel corso della conferenza sia nei documenti conclusivi della stessa. Già il Rapporto Meadows sui “limiti dello sviluppo” commissionato al prestigioso MIT dal “Club di Roma” e pubblicato nello stesso anno metteva in evidenza i rischi globali di uno sviluppo incontrollato e non sostenibile. In quello stesso contesto, il nostro Paese aveva appena concluso il programma economico 1966-1970 nel quale non si trovava alcuna traccia significativa dell’azione necessaria per assicurare la sostenibilità

* Lo scritto costituisce la rielaborazione dell’intervento tenuto dall’Autore al XXII Convegno nazionale di Diritto sanitario “Corti supreme e One Health. Vent’anni di giurisprudenza” (Alessandria, 21-22 ottobre 2024), organizzato nell’ambito del PRIN “Il diritto costituzionale della salute e dell’organizzazione sanitaria dopo l’emergenza della pandemia” (p.i. prof. Renato Balduzzi).

** Professore emerito di Diritto pubblico comparato nell’Università di Pavia, giovanni.cordini@unipv.it.

dello sviluppo e la protezione ambientale. Una riflessione analoga si potrebbe riferire a tutti i Paesi allora facenti parte della Comunità Economica Europea. La programmazione economica non teneva conto delle dinamiche ambientali e dei loro effetti. Del pari il costituzionalismo seriale che caratterizzava gli Stati dell'Occidente democratico ed anche i testi fondativi di altri Stati (l'Unione Sovietica, i Paesi comunisti che orbitavano nella sua sfera d'influenza, la Cina, l'India, i Paesi dell'America Latina e gli Stati africani per indicare solo alcuni esempi) non considerava le tematiche ambientali. I Paesi che avevano da poco acquisito l'indipendenza, dopo la Conferenza di Stoccolma, nei rispettivi processi costituenti, ebbero modo di valutare, se pure con ancora molta cautela e altrettante riserve, anche la problematica ambientale. Si può ben riconoscere, perciò, che il "globalismo ambientale" entra nel dibattito costituzionale e assume rilevanza giuridica, interesse politico e attenzione per la dimensione sociale solo quando, a livello globale, il tema sembra porsi con determinazione, sollevando interrogativi e preoccupazioni nella comunità internazionale. Da quel momento, questa dimensione della "questione ambientale" sarà sempre presente nel dibattito interstatale e nella dimensione internazionale e il confronto tra gli Stati risulterà determinante per indicare progressi e regressioni e per segnalare problemi aperti e questioni non risolte, prima fra tutte la "questione climatica" e le sue conseguenze "globali". Non mi sorprende, dunque, che un convegno che pone al centro della riflessione la salute in tutte le sue dimensioni, cioè secondo l'ottica "One Health" abbia, in più interventi, fatto riferimento a questa dimensione globale propria anche del problema sanitario e che abbia trovato spazio una attenzione riservata all'approfondimento delle connessioni tra salute ed ambiente di vita. Una tale consapevolezza sembra sia data per acquisita troppo presto, in quanto non è affatto provata la piena avvertenza di tutti circa la dimensione effettiva del problema ambientale e delle possibili conseguenze derivanti dall'inazione "globale" degli Stati. Fenomeni atmosferici estremi che, in varie parti del Pianeta, si ripetono con regolarità provocando immensi danni materiali e, talora, anche vittime tra le persone, rendono evidenti gli effetti dell'alterazione climatica in atto. Di conseguenza l'evidenza scientifica trova sempre più frequentemente conferme nei fatti.

2. I 27 principi della "Dichiarazione di Rio" e il costituzionalismo ambientale comparato

Se dovessi indicare una data in cui si ebbe a considerare concretamente, a livello planetario, la questione ambientale globale non esiterei ad indicare la Conferenza delle Nazioni Unite su "ambiente e sviluppo" di Rio de Janeiro del 1992, facendo particolare riferimento ai 27 principi della dichiarazione finale della Conferenza e alle due convenzioni (quella sulla biodiversità e quella sul clima) che vennero sottoscritte in quell'incontro. Si trattava, da un lato, di principi che sono stati recepiti dal costituzionalismo comparato in modo ampio e che, successivamente, sono stati dettagliati e adattati agli ordinamenti interni di numerosi Paesi. Ben può dirsi che, con quel documento, si venne a delineare un ordito

costituzionale che, in seguito, sarà accolto da molti Paesi in quanto rispondente ad un comune sentire. Nel corso della conferenza, si rinvennero convergenze significative, soprattutto sui principi, se pure con specificità e caratteri differenti, in ragione dei diversi protagonisti di quel confronto. Al riguardo, in questa sede, voglio citare solo l'articolo 24 della "dichiarazione di Rio del 1992": "La guerra è intrinsecamente distruttiva per lo sviluppo sostenibile. Gli Stati pertanto dovranno rispettare le leggi internazionali assicurando la tutela dell'ambiente nei periodi di conflitto armato e, se necessario, collaborare nelle fasi successive". La realtà del tempo presente ci mostra quanto siano distanti da questi propositi i fatti che contraddistinguono i conflitti armati che sono in atto in varie parti del Globo terrestre, proprio mentre noi dibattiamo.

3. La "crisi" del globalismo ambientale

Avendo avuto modo di seguire, in loco, i lavori della deludente ed ultima Conferenza globale delle Nazioni Unite in tema di ambiente, svoltasi, ancora una volta a Rio de Janeiro, nel 2012, posso attestare che il "globalismo ambientale" resta, a mio parere, fermo al 1992 e che gli effetti prodotti, in quel contesto, non hanno trovato ulteriori svolgimenti degni di particolare considerazione al fine di fare progredire il "costituzionalismo ambientale". Le Nazioni Unite, ora, attraversano una profonda crisi d'identità e sembrano mancare della necessaria autorevolezza in seguito alle divergenze tra gli Stati che sono parti permanenti del Consiglio di Sicurezza e l'Assemblea Generale. La Commissione per lo Sviluppo Sostenibile, che ebbe a svolgere un ruolo rilevante per il consolidamento delle politiche ambientali, non è più operativa mentre si accresce la diffidenza, se non l'aperta ostilità, tra Stati che assumono una preminenza in diverse aree del Pianeta per cui si formano delle nuove aggregazioni (come quella che riunisce oggi numerosi Paesi che aderiscono all'accordo BRICS) tra Stati che non hanno certamente, tra le proprie priorità, le politiche ambientali e non sono propensi ad introdurre, nei rispettivi ordinamenti, delle misure di contenimento del degrado ambientale che potrebbero rallentare la loro crescita e incidere negativamente sul potere d'acquisto dei rispettivi cittadini. In un tale contesto, a livello continentale, in quanto europei, dovremmo considerare le questioni ambientali globali con qualche cautela, prima di assumere impegni onerosi e di avanzare delle proposte che non possono trovare, poi, consenso in ambito internazionale. Sarebbe utile un confronto più approfondito prima d'intraprendere delle azioni che non sembrano poter riscuotere un consenso globale. La crisi del globalismo ambientale, dunque, è ora evidente per cui dobbiamo sperare che possa essere reversibile. Meriterebbero, perciò, considerazione anche le proposte di riconoscere, in ambito internazionale, degli impegni non reversibili mediante il principio di "non regressione" che la dottrina francese, per prima, ebbe a formulare.

4. Le opzioni per il tempo presente: il ruolo dei Governi, le azioni collettive, l'educazione ambientale e le dinamiche locali

Il venir meno del contesto globale non significa che si debba perdere del tutto la speranza in un'azione efficace ed utile per contenere gli effetti del degrado ambientale. Il primo livello potrebbe essere quello continentale, impegnando tutti i Continenti a raggiungere alcuni obiettivi comuni e agendo al fine di ottenere dei risultati concreti ed importanti in ambito continentale, consentendo percorsi differenziati, pur avendo un fine comune. Naturalmente, questo indirizzo, comporta iniziative ed obiettivi da realizzare a differente velocità, con l'esigenza di valutare, di volta in volta, efficacia, tempi e risultati nonché i relativi costi. Un indirizzo complementare che, in determinate circostanze, può forzare la mano ai Governi, è quello che si realizza attraverso il contenzioso e l'opera delle Corti. Si tratta di un tema che assume sempre più importanza, proprio a fronte dell'inerzia o dell'arretramento delle politiche ambientali nazionali e globali. Negli ultimi tempi si nota un incremento notevole delle iniziative intraprese da singoli cittadini o da entità collettive in diversi Paesi, tuttavia, queste azioni richiedono tempi mediamente lunghi e, spesso, sono volte a risolvere casi circoscritti. L'accesso al giudizio dei singoli e delle Associazioni, per le Corti internazionali sembra ancora circoscritto e poco efficace per cui queste pronunzie possono essere utili sul piano dell'esempio e del monito ma riescono ancora poco efficaci per la soluzione di questioni ambientali gravi, urgenti e dagli effetti devastanti. Infine, il costituzionalismo ambientale comparato consente di mettere a confronto le numerose iniziative che sono state avviate nell'ambito dei singoli sistemi giuridici nazionali, con modalità differenti e con esiti che devono essere valutati di volta in volta. La maggiore sensibilità sociale verso i temi ambientali, l'azione associativa, l'educazione ambientale delle più giovani generazioni sono tutti segnali che meritano considerazione, soprattutto quando gli Stati e i Governi sembrano refrattari e devono ricevere stimoli dal basso. In conclusione, ritengo che nell'attuale situazione alla crisi del "globalismo ambientale" si possa rispondere, pur con molti limiti e condizionamenti, con i differenti poteri, i vari mezzi e le specifiche iniziative che i singoli Paesi sono in grado di concertare in ambito continentale e di realizzare nel quadro delle politiche nazionali e locali.

One Digital Health e circolazione dei dati: tra mercato unico e diritti costituzionali*

Marco Orofino**

Corti supreme e *One Health*. Vent'anni di giurisprudenza

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. L'intervento dell'Unione europea nella disciplina della circolazione dei dati attraverso la direttiva 95/46/CE – 3. La regolamentazione europea del riuso delle informazioni del settore pubblico: la circolazione dei dati al servizio dell'*open government*. – 4. La disciplina della circolazione dei dati personali nel GDPR: un ponte tra il passato e il futuro. – 5. La *Data Strategy* della Commissione europea e il cambio di paradigma: la circolazione dei dati per garantire i diritti dei cittadini nella società digitale. – 6. L'impatto della *Data Strategy* sulla normativa del cd. decennio digitale. – 6.1. Il *Data Governance Act*. – 6.2. Il Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari. – 7. Osservazioni conclusive.

1. Introduzione

L'approccio *One Digital Health* (ODH) rappresenta una visione innovativa e integrata della salute che combina tecnologie digitali, medicina, scienze ambientali e sanità pubblica, con l'obiettivo di migliorare la salute umana, animale e ambientale in un contesto globale. Si tratta di un concetto che si basa su due pilastri fondamentali: *One Health*, che sottolinea l'interconnessione tra salute umana, animale e ambientale, e *Digital Health*, che sfrutta la potenza delle tecnologie digitali per affrontare le sfide sanitarie del nostro tempo.

* Lo scritto costituisce la rielaborazione dell'intervento tenuto dall'Autore al XXII Convegno nazionale di Diritto sanitario "Corti supreme e One Health. Vent'anni di giurisprudenza" (Alessandria, 21-22 ottobre 2024), organizzato nell'ambito del PRIN "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia" (p.i. prof. Renato Balduzzi).

** Professore ordinario di Diritto costituzionale e pubblico presso il Dipartimento di Studi Internazionali, Giuridici e Storico-Politici dell'Università degli Studi di Milano.

Per ciò che attiene all'approccio *One Health*, esso è al tempo stesso antico, poiché la medicina è per definizione crocevia di saperi¹, e attualissimo, perché le recenti emergenze sanitarie sono tutte epidemie di zoonosi favorite dai cambiamenti climatici². L'approccio *One Health* è ormai riconosciuto come necessario a livello internazionale – dalla FAO, dall'Organizzazione Mondiale per la Salute - OMS, dal Programma per l'Ambiente - UNEP, e dall'Organizzazione Mondiale per la Salute Animale-WOAH – e a livello nazionale dagli Istituti nazionali specializzati³. La letteratura giuridica ha iniziato a studiare come questo approccio influenzi l'organizzazione della sanità, mettendo in relazione diritti fondamentali, come il diritto alla salute, con interessi costituzionali come la tutela dell'ambiente e degli animali. Si sottolinea anche l'importanza di integrare pienamente la prevenzione, intesa in senso ampio, nel diritto alla salute sancito dalle Costituzioni⁴.

Più nuovo è il concetto di *Digital Health*. Esso ha, negli ultimi anni, guadagnato terreno rispetto al termine più datato di “e-Health”, segnando un'evoluzione significativa nel modo in cui pensiamo al rapporto tra tecnologia e salute.

Con “e-Health”, il focus era principalmente sull'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) per migliorare l'efficienza dei sistemi sanitari. L'attenzione era rivolta alla digitalizzazione dei processi, come la gestione elettronica dei dati sanitari, la creazione di reti tra operatori e strutture e primi esperimenti di telemedicina. In quel

¹ Ippocrate di Kos nel suo *Trattato sulle arie, sulle acque e sui luoghi* già postulava una stretta connessione tra la salute umana e la salubrità dell'ambiente circostante. Cfr. R.M. ATLAS, *One Health: Its origins and future* in *Curr. Top. Microbiol. Immunol.*, 2013, 365, pp. 1–13.

² Il caso del Covid 19 è certamente il più noto ed il più discusso, ma vi sono state e vi sono molte altre epidemie (nuove e già note) come l'avaiaria, la SARS, la Chikungunya, il virus del Nilo occidentale, lo Zika, la tripanosomiasi, l'echinococcosi e la malaria che sono zoonosi innescate da movimenti della fauna selvatica, dipendenti, a loro volta, dai cambiamenti climatici nonché da una mitezza delle temperature che consente un'innaturale sopravvivenza alle larve di zanzara.

³ Le origini moderne di *One Health* risalgono al 2004, quando il concetto fu introdotto nei 12 Principi di Manhattan, che proponevano un approccio internazionale e interdisciplinare per prevenire le malattie, in particolare quelle trasmissibili tra animali e umani. Questo approccio integra prospettive sistemiche sulle scienze della vita e sull'ambiente per progettare programmi e politiche mirati a migliorare la salute pubblica. Cfr. S. PITTO, *Cambiamento climatico e sicurezza alimentare: dall'approccio One Health ai modelli olistici del Global South*, in *BioLaw Journal*, 2023, 2, pp. 315 ss. La FAO ha collegato *One Health* agli obiettivi di sviluppo sostenibile, sottolineando l'importanza di monitorare l'impatto dei rischi ambientali su sistemi sanitari, biodiversità e sicurezza alimentare. V. *Sustainable development goals. Food and Agricultural Organization of the United Nations*. URL: <http://www.fao.org/sustainable-development-goals/goals/goal-3/en/>. A dicembre 2023, il “quadripartito” delle organizzazioni delle Nazioni Unite che coordinano la governance globale di *One Health* (FAO, UNEP, OMS e WOAH) ha pubblicato il documento *A Guide to Implementing the One Health Joint Plan of Action at National Level*. Questa guida fornisce indicazioni per l'implementazione del *Piano d'Azione Congiunto One Health* (OH JPA) 2022-2026, sviluppato nell'ottobre 2022, con l'obiettivo di gestire in modo integrato le minacce alla salute globale e prevenire future pandemie. Cfr. A. LATINO, *Il paradigma One Health nell'ordinamento internazionale: un'analisi critica di origini, protagonisti, strumenti normativi* in *Corti Supreme e Salute*, 3, 2022, pp. 779 ss.

⁴ Sul punto v. anche gli altri interventi alla XXII edizione del Convegno nazionale di Diritto sanitario pubblicati in questa *Rivista*. In materia v. anche G. RAGONE, *One Health e Costituzione italiana, tra spinte eco-centriche e nuove prospettive di tutela della salute umana, ambientale e animale* in *Corti Supreme e Salute*, 3, 2022, pp. 809 ss.

contesto, il paziente era visto soprattutto come un destinatario dei servizi sanitari, mentre l'obiettivo principale era ottimizzare i flussi informativi e ridurre i costi operativi⁵.

Oggi, tuttavia, viviamo in nuovo contesto in cui il digitale permea ogni aspetto della società, e con esso è cambiata anche la prospettiva sulla salute. “Digital Health” non è soltanto un aggiornamento linguistico, ma un vero e proprio cambiamento di paradigma. Questo termine abbraccia, infatti, una visione più ampia e complessa, che non si limita al settore delle comunicazioni elettroniche, ossia alla dimensione puramente infrastrutturale di *e-Health* per concentrarsi sull'uso strategico di strumenti come l'intelligenza artificiale, i big data, l'*Internet of Things* (IoT)⁶. Queste tecnologie non sono semplicemente supporti per ottimizzare i processi sanitari, ma diventano protagoniste di una trasformazione culturale. Pensiamo, ad esempio, ai dispositivi indossabili che monitorano in tempo reale i parametri vitali, o ai sistemi basati sull'intelligenza artificiale capaci di analizzare milioni di dati per aiutare la prevenzione, fornire diagnosi più accurate e personalizzare le cure.

Questo determina un mutamento legato al ruolo del paziente. Se con *e-Health* il paziente era spesso un soggetto passivo, con *Digital Health* il paziente diventa un attore attivo e consapevole. Grazie ad app mobili, piattaforme digitali e dispositivi connessi, le persone oggi hanno la possibilità di accedere alle informazioni sulla propria salute, monitorarla autonomamente e persino partecipare alla definizione di strategie personalizzate di prevenzione e cura. Questo passaggio riflette un cambiamento più ampio nella cultura della salute, in cui il benessere non è più solo una questione di trattamento medico, ma un percorso condiviso tra paziente, tecnologia e professionisti sanitari.

C'è poi un altro aspetto distintivo che merita attenzione: la portata globale di *Digital Health*. Mentre *e-Health* era spesso concepita all'interno di un contesto locale o nazionale, *Digital Health* non si limita a migliorare i sistemi sanitari esistenti, ma si propone di rispondere a questioni che richiedono una collaborazione globale. Pensiamo, ad esempio, all'impatto delle tecnologie digitali sulla prevenzione delle pandemie o sul monitoraggio dei cambiamenti climatici.

In sintesi, se *e-Health* rappresentava un primo passo verso la digitalizzazione della sanità, *Digital Health* si configura come un cambio di prospettiva radicale, che considera la tecnologia non solo come uno strumento, ma come un fattore di trasformazione per affrontare le sfide globali.

L'approccio *One Digital Health*, partendo dai due paradigmi che lo ispirano, si propone quindi alcuni obiettivi ambiziosi, ma molto concreti. Da un lato, punta a sfruttare tecnologie come l'intelligenza artificiale, l'*Internet of Things* (IoT), i *big data* e la telemedicina per rac-

⁵ Sulla difficoltà di tale prima transizione, v. le osservazioni puntuali di E. CATELANI, *La digitalizzazione dei dati sanitari: un percorso ad ostacoli*, in *Corti Supreme e Salute*, 2, 2023.

⁶ Cfr. in materia C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime considerazioni*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, n. spec., 2019, pp. 101 ss.; E.A. FERIOI, *L'intelligenza artificiale nei servizi sociali e sanitari: una nuova sfida al ruolo delle istituzioni pubbliche nel welfare italiano?*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, pp. 163 ss.

cogliere, analizzare e condividere dati sanitari, dati climatici e dati relativi alla salute animale in tempo reale o quasi reale. Dall'altro, punta a trattare questi dati congiuntamente offrendo una prospettiva olistica che mette in relazione la salute umana, animale e ambientale e supera le tradizionali barriere tra le discipline. Un aspetto centrale di questo approccio è l'*empowerment* delle persone, che attraverso dispositivi indossabili, applicazioni mobili e piattaforme digitali, possono diventare protagonisti attivi nella gestione della propria salute. Il presupposto di questo approccio è la disponibilità e la circolazione dei dati sulla scala più ampia possibile.

La tesi che si intende sviluppare è che la disponibilità e la circolazione dei dati stiano fuoriuscendo da un contesto solo economico per divenire centrali nella garanzia dei diritti fondamentali e degli interessi costituzionalmente protetti come il diritto alla salute, la tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e degli animali. Basti pensare al fatto che le nuove tecnologie in associazione con l'IA, consentono già oggi, e sempre di più lo faranno in futuro, previsioni accurate delle emergenze epidemiche, climatiche nonché, in campo sanitario, misure di prevenzione più efficaci, diagnosi più rapide e trattamenti di cura personalizzati. Questo processo, tuttavia, non è esente da rischi vecchi e nuovi.

Ai tradizionali rischi legati alla privacy delle persone si aggiungono quelli legati alla mancata diffusione di dati e tecnologie. Se i dati non circolano in maniera uniforme, se le tecnologie che li utilizzano non si diffondono in modo omogeneo si rischia, infatti, sia di amplificare le disuguaglianze esistenti sia di crearne di nuove determinando una frattura tra chi può beneficiare delle tecnologie avanzate e chi ne resta escluso. In tal senso, occorre tener presente che la disponibilità di un'infrastruttura adeguata, resiliente ed interoperabile non è solo una questione tecnica, ma un passo fondamentale per rispettare il principio di uguaglianza.

Nei paragrafi che seguono si darà conto dello stato dell'arte, delle più recenti innovazioni legislative adottate a livello europeo e delle criticità che occorre superare per realizzare quell'effettiva condivisione e circolazione dei dati che l'approccio *One Digital Health* richiede.

2. L'intervento dell'Unione europea nella disciplina della circolazione dei dati attraverso la direttiva 95/46/CE

La circolazione delle informazioni è stata, per lungo tempo, disciplinata e gestita a livello dei singoli Stati. Ogni Paese ha adottato norme per disciplinare la gestione, l'accesso e la protezione delle informazioni e dei documenti in possesso delle pubbliche amministrazioni e dei privati.

La diversità negli approcci nazionali rifletteva le priorità, la cultura e il contesto politico di ogni Stato. Con l'aumento delle relazioni economiche transnazionali, prima, e con la digitalizzazione e la globalizzazione, poi, si è fatta strada una crescente esigenza di armonizzazione legislativa, sia a livello sovranazionale regionale sia a livello internazionale.

L'intervento dell'Unione europea in materia muove proprio da questi presupposti come si può comprendere già dall'instaurazione della storica Direttiva 95/46/CE relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, *nonché alla libera circolazione di tali dati*.

Il quadro giuridico delineato perseguiva due obiettivi, che erano esplicitati nei due paragrafi di cui si componeva l'art. 1. Essi erano “la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone fisiche e particolarmente del diritto alla vita privata, con riguardo al trattamento dei dati personali” e la libera circolazione dei dati tra gli Stati membri⁷.

L'intervento dell'allora Comunità europea si fondava sull'art. 100A del Trattato CE e, quindi, su un riavvicinamento legislativo ai fini dell'instaurazione e del funzionamento del mercato interno europeo che esigeva, fin da allora, oltre alla libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali, anche quella dei dati personali da uno Stato membro all'altro. La libera circolazione dei dati era però ammissibile solo se contestualmente poteva dirsi garantito un livello di tutela dei diritti fondamentali e delle libertà delle persone relativamente al trattamento di tali dati equivalente in tutti gli Stati membri.

Questo apriva la strada ad una regolamentazione armonizzata piuttosto dettagliata – certamente per la fonte direttiva – che si fondava su una logica difensiva di cui erano espressione, in quel contesto normativo, la centralità del consenso, una disciplina stringente del trattamento dei dati sensibili, nonché i diritti dell'interessato costruiti su una logica di tipo proprietario.

Se dal dato positivo, si passa a considerare l'interpretazione di quel quadro giuridico appare in modo ancor più evidente la valorizzazione del fine di protezione della persona rispetto al fine di favorire la circolazione dei dati. Il che era anche ragionevole in quel contesto tecnologico e politico in cui era più facile scorgere i rischi che la circolazione del dato comportava piuttosto che i suoi vantaggi, limitati al buon funzionamento dei mercati e, in particolare, del mercato unico europeo.

Una conferma di questa impostazione la ritroviamo anche nel fatto che le autorità di controllo previste dalla direttiva 95/46/CE sono state *ab origine* qualificate come autorità di protezione e chiamate a sorvegliare l'applicazione delle disposizioni di attuazione della direttiva in funzione della tutela del diritto fondamentale alla protezione dei dati personali. Questo ha avuto un peso, e lo ha forse ancora oggi in un diverso quadro regolatorio, nell'approccio difensivo che le autorità nazionali di protezione dati hanno avuto nello svolgimento dei loro compiti.

⁷ La norma impediva agli Stati membri di introdurre divieti o restrizioni ulteriori rispetto a quelle previste dalla direttiva per motivi connessi alla protezione dei dati personali.

3. La regolamentazione europea del riuso delle informazioni del settore pubblico: la circolazione dei dati al servizio dell'*open government*

Una nuova stagione della regolamentazione europea della circolazione dei dati si apre con l'approvazione della direttiva 2003/98/CE relativa al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico.

L'Unione europea interviene, per la prima volta, fuori dal perimetro dei dati personali, al fine di riavvicinare le normative degli Stati membri riguardanti il riuso dei documenti in possesso degli enti pubblici degli Stati membri. Il presupposto esplicitato nel considerando 4 è che «il settore pubblico raccoglie, produce, riproduce e diffonde un'ampia gamma di informazioni in molti settori di attività, ad esempio informazioni di tipo sociale, economico, geografico, climatico, turistico, informazioni in materia di affari, di brevetti e di istruzione» e che tali informazioni potrebbero essere sfruttate dalle imprese europee contribuendo così alla crescita economica e alla creazione di posti di lavoro.

Il titolo di competenza utilizzato per giustificare l'intervento normativo è nuovamente l'instaurazione del mercato interno (in questo momento artt. 14 e 95 del TCE).

Da un punto di vista sostanziale, a fronte del principio generale, di cui all'art. 3, che esprime un *favor* per il riuso a fini commerciali o non commerciali, la normativa europea del 2003 definisce estese aree di esclusione nonché ampi margini discrezionali a favore degli Stati membri nella determinazione di quali documenti e di quali amministrazioni debbano consentire il riuso. Solo laddove effettivamente l'apertura e la circolazione delle informazioni sia permessa, la direttiva provvede a definire un quadro minimo di norme e principi che disciplinano le modalità e gli strumenti del riutilizzo dei documenti detenuti da enti pubblici degli Stati membri. I principi, gli istituti e le procedure sono tutti orientati ad evitare il formarsi di ostacoli che pregiudichino la concorrenza.

Il legame tra circolazione dei dati e mercato rimane quindi predominante.

Ciò nondimeno, in alcuni considerando della direttiva del 2003, è già possibile riscontrare un'attenzione verso una circolazione delle informazioni e, quindi, dei dati, funzionale a consentire al cittadino «nuove vie di accesso alle conoscenze e di acquisizione delle stesse» (considerando 2), nonché l'affermazione del principio per cui «rendere pubblici tutti i documenti generalmente disponibili in possesso del settore pubblico – concernenti non solo il processo politico ma anche quello giudiziario e amministrativo – rappresenta uno strumento fondamentale per ampliare il diritto alla conoscenza, che è principio basilare della democrazia» (considerando 14).

Il germe della *disclosure* che emerge dai citati considerando attecchisce quando, alla fine del primo decennio del nuovo secolo, nel dibattito politico emerge con forza il tema degli *open data* e quello correlato dell'*open Government*⁸.

Di questa tendenza troviamo conferma nella direttiva 2013/37/UE *che modifica la direttiva 2003/98/CE relativa al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico*. Essa specifica, infatti, fin dal considerando 3 che le politiche relative all'apertura dei dati che incoraggiano un'ampia disponibilità e il riutilizzo delle informazioni del settore pubblico sia a fini privati che commerciali possono al tempo stesso contribuire alla crescita economica e favorire l'impegno sociale⁹. Da un punto di vista normativo, la principale innovazione introdotta è l'obbligo per gli Stati membri di rendere riutilizzabili tutti i documenti a meno che l'accesso sia limitato o escluso ai sensi delle disposizioni nazionali sull'accesso ai documenti e fatte salve le altre eccezioni stabilite nella presente direttiva.

Questa previsione, agganciando il riutilizzo all'accesso, limita significativamente la discrezionalità degli Stati membri. La direttiva non interviene sui regimi di accesso che permangono di competenza degli Stati, ma prevede che se accessibili i documenti siano anche riutilizzabili. In modo più preciso rispetto al passato, la direttiva 2013/37/UE specifica inoltre a quali settori le regole armonizzate debbano applicarsi e quali settori siano invece esclusi. Questo comporta evidentemente una limitazione della discrezionalità degli Stati nell'individuazione dei dati e delle amministrazioni interessate dalle esclusioni.

4. La disciplina della circolazione dei dati personali nel GDPR: un ponte tra il passato e il futuro

Il quadro brevemente descritto cambia, in modo significativo, con l'approvazione nel giro di un quadriennio, del Regolamento UE 2016/679 *relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati* (cd. *GDPR*), del Regolamento UE 2018/1807 *relativo a un quadro applicabile alla libera circolazione dei dati non personali nell'Unione europea* e della Direttiva UE 2019/1024 *relativa all'apertura dei dati e al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico* (rifusione) cd. *Direttiva Open Data*.

Innanzitutto il GDPR. Nell'ambito di questo lavoro sono tre le innovazioni che occorre innanzitutto considerare perché sono la spia evidente di un cambio di paradigma.

⁸ Il tema degli *Open Data* e, conseguentemente, dell'*Open Government* come si ricorderà, emerse con forza nel 2009 a seguito della pubblicazione da parte del Presidente Obama, nel giorno del suo insediamento, di un *Memorandum sulla trasparenza e l'Open Government*, indirizzato ai dirigenti della sua amministrazione. Il medesimo anno l'UE, con la *Dichiarazione di Malmoe sulle politiche di e-governement* proponeva un nuovo percorso di apertura dei dati delle amministrazioni pubbliche.

⁹ In quest'ottica si comprende anche il fatto la direttiva del 2013 intervenga ad ampliare l'ambito di applicazione della direttiva del 2003, includendo ora specificamente le biblioteche, comprese le biblioteche universitarie, i musei e gli archivi.

In primo luogo, la base normativa. Non sono l'art. 114 TFUE sull'instaurazione del mercato interno bensì anche l'art. 16 TFUE che autorizza il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, a stabilire le norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale (...), e le norme relative alla libera circolazione di tali dati.

In secondo luogo, gli obiettivi. Il GDPR pone sullo stesso piano, nel suo articolo 1, la protezione delle libertà e dei diritti ed in particolare del diritto alla protezione dei dati personali e la necessità di favorire la libera circolazione dei dati¹⁰.

I due obiettivi erano già, come detto, esplicitati nella direttiva del 1995. In questo caso, però, il par. 1 dell'art. 1 *parla* di libera circolazione dei dati *in generale* senza cioè specificazione dell'ambito europeo che, invece appare nel par. 3 del medesimo articolo, ma come divieto a discipline nazionali che impediscano o limitino la libera circolazione dei dati personali tra gli Stati membri dell'UE per motivi attinenti alla protezione delle persone fisiche con riferimento al trattamento dei dati personali¹¹.

Se questa distinzione terminologica può apparire un indizio di un nuovo equilibrio tra protezione e circolazione, la conferma arriva dai considerando 5, 6 e 7 del GDPR che specificano come la nuova disciplina sia necessaria per offrire «un quadro più solido e coerente in materia di protezione dati dell'Unione, affiancato ad efficaci misure di attuazione, data l'importanza di creare il clima di fiducia che consentirà lo sviluppo dell'economia digitale in tutto il mercato interno». La circolazione dei dati appare quindi inevitabile, le norme di protezione sono lo strumento per minimizzare i rischi.

In terzo luogo, il contenuto del GDPR.

Come è stato correttamente affermato, il GDPR si trova a cavallo di quelle che, tenuto conto dell'incessante innovazione tecnologica, possono essere definite due epoche¹².

Il GDPR cerca quindi di aggiornare la normativa precedente per renderla adatta a una realtà ormai dominata dalla digitalizzazione dei dati. Per far questo rinnova l'armamentario della protezione dei dati personali riequilibrando il rapporto tra le condizioni di legittimità, aumentando la possibilità di deroga al divieto di trattamento dei dati sensibili (ora dati particolari), valorizzando la figura del titolare attraverso il concetto di accountability, orientando il trattamento in modo compatibile rispetto ai diritti fondamentali degli individui attraverso i concetti di "*privacy by design*" e "*privacy by default*", prevedendo condizioni nuove per il trasferimento dei dati personali all'esterno dell'UE in assenza di una decisione di adeguatezza. Il tutto nell'ottica di favorire la circolazione dei dati personali salvaguardando però i diritti e le libertà fondamentali delle persone.

¹⁰ V. sulla portata di tale distinzione ed innovazione rispetto alla precedente direttiva, F. PIZZETTI, *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, 2018, p. 12-14.

¹¹ *Ibidem*, 12.

¹² *Ibidem*.

Nel momento in cui il GDPR diviene pienamente applicabile si trova a dover fare i conti con una nuova profonda trasformazione tecnologica – l’irrompere dell’Intelligenza Artificiale – che richiede subito una re-interpretazione delle sue norme¹³.

Sulla scia del GDPR, l’Unione europea ha provveduto anche all’adozione del Regolamento UE 2018/1807 *relativo a un quadro applicabile alla libera circolazione dei dati non personali nell’Unione europea*. Come specificato nel considerando 10, tale Regolamento è strettamente connesso con il GDPR con il quale condivide il medesimo principio di libera circolazione all’interno dell’Unione per i dati non personali, tranne nei casi in cui una limitazione o un divieto sono giustificati per motivi di sicurezza pubblica.

Da questo punto di vista i due atti regolamentari, congiuntamente considerati, forniscono un primo insieme coerente di norme che disciplinano la libera circolazione, in ambito europeo, di diversi tipi di dati. Il che è fondamentale per tutte quelle operazioni di trattamento dei dati che utilizzano sia dati personali che dati non personali.

Gli strumenti con cui il Regolamento UE 2018/1807 persegue la libera circolazione sono: la rimozione degli obblighi di localizzazione dei dati esistenti – ossia di qualsiasi misura legale o amministrativa che dichiara che il trattamento dei dati deve svolgersi in uno specifico territorio dell’UE – consentendo, di conseguenza, il trattamento di dati in più località distribuite nel territorio dell’Unione; la portabilità dei dati da parte dell’utente professionale vale a dire qualsiasi «persona fisica o giuridica, compreso un’autorità pubblica e un organismo di diritto pubblico, che utilizza o richiede servizi di trattamento di dati per fini connessi alla sua attività commerciale, industriale, artigianale, professionale o a una sua funzione»; la messa disposizione dei dati alle autorità competenti che ne facciano richiesta. Gli unici limiti che possono essere mantenuti sono quelli legati alla sicurezza nazionale che a norma dell’articolo 4 del Trattato sul Funzionamento Unione europea (TFUE), resta di esclusiva competenza di ciascuno Stato membro.

Il quadro complessivo di questa normazione divenuta “di transizione” è completato dalla Direttiva UE 2019/1024, cd. Direttiva *Open Data*. Con essa si è proceduto alla rifusione con rilevanti innovazioni dei precedenti atti normativi in materia, ossia della direttiva 2003/98/CE e della direttiva 2013/37/UE, definendo così un quadro unitario per il riutilizzo delle informazioni del settore pubblico. La direttiva europea sul riutilizzo dei dati pubblici si fonda su alcuni principi chiave che mirano a promuovere l’accesso e l’uso dei dati per generare benefici economici e sociali. In primo luogo, c’è un forte impegno verso l’accessibilità, con l’obiettivo di rendere i dati pubblici facilmente disponibili per cittadini e imprese. Questo significa eliminare barriere tecniche, legali ed economiche che possano ostacolare l’accesso, garantendo così maggiore trasparenza e partecipazione.

Un altro punto fondamentale riguarda il riutilizzo gratuito o a basso costo. La direttiva incoraggia politiche che favoriscano l’uso dei dati senza oneri economici, o almeno a costi

¹³ Così F. PIZZETTI, *Intelligenza artificiale, protezione dei dati e personali e regolazione*, Torino, 2018.

molto contenuti. Questo approccio punta a incentivare la diffusione dei dati, rendendoli accessibili a un pubblico più ampio e stimolando così l'innovazione.

Un aspetto centrale è poi rappresentato dagli standard e dall'interoperabilità. I dati devono essere forniti in formati aperti e leggibili dalle macchine, così da facilitarne non solo l'accesso, ma anche il riutilizzo e l'integrazione in sistemi o applicazioni. In questo modo, si promuove un uso più efficiente dei dati e la loro valorizzazione all'interno dell'ecosistema digitale.

Infine, la direttiva dà particolare rilievo ai *dataset* ad alto valore, ossia ad insiemi di dati che hanno un grande potenziale economico e sociale. Si tratta, ad esempio, di dati relativi alla sanità, ai trasporti, all'ambiente o all'energia. Questi dataset vengono identificati come prioritari per l'apertura, poiché il loro utilizzo può generare un impatto positivo significativo, sia per l'innovazione che per il benessere collettivo. In sintesi, questa direttiva rappresenta un passo importante verso una società più aperta e digitale, dove i dati pubblici diventano una risorsa chiave per promuovere sviluppo, efficienza e innovazione¹⁴.

5. La *Data Strategy* della Commissione europea e il cambio di paradigma: la circolazione dei dati per garantire i diritti dei cittadini nella società digitale

L'ultima tappa, ancora in corso, del percorso qui ricostruito si apre il 19 febbraio 2020 con la pubblicazione da parte della Commissione europea della Comunicazione recante *Una strategia europea per i dati*¹⁵.

Essa mostra, fin dalle sue premesse, una forte accelerazione – legata all'avvento della società digitale – del cambio di paradigma riguardante la circolazione dei dati che è qui in discussione.

Dato atto che le tecnologie digitali hanno trasformato l'economia e la società, influenzando ogni settore di attività e la vita quotidiana di tutti i cittadini europei, la Comunicazione prevede che l'utilizzo dei dati genererà benefici enormi per i cittadini, ad esempio tramite il miglioramento della medicina personalizzata, le nuove soluzioni di mobilità e il suo contributo al *Green Deal* europeo. La disponibilità di dati ed informazione inoltre consentirà alle persone e alle Istituzioni di assumere decisioni migliori. Infine, l'utilizzo dei dati garantirà una maggiore produttività e mercati competitivi.

¹⁴ V. in proposito il Regolamento di esecuzione (UE) 2023/138 che stabilisce un elenco di specifiche serie di dati di elevato valore e le relative modalità di pubblicazione e riutilizzo

¹⁵ Il 19 febbraio 2020 la Commissione europea ha presentato un pacchetto di proposte per la transizione digitale dell'UE. Di questo pacchetto fanno parte oltre alla *Strategia europea per i dati* anche la Comunicazione *Plasmare il futuro digitale dell'Europa* e il *Libro bianco sull'Intelligenza Artificiale*. La lettura dei tre atti è molto importante per collocare correttamente le successive iniziative normative della Commissione Von der Leyen nell'ambito del cd. decennio digitale.

La circolazione dei dati (che è il presupposto logico del loro utilizzo) è quindi riconosciuta dalla Commissione necessaria, prima ancora che per il mercato, proprio per garantire i diritti dei cittadini nella società digitale.

Per sostenere questa visione, la strategia prevede sia innovazioni normative sia importanti investimenti in infrastrutture avanzate, come un *cloud* europeo di nuova generazione, e nello sviluppo di tecnologie innovative, tra cui l'intelligenza artificiale e la *blockchain*. Questi strumenti permetteranno, secondo gli intendimenti della Commissione, di migliorare l'elaborazione e l'analisi dei dati, rendendo l'UE più competitiva in un panorama globale sempre più digitalizzato.

Un aspetto distintivo della Strategia dei dati è la creazione di spazi comuni europei di dati in settori che la Commissione definisce come strategici. Tra di essi vi sono specificamente la sanità, l'ambiente e il clima, settori fondamentali per l'approccio *One Digital Health*¹⁶. Questi spazi sono quadri interoperabili specifici, settoriali o intersettoriali di norme e prassi comuni pensati per condividere o trattare congiuntamente i dati, con lo scopo di valorizzarli sia economicamente che a beneficio della società.

6. L'impatto della *Data Strategy* sulla normativa del cd. decennio digitale

La *Data Strategy* elaborata dalla Commissione europea ha influenzato tutti gli atti che l'Unione ha elaborato ed adottato, nell'ultimo quinquennio, nell'ambito del cd. decennio digitale¹⁷. Non solo. Essa ha influito, e continua a farlo, anche sull'interpretazione di norme preesistenti e sulle misure di attuazione o di legislazione secondaria ivi previste¹⁸.

¹⁶ Gli altri settori individuati sono quelli dell'energia, della mobilità, dell'industria manifatturiera, dei servizi finanziari, dell'agricoltura. La Strategia apre anche ad una combinazione di settori citando esplicitamente clima ed energia e ad ambiti strategici quali il *Green Deal* e la Pubblica Amministrazione

¹⁷ Altri Regolamenti riconducibili al medesimo disegno volto ad implementare la circolazione dei dati sono innanzitutto il *Data Act* e l'*AI Act*. Il *Data Act* mira a rafforzare l'economia dei dati nell'UE e a promuovere un mercato competitivo, rendendo i dati (soprattutto industriali) più accessibili e utilizzabili. Pur avendo tale atto un approccio più propriamente privatistico ai dati, di cui sono espressione le regole per la condivisione obbligatoria dei dati tra imprese e le misure per aumentare la concorrenza nei servizi cloud, l'interoperabilità dei data set, e per proteggere da termini contrattuali iniqui gli utenti dei prodotti connessi, esso contiene anche disposizioni molto interessanti nell'ottica dell'*empowerment* dei cittadini in riferimento ai dati da loro generati. Sugli aspetti pubblicistici del *Data Act*, v. A. IANNUZZI, *I regolamenti intersettoriali per l'istituzione dei data spaces: Data Governance e Data Act*, in F. PIZZETTI, A. CALZOLAIO, A. IANNUZZI, E. LONGO, M. OROFINO, *La regolazione europea della società digitale*, Torino, 2024, 123. Per ciò che attiene all'*AI Act*, la circolazione dei dati è il presupposto essenziale dell'intera regolamentazione. Sia consentito rinviare a F. PIZZETTI, A. CALZOLAIO, A. IANNUZZI, E. LONGO, M. OROFINO, *La regolazione europea dell'Intelligenza Artificiale nella società digitale*, Torino, 2025.

¹⁸ Il riferimento è innanzitutto al GDPR e al progressivo ampliamento delle basi legali che legittimano il trattamento per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento oppure per il perseguimento del legittimo interesse del titolare del trattamento o di terzi, a condizione che non prevalgano gli interessi o i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato che richiedono la protezione dei dati personali, in particolare se l'interessato è un minore. In particolare, v. l'ampliamento del legittimo interesse del titolare che il BEREC (*Body of European Regulators for Electronic Communications*) sembra ammettere come base legale per

6.1. Il Data Governance Act

Nonostante la *Data Strategy* sia all'origine di un'ampia attività normativa, il suo perno è, senza dubbio, il Regolamento UE 2022/868 *relativo alla governance europea dei dati e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724*, meglio noto come *Data Governance Act* (DGA)¹⁹.

Esso mira a contribuire al rafforzamento del mercato interno dell'Unione Europea, riducendo al minimo le distorsioni della concorrenza e garantendo il rispetto dei diritti fondamentali dei cittadini (Considerando 1). L'obiettivo è creare una società e un mercato interno dei dati antropocentrici, affidabili e sicuri (Considerando 3). Un altro pilastro fondamentale è il rafforzamento dell'autonomia strategica aperta dell'Unione Europea. Questo significa promuovere la libera circolazione dei dati a livello internazionale, garantendo al contempo la capacità dell'Unione di esercitare il controllo strategico sui dati, cruciale per sostenere la competitività e l'innovazione dell'Europa in uno scenario globale sempre più digitalizzato (Considerando 1).

Il DGA si propone, inoltre, di ridurre il divario digitale. Parallelamente, si punta a sviluppare competenze europee all'avanguardia nel settore tecnologico, rafforzando così le capacità dell'Unione di guidare la trasformazione digitale in modo inclusivo ed equo (Considerando 2). Un altro elemento chiave del DGA è il suo ruolo prodromico nella creazione di spazi europei comuni di dati. (Considerando 2)²⁰.

L'ambito di intervento del Reg. UE 2022/868 comprende quattro punti principali.

In primo luogo, il DGA definisce le condizioni per il riutilizzo, all'interno dell'Unione, di quelle categorie di dati detenuti da enti pubblici che erano esclusi dal perimetro di applicazione della Direttiva *Open data*. Si tratta di dati protetti per motivi di: a) riservatezza commerciale, compresi i segreti commerciali, professionali o d'impresa; b) riservatezza statistica; c) protezione dei diritti di proprietà intellettuale di terzi; d) protezione dei dati personali. Questo consente di valorizzare al massimo il patrimonio informativo pubblico, garantendo che anche i dati precedentemente esclusi dal riuso, perché non accessibili, possano essere utilizzati (anonimizzati quando necessario) in modo efficace e conforme agli standard di trasparenza e sicurezza²¹.

l'ottimizzazione dei servizi digitali e lo sviluppo di nuove tecnologie e tra queste dell'intelligenza artificiale. Cfr. *Opinion 28/2024 on certain data protection aspects related to the processing of personal data in the context of AI models*.

¹⁹ In dottrina su tale Regolamento v. A. IANNUZZI, *I regolamenti intersettoriali per l'istituzione dei data spaces: Data Governance e Data Act*, in *La regolazione europea della società digitale*, cit., pp. 107 ss.

²⁰ *Ibidem*, 128.

²¹ Ai sensi dell'art. 3, par. 2, del DGA, restano quindi esclusi dal suo ambito di applicazione e, di conseguenza, dagli obblighi europei di riuso: a) i dati detenuti da imprese pubbliche; b) i dati detenuti dalle emittenti di servizio pubblico e dalle società da esse controllate e da altri organismi o relative società controllate per l'adempimento di un compito di radiodiffusione di servizio pubblico; c) i dati detenuti da enti culturali e di istruzione; d) i dati detenuti da enti pubblici e protetti per motivi di pubblica sicurezza, difesa o sicurezza nazionale; e) i dati la cui fornitura è un'attività che esula dall'ambito dei compiti di servizio pubblico degli enti pubblici

Per far questo, il *Digital Governance Act* (DGA), ricalca la strada già percorsa dall'UE con la direttiva *Open Access* e quindi detta le regole per garantire un accesso equo e trasparente ai dati detenuti da enti pubblici e per promuovere un ecosistema digitale equo, inclusivo e orientato al beneficio collettivo, vietando la stipula di accordi o l'adozione di pratiche che prevedano diritti esclusivi sul riutilizzo di tali dati oppure la limitazione di un successivo riutilizzo, orientando al costo le tariffe applicabili etc.²².

In secondo luogo, il Reg. UE 2022/868 detta una prima disciplina dei servizi di intermediazione dei dati. Il DGA interviene quindi su quello che è oggi ancora una nicchia di mercato introducendo un quadro di notifica e controllo per i fornitori di servizi di intermediazione dei dati ossia di quei soggetti che si assumeranno il compito di fornire i set di dati necessari, ad esempio per l'addestramento dei sistemi o dei modelli di intelligenza artificiale. Questo intervento mira a garantire che tali servizi siano affidabili, rispettino norme rigorose, contribuiscano a creare un ecosistema digitale basato sulla fiducia e non assumano posizioni di dominanza tali da ostacolare la condivisione dei dati

In terzo luogo, il DGA disciplina l'altruismo dei dati. Per altruismo dei dati si intende la condivisione volontaria dei propri dati personali. Tale condivisione è legata a scopi altruistici come ad esempio far progredire la ricerca. Come appare evidente, essa può avere un impatto significativo in campo sanitario. Al fine di assecondare la volontà di condivisione, il DGA prevede un sistema di regole che disciplinano la registrazione volontaria delle entità che raccolgono e trattano dati messi a disposizione per fini altruistici nonché la necessaria separazione degli scopi altruistici da quelli commerciali. L'obiettivo è promuovere la condivisione responsabile e solidale dei dati, incentivando progetti che generano benefici sociali e collettivi²³.

Infine, il DGA istituisce il Comitato europeo per l'innovazione in materia di dati. Questo organismo ha il compito di promuovere (più che di proteggere) lo sviluppo di politiche innovative, favorendo la cooperazione tra Stati membri e garantendo una *governance* efficace del mercato dei dati.

6.2. Il Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari

Il Regolamento UE 2025/327 sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847 (*European Health Data Space - EHDS*) è stato adottato l'11 febbraio 2025, dopo un *iter* piuttosto lungo e accidentato²⁴. Pubblicato il

²² L'unica eccezione, comunque da intendersi come temporanea, al divieto di esclusive è, ai sensi dell'art. 4, par. 2, del DGA, legata alla fornitura di un servizio o di un prodotto di interesse generale che non sarebbe altrimenti possibile.

²³ V. in proposito A. IANNUZZI, *I regolamenti intersettoriali per l'istituzione dei data spaces: Data Governance e Data Act*, cit., p. 116.

²⁴ L'iter di approvazione si è infatti interrotto con il termine della Legislatura europea. Tuttavia, l'art. 240, par. 2, del Regolamento del Parlamento europeo prevede che la Conferenza dei Presidenti possa decidere di quali progetti continuare a riprendere l'esame in deroga alla regola generale della loro decadenza al termine della legislatura. Questo è accaduto nel caso di specie evitando di vanificare un percorso che era ormai giunto alle fasi finali.

5 marzo 2025 è entrato in vigore il 25 marzo 2025. Come molti Regolamenti adottati dall'UE per disciplinare la società digitale prevede un'applicazione differita e scaglionata delle sue norme che parte il 26 marzo 2027 per giungere addirittura fino al 26 marzo 2035.²⁵

Passando all'esame del suo contenuto, per quanto qui di interesse, occorre innanzitutto dire che si tratta del primo spazio europeo comune di dati istituito ai sensi della *Strategia digitale* e del *Data Governance Act*.

L'obiettivo specifico di questo Spazio europeo comune di dati sanitari è quello di definire un quadro normativo armonizzato per facilitare l'accesso delle persone fisiche ai loro dati sanitari elettronici e il riutilizzo dei dati sanitari in formato elettronico su due livelli principali: l'uso primario e l'uso secondario.

L'uso primario concerne, *ex art. 2, par. 2, lett. d)*, del Regolamento, il trattamento dei dati sanitari elettronici per la prestazione di assistenza sanitaria al fine di valutare, mantenere o ripristinare lo stato di salute della persona fisica cui si riferiscono tali dati, comprese la prescrizione, la dispensazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici, nonché per i pertinenti servizi sociali, amministrativi o di rimborso. L'uso secondario, invece, concerne *ex art. 2, par. 2, lett. e)* di trattare i dati sanitari elettronici per finalità diverse rispetto a quelle iniziali per le quali i dati sono stati raccolti o prodotti.

Il primo livello di riutilizzo dei dati primari è destinato ad avere un impatto diretto sulla prevenzione, sulla diagnosi e sulla cura dei pazienti. Questa stretta correlazione tra uso primario e le attività sanitarie mette in evidenza l'impatto che l'accesso e la circolazione dei dati sanitari elettronici può avere sul diritto fondamentale alla salute.

Il secondo livello di riutilizzo, quello secondario, è quello più propriamente necessario per il successo di un approccio ODH perché consente il riutilizzo, a norma dell'art. 53, dei dati sanitari elettronici per finalità di pubblico interesse nell'ambito della sanità pubblica o della medicina del lavoro; per la definizione delle politiche e attività regolamentari a sostegno di enti pubblici o di istituzioni, organi e organismi dell'Unione, per attività d'istruzione o d'insegnamento nel settore sanitario o dell'assistenza al livello della formazione professionale o dell'istruzione superiore; statistica; per la ricerca scientifica nel settore sanitario o dell'assistenza che contribuisce alla sanità pubblica, ivi inclusa l'attività di addestramento, prova e valutazione degli algoritmi, anche nell'ambito di dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro, sistemi di IA e applicazioni di sanità digitale; per il miglioramento della prestazione di assistenza, ottimizzazione delle cure ed erogazione di assistenza sanitaria²⁶.

²⁵ Occorre dire come un termine decennale di differimento appare, in una società a cambiamento velocissimo, come quella attuale una scelta quanto meno discutibile.

²⁶ Il successivo art. 54 del Reg. UE 2025/327 individua anche esplicitamente gli usi secondari vietati con una tecnica che ricalca quella sperimentata nell'AI Act. In proposito si v. il saggio di E. LONGO, *Le pratiche di IA vietate e i sistemi di IA ad alto rischio: metodi e strumenti per la società del "rischio digitale"*, in *La regolazione europea dell'intelligenza artificiale nella società digitale*, cit., pp. 63 ss.

Si tratta a tutta evidenza di finalità che ben si inquadrano in un approccio olistico come quello dell'*One Digital Health*.

Per rendere possibile la condivisione primaria e secondaria dei dati, in un quadro di opportune garanzie, il Regolamento UE 2025/327 interviene in numerosi ambiti. In particolare:

- a) specifica e integra i diritti di cui al Regolamento (UE) 2016/679 delle persone fisiche in relazione all'uso primario e all'uso secondario dei loro dati sanitari elettronici personali;
- b) stabilisce norme comuni per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche e per le applicazioni per il benessere che si dichiarano interoperabili con i sistemi di cartelle cliniche elettroniche²⁷;
- c) stabilisce norme e meccanismi comuni per l'uso primario dei dati sanitari elettronici e l'uso secondario dei dati sanitari elettronici;
- d) istituisce un'infrastruttura transfrontaliera che rende possibile l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici personali in tutta l'Unione;
- e) istituisce meccanismi di *governance* e di coordinamento a livello di Unione e nazionale sia per l'uso sia primario dei dati sanitari elettronici che per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici.

Ciascun ambito di intervento è strumentale alla circolazione dei dati sanitari elettronici in ambito europeo, pur in un quadro di necessaria attenzione ai rischi che il trattamento di tali dati (personali e non) può comportare sia per gli individui e sia la società nel suo complesso²⁸.

Per quanto riguarda la circolazione dei dati primari, la normativa si apre con il rafforzamento dei diritti delle persone fisiche in relazione ai propri dati sanitari elettronici: questo avviene sia attraverso la previsione di un diritto di accesso, gratuito e in un formato leggibile, a tali dati elettronici immediatamente dopo la loro registrazione in un sistema di cartelle cliniche elettroniche, sia attraverso il riconoscimento di un diritto di scaricare gratuitamente una copia elettronica di tali dati²⁹. Ulteriori diritti che, in parte mutuati dal GDPR, sono qui declinati con riferimento ai dati sanitari elettronici nel tentativo di bilan-

²⁷ Per sistemi si intende qualsiasi software o combinazione di hardware e software, destinati dal fabbricante a essere utilizzati da una persona fisica, per il trattamento dei dati sanitari elettronici, specificamente per fornire informazioni sulla salute di una persona fisica o per fornire cure assistenziali per scopi diversi dalla prestazione di assistenza sanitaria.

²⁸ Molto importanti sono, in questo senso, i continui rinvii alle norme europee in materia di cybersecurity. Sulla rilevanza delle cibersicurezza nella società digitale v. E. LONGO, *La disciplina della cybersecurity nell'Unione europea e in Italia*, in *La regolazione europea della società digitale*, cit., pp. 203 ss.

²⁹ L'accesso e il diritto di copia devono riguardare, almeno, le cd. categorie prioritarie dei dati sanitari elettronici personali ossia, ai sensi dell'art. 14 del Regolamento: a) profili sanitari sintetici dei pazienti; b) prescrizioni elettroniche; c) dispensazioni elettroniche; d) esami diagnostici per immagini e relativi referti di immagini; e) risultati degli esami medici, compresi i risultati di laboratorio e altri risultati diagnostici e relativi referti; f) lettere di dimissione. L'indicazione più dettagliata è rimessa a un Allegato al Regolamento stesso che la Commissione può aggiornare, come ormai comune a tutti gli atti della cd. società digitale.

ciare l'obiettivo della massima condivisione con quello di garantire sempre e comunque il controllo sui dati sono il diritto di rettifica, il diritto di inserire informazioni nella propria cartella clinica elettronica, alla portabilità, il diritto di limitare l'accesso e il diritto di ottenere informazioni sull'accesso ai dati.

Per l'implementazione di tali diritti e del sistema nel suo complesso gli Stati membri devono prevedere obbligatoriamente che i prestatori di assistenza sanitaria registrino, in formato elettronico all'interno di un sistema di cartelle cliniche elettroniche, i dati sanitari; l'implementazione di servizi di accesso ai dati sanitari elettronici per le persone fisiche che garantiscano l'esercizio di tali diritti³⁰; la predisposizione di servizi d'accesso dedicati agli operatori sanitari.

Se il principio della condivisione dei dati elettronici sanitari appare, nell'EHDS la regola, ciò nondimeno il Regolamento consente agli Stati membri di prevedere eccezioni nelle loro legislazioni. Un punto delicato è quello del cd. *opting out* ossia la possibilità che i cittadini impediscano l'accesso dei professionisti sanitari a tutti o parte dei loro dati sanitari. Il Regolamento, ex art. 10, nel rimettere agli Stati il compito di legiferare in merito specifica, però, la necessità di garantire la reversibilità del diritto e consiglia (Considerando 17) di mettere mano al regime di responsabilità dei medici nonché di informare i cittadini sui gravi possibili effetti della loro scelta³¹.

Per quanto attiene all'uso secondario dei dati sanitari elettronici, il Regolamento EHDS prevede, innanzitutto, che i titolari dei dati sanitari mettano a disposizione, a norma dell'art. 51, per il riuso secondario i: a) dati sanitari elettronici provenienti da cartelle cliniche elettroniche; b) dati su fattori con un'incidenza sulla salute, compresi i determinanti socioeconomici, ambientali e comportamentali della salute; c) dati aggregati sulle esigenze di assistenza sanitaria, sulle risorse assegnate all'assistenza sanitaria, sulla prestazione di assistenza sanitaria e sul suo accesso, sulla spesa per l'assistenza sanitaria e sul suo finanziamento; d) dati sugli agenti patogeni che incidono sulla salute umana; dati amministrativi relativi all'assistenza sanitaria, anche relativamente alle dispensazioni, alle domande di rimborso e ai rimborsi; f) dati genetici, epigenomici e genomici umani; g) altri dati molecolari umani, quali quelli provenienti dalla proteomica, dalla trascrittomica, dalla metabolomica, dalla lipidomica e altri dati omici; h) dati sanitari elettronici personali generati automaticamente mediante dispositivi medici; i) dati provenienti dalle applicazioni per il benessere; j) dati relativi allo status e alla specializzazione e all'istituzione dei professionisti sanitari coinvolti nella cura di una persona fisica; k) dati provenienti da registri dei dati

³⁰ Molto interessante è la previsione – ex art. 6 del Regolamento – che le richieste di rettifica riguardanti i dati nelle cartelle sanitarie elettroniche debbano essere verificate dal Titolare insieme a un professionista sanitario competente.

³¹ Il Regolamento, nel riconoscere tale possibilità, aggiunge anche sulla base del par. 2 dell'art. 10, che gli Stati membri possono individuare, anche se il paziente ha esercitato il diritto di esclusione, il prestatore di assistenza sanitaria o il professionista sanitario che possa accedere ai dati sanitari elettronici personali nei casi in cui il trattamento sia necessario per tutelare gli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica. Così anche rispettando il GDPR che, ex art. 9, par. 2, lett. c), individua proprio nell'interesse vitale un'eccezione al divieto di trattamento dei dati sensibili.

sanitari basati sulla popolazione, come i registri di sanità pubblica; l) dati provenienti da registri medici e da registri della mortalità; m) dati provenienti da sperimentazioni cliniche, studi clinici, indagini cliniche e studi delle prestazioni; n) altri dati sanitari provenienti da dispositivi medici; o) dati provenienti da registri di medicinali e dispositivi medici; p) dati provenienti da coorti di ricerca, questionari e indagini in materia di salute, dopo la prima pubblicazione dei risultati; q) dati sanitari provenienti da biobanche e banche dati associate.

Per ovviare agli evidenti rischi connessi con una tale mole di dati resi disponibili, il Regolamento EHDS disciplina le modalità d'accesso ad essi in modo assai stringente.

In primo luogo, il Regolamento subordina l'accesso dell'utente dei dati – vale a dire la persona fisica o giuridica (incluse le istituzioni, gli organi o gli organismi) che fa la richiesta – al rilascio di un'autorizzazione amministrativa. L'art. 55 del Regolamento prevede che gli Stati membri provvedano alla designazione di uno o più organismi responsabili dell'accesso ai dati e che tali organismi decidano in merito al rilascio di dette autorizzazioni.

In secondo luogo, il Regolamento definisce gli obblighi per l'utente dei dati personali. In proposito, occorre segnalare l'obbligo di trattare i dati per l'uso secondario previsto dall'autorizzazione, di effettuare i trattamenti all'interno di ambienti di trattamento sicuro, di non re-identificare o cercare di re-identificare le persone a cui i dati si riferiscono, di rendere pubblici (in forma anonima) i risultati e gli esiti dell'uso secondario.

In terzo luogo, il Regolamento prevede che l'accesso debba avvenire rispettando il principio di minimizzazione. Questo significa che l'accesso ai dati debba essere concesso in via ordinaria previa anonimizzazione dei dati personali. Quest'obbligo può, però, essere superato se l'utente dei dati dimostra che la finalità del trattamento che egli persegue non può essere conseguita con dati anonimizzati. In questi casi, il Regolamento prevede allora che si ricorra alla pseudonomizzazione – che, come noto, è una misura di sicurezza e non di anonimizzazione – e che le chiavi per la re-identificazione siano soltanto nella disponibilità dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari.

7. Osservazioni conclusive

L'analisi svolta, approfondendo l'importanza e le implicazioni della circolazione dei dati per l'affermazione dell'approccio *One Digital Health*, evidenzia come la circolazione dei dati sia ormai un mezzo essenziale per promuovere e tutelare sia i diritti fondamentali, quali il diritto alla salute, sia interessi costituzionalmente tutelati, come ad esempio la salute stessa, la tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e degli animali.

La chiave di volta di questa trasformazione risiede nell'adozione di tecnologie avanzate come l'intelligenza artificiale, i big data, l'Internet of Things (IoT), che permettono di raccogliere, analizzare e condividere grandi volumi di dati in tempo reale. Queste tecnologie che offrono strumenti concreti per affrontare sfide globali, come le pandemie, i cambiamenti climatici e le emergenze sanitarie, proponendo soluzioni innovative e personalizzate hanno tutte bisogno di grandi quantità di dati di buona qualità.

In questo scenario, l'Unione Europea si è posta come protagonista in particolar modo attraverso l'adozione del *Data Governance Act* (DGA) e del Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS). Questi strumenti regolamentari, tra loro coordinati, mirano infatti a creare un ecosistema digitale sicuro, interoperabile e trasparente, dove la condivisione dei dati possa avvenire come regola generale ancorché nel pieno rispetto della privacy e dei diritti individuali. Il *Data Governance Act*, in particolare, pone le basi per ridurre il divario digitale, promuovendo un accesso equo ai dati e riducendo il rischio che le innovazioni tecnologiche amplifichino le disuguaglianze esistenti. Parallelamente, l'EHDS si concentra sulla gestione dei dati sanitari, distinguendo tra l'uso primario, volto a migliorare direttamente l'assistenza sanitaria, e l'uso secondario, che supporta la ricerca scientifica e lo sviluppo di politiche sanitarie basate sull'evidenza.

Nonostante l'innegabile sforzo compiuto a livello di UE, che tra l'altro fa da contraltare all'inerzia degli Stati membri, il successo dell'azione è tutt'altro che scontato, vuoi per il difficile contesto internazionale in cui la transizione si colloca, vuoi per le innegabili criticità che l'attuazione di questo imponente *corpus* normativo è destinato ad incontrare. Infatti, sia l'attuazione dei Regolamenti DGA e EHDS sia la realizzazione completa dell'approccio EHDS richiedono importanti azioni sia a livello europeo sia a livello degli Stati membri.

Da un lato, l'UE è chiamata a dar seguito all'impegno di provvedere a disciplinare gli altri Spazi comuni europei di dati previsti nella Strategia e, per quanto qui di interesse, quello sui dati ambientali e/o climatici. La Commissione ha, inoltre, il compito di adottare tutti gli atti di normazione secondaria previsti nei Regolamenti DGA e EHDS.

Da un altro lato, gli Stati membri hanno un compito ancora più arduo.

Essi devono, infatti, provvedere ad adattare i loro sistemi sanitari – in punto di organizzazione, di sicurezza, di responsabilità dei medici e delle strutture nonché di formazione – per renderli idonei a garantire l'attuazione degli obiettivi di accesso ai dati sanitari elettronici e di riutilizzo primario e secondario.

Nel fare questo, essi devono impegnarsi per contrastare il rischio che le nuove infrastrutture e tecnologie si diffondano a macchia di leopardo in maniera tale da rendere disomogeneo l'accesso dei pazienti. Infatti, è assolutamente da evitare che la transizione digitale, anziché aiutare a combattere le disuguaglianze esistenti ne crei di nuove, potenzialmente anche più pericolose per la tenuta del principio di eguaglianza su cui si basa la nostra società. Il rischio, d'altra parte, è stato avvertito anche da taluni Governi nazionali che in sede di definitiva approvazione nell'ambito del Consiglio, hanno verbalizzato il loro timore circa un percorso di attuazione e di ammodernamento che potrebbe comportare grandi difficoltà di ordine economico e sociale.

È del tutto evidente, quindi, che una transizione di questo tipo non possa avvenire con risorse ordinarie. È importante quindi fin d'ora prevedere, a livello europeo e nazionale, un programma adeguato di investimenti.

Detto, in altri termini, l'approccio *One Digital Health* – di cui la circolazione dei dati è elemento essenziale – è un progetto ambizioso che per realizzarsi pienamente ha bisogno di un impegno condiviso da parte di legislatori, pubbliche amministrazioni, operatori sa-

nitari, aziende tecnologiche e cittadini. Solo attraverso una collaborazione inclusiva sarà, infatti, possibile costruire un ecosistema digitale che non solo favorisca l'innovazione e lo sviluppo economico, ma che sia anche equo, sostenibile e capace di rispondere alle sfide della società digitale, tutelando in particolare i diritti fondamentali di tutti.

In conclusione, le sfide che si presentano dinnanzi per l'utilizzo di tali tecnologie e per l'effettiva circolazione dei dati sono molteplici e tutte straordinariamente sfidanti. Ciascuna di esse meriterebbe specifiche osservazioni che dovranno certamente essere oggetto di molte future riflessioni individuali e collettive.

SOMMARIO: 1. Introduzione: verso una nuova consapevolezza? – 2. Il *One Health* nella dimensione degli interessi legittimi fondamentali. – 3. La giurisprudenza della Terza Sezione del Consiglio di Stato sui rapporti tra la tutela della salute umana e la tutela degli animali intesa quale valore autonomo. – 4. L'interpretazione della "Direttiva Habitat" nella giurisprudenza della Quarta Sezione. – 5. Alcune considerazioni conclusive.

1. Introduzione: verso una nuova consapevolezza?

Nella recente giurisprudenza del Consiglio di Stato sembra stia emergendo una sempre maggiore consapevolezza delle connessioni esistenti tra la tutela dell'ambiente e degli animali, da un lato, e quella della salute umana, dall'altro lato. Ciononostante – come suggerisce il punto interrogativo evocativamente posto nel titolo di questo paragrafo introduttivo – non appare affatto pacifico, a mio avviso, che ci si trovi di fronte a una consapevole applicazione del modello del "*One Health*" e, peraltro, mi pare che tale considerazione dimostri di per sé l'importanza di un'occasione di approfondimento come quella rappresentata dal XXII Convegno Nazionale di Diritto Sanitario, che potrebbe contribuire in misura rilevante ad assicurare una maggiore consapevolezza dell'anzidetto modello anche nell'ambito della giurisprudenza amministrativa.

* Lo scritto costituisce la rielaborazione dell'intervento tenuto dall'Autore al XXII Convegno nazionale di Diritto sanitario "Corti supreme e One Health. Vent'anni di giurisprudenza" (Alessandria, 21-22 ottobre 2024), organizzato nell'ambito del PRIN "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia" (p.i. prof. Renato Balduzzi).

** Consigliere di Stato.

In ogni caso, anche a prescindere dalla questione che vi sia o meno una consapevole applicazione del modello del *One Health*, mi pare innegabile che nell'ambito della giurisprudenza del Consiglio di Stato stia emergendo un orientamento che esprime una netta linea di tendenza volta a riconoscere l'esistenza di una stretta relazione tra ambiente e salute umana. E, in questo senso, si può dare conto, in particolare, di alcune recenti decisioni delle Sezioni Terza e Quarta, tuttavia, sullo sfondo, l'argomento che stiamo trattando evoca anche il fondamentale tema della c.d. categoria degli "interessi legittimi fondamentali".

2. Il *One Health* nella dimensione degli interessi legittimi fondamentali.

Le considerazioni cui si è fatto cenno a proposito del rapporto tra salute umana e ambiente devono prioritariamente essere collocate – sul piano sistematico – nel più ampio tema della compatibilità tra il potere amministrativo e i diritti fondamentali. Si discute, come è noto, della possibilità di ricondurre alla categoria degli interessi legittimi quelle situazioni soggettive che risultano correlate ai diritti sociali, tra cui si annovera anche il diritto alla salute, che si caratterizzano per il fatto di richiedere una prestazione dell'amministrazione. Secondo un orientamento, infatti, tali situazioni giuridiche soggettive dovrebbero essere qualificate alla stregua di "interessi legittimi fondamentali", in considerazione della rilevanza degli interessi ai quali sono correlati, che aveva giustificato, in passato, la teoria dei diritti fondamentali indegradabili.

Il tema in questione è stato evocato sia nel recente Secondo Congresso Nazionale dei Giudici Amministrativi in occasione dei Cinquant'anni di funzionamento dei T.a.r.¹ sia, poco tempo prima, anche dal Presidente del Consiglio di Stato nella Relazione sull'attività della giustizia amministrativa tenuta il 20 gennaio del 2023.

Come è stato efficacemente osservato, tuttavia, l'aggettivo "fondamentale" non altera la natura giuridica della situazione soggettiva, ma ne evidenzia l'importanza e ha quindi un valore soprattutto assiologico, volto a esprimere l'inerenza degli interessi legittimi in questione rispetto ai diritti fondamentali.

Non si tratta, tuttavia, di una mera questione teorica o classificatoria, poiché potrebbe assumere rilevanza sul piano pratico ove si consideri che l'art. 55, comma 2, cod. proc. amm., con riferimento alla tutela cautelare, preclude la possibilità di subordinare la concessione di una misura cautelare a una cauzione qualora la domanda "*attenga a diritti fondamentali della persona o ad altri beni di primario rilievo costituzionale*"².

¹ S. FANTINI, *La tutela dei diritti sociali e degli interessi legittimi fondamentali: la spinta propulsiva dei Tribunali amministrativi regionali*, in corso di pubblicazione in www.giustizia-amministrativa.it.

² In questo senso, cfr. nuovamente S. FANTINI, relazione in corso di pubblicazione.

Se, quindi, si intende riconoscere l'esistenza di siffatta categoria, ritengo che l'elaborazione giurisprudenziale, presente e futura, nell'ambito del riconoscimento della prospettiva del *One Health* e dei temi a esso connessi dovrebbe essere certamente ricondotta alla nozione degli interessi legittimi fondamentali, definita nei termini che precedono e, in tal senso, detta categoria potrebbe acquisire una nuova attualità.

3. La giurisprudenza della Terza Sezione del Consiglio di Stato sui rapporti tra la tutela della salute umana e la tutela degli animali intesa quale valore autonomo

Assume rilievo, nel presente contesto, un primo, recente, orientamento giurisprudenziale della Sezione Terza del Consiglio di Stato del 2024³, che ha riguardato la questione dei provvedimenti adottati dalla A.S.L. di Caserta recanti l'ordine di abbattimento delle bufale affette da brucellosi e dei vitelli nati da capi infetti.

Le pronunce in questione – e, segnatamente, la sentenza n. 1658 del 2024 – risultano particolarmente interessanti rispetto al tema di cui si tratta poiché, muovendo dalla recente riforma dell'art. 9 della Costituzione⁴, hanno riconosciuto la necessità di considerare la salute degli animali come valore autonomo, tutelato in sé e per sé, che deve essere preso in esame dall'amministrazione nell'ambito del giudizio di sintesi dei contrapposti interessi. In questa prospettiva, le anzidette sentenze hanno tenuto conto dei principi di precauzione e di proporzionalità e hanno applicato in modo per certi versi innovativo il principio *tempus regit actum*. In particolare, il Consiglio di Stato ha rammentato che il predetto principio *tempus regit actum* impone di ritenere quanto segue: *“quando un provvedimento amministrativo che non abbia effetti meramente istantanei (finendo per incidere su un sostanziale rapporto di durata), si fonda su di un (unico) presupposto per sua natura “dinamico” (nel caso di specie, destinato ad essere sottoposto a verifica nelle fasi successive alla presentazione di una denuncia che implica necessariamente l'assunzione della qualifica di persona sottoposta ad indagini), il venir meno, successivamente alla sua emanazione, del presupposto che ne ha consentito l'adozione, rifluisce – secondo un'applicazione non formalistica del principio tempus regit actum, funzionale all'effettività e alla tempestività della tutela di annullamento – sulla originaria legittimità del provvedimento stesso, non trattandosi di illegittimità sopravvenuta ma piuttosto di illegittimità successivamente ac-*

³ Cfr. Cons. Stato, Sez. III, sentenze n. 1658, n. 2240, n. 2243, n. 5019 e n. 7226 del 2024.

⁴ L'art. 1, comma 1, della l. cost. 11 febbraio 2022, n. 1, ha così modificato l'art. 9 della Costituzione: *“La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica. Tutela il paesaggio e il patrimonio storico e artistico della Nazione.*

Tutela l'ambiente, la biodiversità e gli ecosistemi, anche nell'interesse delle future generazioni. La legge dello Stato disciplina i modi e le forme di tutela degli animali”.

certata, posto che essa ha riguardo alla sussistenza ab origine del presupposto per l'esercizio del potere (il quale, a sua volta, essendo appunto un presupposto "dinamico", implica necessariamente la successiva verifica del reale valore prognostico ed inferenziale del dato assunto inizialmente solo nella sua dimensione formale)"⁵.

Ferma la considerazione che precede, il Collegio ha sottolineato – ed è questa una delle parti più rilevanti della pronuncia per quanto interessa in questa sede – la sussistenza di un'evidente sproporzione tra la tutela dell'interesse pubblico, da un lato, e, dall'altro lato, il sacrificio imposto non solo al soggetto privato che subisce un pregiudizio di natura economica, bensì anche *"al bene costituzionalmente protetto della vita degli animali"*.

Sotto questo profilo, l'anzidetta sproporzione configura sia una possibile figura sintomatica dell'eccesso di potere, sia una diretta violazione di legge, dal momento che l'art. 1, primo comma, della l. n. 241 del 1990, come è noto, ha prescritto che l'attività amministrativa è retta dai principi dell'ordinamento comunitario, con la conseguenza che il principio di proporzionalità, proprio in quanto principio derivante dall'ordinamento comunitario, informa tutta l'attività amministrativa di diritto interno, a prescindere che si tratti o meno di materie riconducibili alla competenza comunitaria.

Nella vicenda concreta posta all'esame della Terza Sezione, in particolare, ha assunto decisiva rilevanza il profilo della carente attività istruttoria dell'amministrazione, avuto riguardo alla necessità e adeguatezza della scelta di pervenire all'adozione della misura di radicale abbattimento dei capi di bestiame.

Sul punto, è anche interessante notare come, ad avviso del Collegio, il profilo appena evidenziato a proposito della carenza di istruttoria non possa essere superato neppure facendo applicazione del principio di precauzione. In questo senso, infatti, assume rilievo la circostanza che il principio di precauzione si rivolge al legislatore *"non potendo l'amministrazione aggiungere cautele ulteriori a quelle normativamente previste, pena la trasformazione del principio in una fonte inesauribile di poteri impliciti"*⁶.

Ma anche con riferimento al rapporto tra precauzione e proporzionalità risulta centrale il richiamo alla rilevanza della tutela degli animali garantita nel contesto del novellato art. 9 della Costituzione, dal momento che la sentenza ha sottolineato espressamente come nel corso del giudizio la difesa dell'amministrazione, nel rappresentare la propria tesi a proposito del bilanciamento tra contrapposti interessi, abbia errato nella parte in cui ha ritenuto di poter individuare, quale valore antagonista rispetto alla tutela della salute umana, il solo interesse economico, omettendo del tutto di considerare nell'anzidetta comparazione il *"rilievo giuridico-costituzionale della tutela degli animali"*, che deve viceversa essere considerato un *"valore fondamentale in re ipsa"*.

⁵ Cons. Stato, Sez. II, ord. n. 4199 del 2023.

⁶ Cons. Stato, Sez. III, sent. n. 1658 del 2024.

Al riguardo, il Consiglio di Stato ha messo dunque un chiaro punto fermo, avendo precisato che non è possibile ridurre il giudizio in questione a prospettive meramente patrimonialistiche, che, come tali, finiscono per sacrificare in via di principio il valore della vita degli animali, senza un'adeguata ponderazione di tutti gli interessi coinvolti.

Tale valore, infatti, deve necessariamente essere considerato nella sua autonoma dimensione e, conseguentemente, l'amministrazione ne deve tenere conto nella valutazione comparativa con il bene della salute pubblica, poiché siffatta valutazione non può essere limitata alla considerazione degli interessi economici, i quali sono suscettibili, per definizione, di essere ristorati.

Un'ultima interessante considerazione che merita di essere sottolineata riguarda la concezione della tutela degli animali che, nella prospettiva successiva alla riforma costituzionale, devono essere intesi non come meri componenti dell'ambiente, dell'ecosistema o della fauna che forma nel suo complesso la biodiversità, bensì come diretti destinatari di un obbligo di tutela da parte del legislatore.

Da questa autonoma collocazione prospettica della tutela degli animali, la Terza Sezione del Consiglio di Stato ritiene di poter desumere, in modo del tutto condivisibile, la necessità di optare per un'interpretazione delle fonti primarie e subprimarie che sia orientata all'esigenza di *“non vanificarne il significato normativo”*, con la conseguenza che, anche nell'esercizio del potere tecnico-discrezionale dell'amministrazione, vi deve essere un ponderato bilanciamento tra precauzione e proporzionalità, tenendo conto, nell'ambito della predetta valutazione, dell'autonomo valore che la Costituzione assegna alla tutela della vita degli animali in quanto tale.

Alla luce delle considerazioni che precedono si può dunque concludere che all'orientamento del Consiglio di Stato appena richiamato – e, in particolare, alla sentenza n. 1658 del 2024 – deve essere riconosciuto l'indubbio merito di aver collocato la tutela degli animali nella giusta prospettiva costituzionale, conforme alla riforma dell'art. 9 Cost., quale valore autonomo in sé e per sé considerato e non, quindi – lo si ribadisce – quale mera componente di un bene giuridico più generale quale l'ambiente o l'ecosistema, traendone conseguentemente l'affermazione di principio secondo cui tale autonomo valore deve entrare nella complessiva valutazione dell'amministrazione.

Deve, tuttavia, essere rimarcato – al fine di evitare possibili equivoci – come, nel caso di specie, il provvedimento della A.S.L. sia stato annullato per difetto di istruttoria. Ne consegue, evidentemente, che sarebbe errato attribuire alla sentenza in argomento qualsiasi significato ulteriore rispetto a quello che è stato sopra indicato e, in particolare, sarebbe senza dubbio errato leggersi un'affermazione di principio che ipotizzi in via generale la prevalenza della tutela degli animali rispetto a forme di prevenzione a beneficio della tutela della salute umana. Ben diversamente, infatti, la sentenza si è limitata ad affermare la necessità di una valutazione comparativa complessiva, nonché di un'adeguata istruttoria e di una congrua motivazione.

Tuttavia, nonostante i profili di novità che – indubbiamente – possono essere colti nell'orientamento in questione, penso che non vi si possa ancora leggere un riconoscimento, neppure implicito, della prospettiva del *“One Health”*.

4. L'interpretazione della "Direttiva Habitat" e della VIS nella giurisprudenza della Quarta Sezione

Nella recente giurisprudenza della Quarta Sezione del Consiglio di Stato ha trovato ampia applicazione la direttiva Habitat, in un contesto in cui, tuttavia, non risulta esplicitato in modo inequivoco il collegamento esistente tra ambiente e salute, collegamento che rimane dunque sullo sfondo, spesso anche per ragioni di ordine squisitamente processuale, poiché non risulta di regola necessario puntualizzare il predetto collegamento. Tuttavia, esso, indubbiamente, sussiste e, a questo proposito, viene in rilievo la fondamentale importanza della tutela della biodiversità, che appare strettamente correlata, in particolare, allo sviluppo delle pandemie. Si è infatti notato come le epidemie e le pandemie si diffondano più velocemente e con maggiore intensità lesiva nei contesti in cui la biodiversità è stata significativamente compromessa. Conseguentemente, risulta evidente come la conservazione degli habitat, alla quale mira la direttiva in questione, abbia proprio come scopo principale quello di assicurare la tutela della biodiversità e, in tal modo, appare suscettibile di contribuire alla tutela della salute umana e animale, così dando un apporto non irrilevante all'attuazione al modello del "One Health".

Tra le più recenti pronunce che hanno fatto applicazione della direttiva, si può menzionare il caso del Monte Terminillo⁷ nel cui ambito la Sezione ha affermato la compatibilità degli interventi sugli impianti di risalita con la tutela dell'orso marsicano, tenuto conto dell'adozione di adeguate misure di mitigazione.

Inoltre, si può richiamare altresì la sentenza del Consiglio di Stato, Sez. IV, n. 3945 del 2024, relativa al Lago di Vico, ove, da un lato, è stato ribadito il potere tecnico-discrezionale dell'amministrazione nell'adozione di misure idonee per la tutela degli habitat naturali e, dall'altro lato, si è affermato l'obbligo di esercizio del potere amministrativo in relazione all'adozione delle misure necessarie a garantire l'effettivo raggiungimento degli obiettivi di tutela previsti dalla normativa. In particolare, nella sentenza, si evidenzia come la logica preventiva tipica delle misure in materia ambientale (e in particolare dell'art. 6 paragrafo 2 della direttiva 92/43 CEE) imponga non solo di evitare il deterioramento degli habitat mediante azioni anticipatorie, ma altresì attraverso l'attuazione di misure "anticicliche" in grado di arrestare il processo di deterioramento.

Considerato il fine ultimo della disciplina ambientale, ossia la tutela degli esseri viventi e l'integrità dell'esistenza degli esseri umani, l'amministrazione è dunque tenuta a esercitare i poteri previsti raggiungendo i risultati di tutela e protezione attesi. In particolare, il Consiglio di Stato ha affermato che "l'obbligo di intervenire attivamente, con le opportune misure di prevenzione e/o di ripristino [...] non può attendere che si verifichi (o che si aggravi) il degrado, anzi deve prevenire attivamente il deterioramento (ulteriore) delle caratteristiche

⁷ Cons. Stato, Sez. IV, sent. n. 9441 del 2024.

ecologiche del sito al di sotto del livello riscontrato al momento della designazione, con misure “opportune”, termine da intendersi nel significato di “effettive”, “efficaci”, “adeguate”, e pertanto non solo conservative, ma di intervento positivo, con effetti misurabili”.

In sintesi, le misure devono essere efficaci, adeguate e misurabili, con l’obiettivo di fermare il degrado e, se necessario, invertire gli effetti dei danni in corso, attraverso interventi attivi e positivi.

Un ulteriore approfondimento a proposito del rapporto tra tutela dell’ambiente e della salute emerge altresì nella giurisprudenza della Sezione Quarta in tema di VIS.

In particolare, in una recente pronuncia⁸, la Sezione ha ritenuto che le censure volte a contestare, da un lato, la legittimità della VIS e, dall’altro lato, il parere reso dall’Istituto Superiore di Sanità, fossero infondate, poiché ai sensi dell’art. 5, comma 1, del d.lgs. n. 152 del 2006, la Valutazione d’impatto sanitario è caratterizzata da una natura di tipo previsionale ed *ex ante* riferita ai potenziali effetti per la salute umana in relazione all’attività di determinati impianti. In quel particolare caso, inoltre, il decreto impugnato aveva richiamato espressamente le prescrizioni e le condizioni indicate nell’ambito del parere dell’Istituto superiore di sanità, con la conseguente necessità che le stesse vengano rispettate sia in fase di realizzazione sia in fase di esercizio dell’impianto in questione.

Il sindacato si concentra, dunque, sulla discrezionalità ed è senza dubbio devoluto alla cognizione del giudice amministrativo.

La giurisdizione ordinaria, per contro, è stata recentemente declinata in un caso posto all’attenzione del Tribunale di Roma⁹, nel c.d. “*giudizio universale*” (Trib. Roma 26 febbraio 2024 n. 3552), avviato dinanzi al giudice ordinario e conclusosi con la declaratoria di difetto assoluto di giurisdizione.

In particolare, il Tribunale ha affermato che *“l’interesse di cui si invoca la tutela risarcitoria ex art. 2043 e 2051 c.c. non rientra nel novero degli interessi soggettivi giuridicamente tutelati, in quanto le decisioni relative alle modalità e ai tempi di gestione del fenomeno del cambiamento climatico antropogenico – che comportano valutazioni discrezionali di ordine socio-economico e in termini di costi-benefici nei più vari settori della vita della collettività umana – rientrano nella sfera di attribuzione degli organi politici e non sono sanzionabili nell’odierno giudizio. Con l’azione civile proposta gli attori chiedono nella sostanza al Tribunale di annullare i provvedimenti anche normativi di carattere primario e secondario (come illustrati dalla Difesa erariale nelle pp. 11 e ss. della comparsa di costituzione ed evincibili dalla documentazione depositata in data 15.03.2022), che costituiscono attuazione delle scelte politiche del legislatore e del governo per il raggiungimento degli obiettivi assunti a livello internazionale ed europeo (nel breve e lungo periodo) in*

⁸ Cons. Stato, Sez. IV, n. 3204 del 2024.

⁹ Trib. Roma, 26 febbraio 2024, n. 3552.

violazione di un principio cardine dell'ordinamento rappresentato dal principio di separazione dei poteri".

Diversamente, invece, la domanda proposta davanti al giudice amministrativo nella già menzionata vicenda relativa al Lago di Vico¹⁰ è stata introdotta come azione avverso il silenzio e il successivo giudizio di ottemperanza si è rivelato efficace in termini di effettività della tutela.

Infatti, da un lato, attraverso il giudizio di ottemperanza il giudice amministrativo può sostituirsi all'amministrazione, adottando le misure idonee a salvaguardare la salute umana e, dall'altro, non si pongono neppure profili di incompatibilità con il principio di separazione dei poteri, in quanto l'amministrazione conserva la prerogativa di adottare le misure che ritiene idonee alla tutela della salute, con l'unico limite – questo sì oggetto di valutazione e giudizio da parte del giudice amministrativo – del rispetto dell'effettività della tutela.

5. Alcune considerazioni conclusive: profili di rilevanza pratica con particolare riguardo al sindacato giurisdizionale sulla discrezionalità amministrativa

Da quanto si è fin qui sinteticamente illustrato, ritengo si debbano trarre alcune conclusioni che, necessariamente, non possono essere ritenute definitive, trattandosi di una materia in continua evoluzione, specie alla luce della nuova sensibilità che sta rapidamente maturando sul tema in questione.

Come anticipato nella parte introduttiva, in ogni caso, non mi pare che si possa sostenere che nella giurisprudenza del Consiglio di Stato vi sia – ad oggi – un'applicazione consapevole del modello del “*One Health*”, tuttavia mi pare che sia consentito affermare che si è in presenza di una progressiva presa di coscienza, forse non ancora del tutto esplicita, degli stretti rapporti esistenti tra l'ambiente, la tutela degli animali e la salute umana ed è inoltre molto rilevante che vi sia un concreto riconoscimento dell'autonomo valore che nel novellato art. 9 della Costituzione assume la tutela degli animali.

Tuttavia, il percorso è senza dubbio ancora in evoluzione e il primo passaggio che dovrebbe essere compiuto riguarda, a mio avviso, il riconoscimento dello stretto nesso tra animali, ambiente, biodiversità e salute globale.

Ritengo, infatti, che una più matura percezione di questa intrinseca connessione non abbia una valenza meramente teorica, poiché si rifletterà necessariamente anche sulla pervasività e sull'intensità del sindacato del giudice amministrativo sull'esercizio della discrezionalità dell'amministrazione, con particolare riguardo alla completezza dell'istruttoria e all'adeguatezza della motivazione, secondo il modello di cui si è dato precedentemente

¹⁰ Cons. Stato, Sez. IV, n. 3204 del 2024.

conto nell'ambito dell'esame dell'orientamento della Terza Sezione e, magari, evocando ancora una volta – e forse a maggiore titolo – la controversa categoria degli interessi legittimi fondamentali.

In definitiva, mi sembra che l'esame della giurisprudenza del Consiglio di Stato sopra menzionata possa essere di grande aiuto per individuare già oggi i futuri esiti dell'applicazione concreta del modello del “*One Health*”, rispetto al quale sarà indispensabile confrontarsi muovendo, ancora una volta, dalle categorie tradizionali del diritto amministrativo.

Per un antropocentrismo dei doveri. Una proposta teorica*

Chiara Tripodina**

Corti supreme e *One Health*. Vent'anni di giurisprudenza

SOMMARIO: 1. Ritorno ai doveri. – 2. Nuovi doveri. – 3. Doveri dell'uomo verso l'uomo e verso la natura. – 4. Sostenibilità ed ecologia integrata e integrale. - 5. Antropocentrismo dei doveri.

ABSTRACT:

In questo contributo l'Autrice, partendo da una riflessione di carattere generale sulla necessità di riscoprire i doveri dopo una lunga ed esclusiva attenzione sui diritti, si sofferma sui doveri dell'uomo verso l'uomo – delle generazioni presenti e delle generazioni future – e verso la natura. L'autrice elabora, in particolare, la categoria di "antropocentrismo dei doveri", che, senza rinnegare lo sguardo antropocentrico dell'uomo sulla natura, lo volge da predatorio in custodiale. La natura, senza diventare soggetto di diritti, resta ancora oggetto, ma non più di sfruttamento e depredazione, bensì di attenzione, cura e custodia ecologica da parte dell'uomo, che si pone in una posizione di responsabilità nei confronti dell'intera comunità terrestre.

In this paper, the author, starting from a general reflection on the need to rediscover duties after a long and exclusive interest on rights, focuses on duties of man towards man – of present and future generations – and towards nature. The author elaborates, in particular, the category of 'anthropocentrism of duties', which, without denying man's anthropocentric view of nature, turns it from predatory to custodial. Nature, without becoming a subject of rights, still remains an object, but no longer of exploitation and depredation, but of attention, care and ecological custody on the part of man, who places himself in a position of responsibility towards the entire earth community.

* Lo scritto costituisce la rielaborazione dell'intervento tenuto dall'Autrice al XXII Convegno nazionale di Diritto sanitario "Corti supreme e One Health. Vent'anni di giurisprudenza" (Alessandria, 21-22 ottobre 2024), organizzato nell'ambito del PRIN "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia" (p.i. prof. Renato Balduzzi).

** Professoressa ordinaria di Diritto costituzionale nell'Università del Piemonte Orientale, chiara.tripodina@uniupo.it.

1. Ritorno ai doveri

“Antropocentrismo” e “doveri” sono due parole che, isolatamente prese, non sono attraenti, ma che, legate insieme, possono acquistare una valenza positiva rispetto al tema della tutela della natura e della salute globale.

Per arrivare all’“antropocentrismo dei doveri” occorre però partire da più lontano: dal cammino dei diritti. Dalle rivoluzioni Settecentesche in poi il cammino dei diritti è stato narrato come inesorabile e luminoso, infinito e irreversibile, dalle “magnifiche sorti e progressive”¹. Si è infatti assistito al susseguirsi di diverse “generazioni dei diritti”: di libertà, politici, sociali, tutti progressivamente riconosciuti e garantiti nei testi costituzionali. Tanto che, verso la fine del Novecento, Norberto Bobbio aveva definito l’era che si trova a osservare *Età dei diritti*, indicandone come elemento caratterizzante il costante incremento nelle garanzie e nel numero².

Più di recente, l’era che si è affacciata con il sorgere del nuovo millennio è stata rinominata *Età delle pretese*³, mettendone in evidenza lo squilibrio crescente tra, da un lato, la fuga dai doveri, dall’altro, la rivendicazione di sempre “nuovi diritti”. “Nuovi” perché non presenti nelle costituzioni del Novecento e “nuovi” perché inesauribili e particolari, come inesauribili e particolari sono i desideri e i bisogni che ogni uomo reca in sé e che oggi rivendica come diritti⁴. “Diritti insaziabili”, come pure sono stati chiamati⁵. Si comincia così a vedere anche il lato oscuro della luna: a vedere, cioè, che la narrazione del cammino dei diritti come luminoso e infinito è quantomeno parziale.

Parziale perché l’incremento dei diritti non è mai a costo zero e somma positiva. Non è una corsa in avanti e lineare, in spazi aperti e sterminati, come di bufali in una prateria. Gli spazi giuridici sono «chiusi e saturi»⁶. Ogni nuovo diritto, ogni incremento della propria sfera di libertà, occupa uno spazio giuridico che non è né infinito né libero, ma già abitato. Ogni nuovo diritto impatta su diritti e doveri altrui; richiede nuovi bilanciamenti e la ricerca di nuovi equilibri⁷. Per questo il passaggio da una generazione all’altra dei diritti non è mai pacifico, ma è sempre l’esito di battaglie politiche, economiche e sociali; non è

¹ GIACOMO LEOPARDI, *La Ginestra o il fiore del deserto* (1836), 51, in *Canti*, 1845.

² N. BOBBIO, *L’età dei diritti*, Torino, Einaudi, 1990.

³ V. POSSENTI, *Diritti umani. L’età delle pretese*, Soveria Mannelli, Rubettino, 2017. Si veda anche U. VINCENTI, *Prima il dovere. Una ragionevole critica dei diritti umani*, Napoli, Jovene, 2011.

⁴ Così anche G. AMATO, *Libertà: involucro del tornaconto o della responsabilità individuale?*, in *Nuove dimensioni nei diritti di libertà (Scritti in onore di Paolo Barile)*, Padova, Cedam, 1990; A. SPADARO, *Dai diritti individuali ai doveri globali*, Soveria Monnelli, Rubettino, 2005, p. 29.

⁵ A. PINTORE, *I diritti della democrazia*, Roma-Bari, Laterza, 2003.

⁶ G. ZAGREBELSKY, *Diritti per forza*, Torino, Einaudi, 2017, p. 45.

⁷ Così anche M. CARTABIA, *The Age of “New Rights”*, in *Straus Working Paper*, 03/10 (su <http://nyustraus.org/index.html>), p. 5; R. BIN, *Critica della teoria dei diritti*, Milano, Franco Angeli, 2018, p. 33; F. RIMOLI, *Retorica dei diritti e retorica dei doveri: qualche considerazione scomoda*, in *Id., Dei diritti e dei doveri. Percorsi controvento*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2022, pp. 90 s. M. LUCIANI, *Ogni cosa al suo posto*, Milano, Giuffrè, 2023, p. 160.

mai una decisione neutra, ma incide profondamente sulla distribuzione del potere, delle risorse, dei diritti stessi, favorendo alcune classi di soggetti e danneggiandone altre.

È una narrazione parziale soprattutto perché racconta solo un lato della storia: ciò che sta sopra, ma non anche ciò che sta sotto. Parla di diritti senza dire dei doveri. Come parlare di alberi senza dire delle radici. Ma i diritti semplicemente non esistono se non si radicano nei doveri. Lo ha detto magnificamente Simone Weil, nel potentissimo *incipit* del suo libro intitolato, non a caso, *La prima radice*, il cui sottotitolo è *Preludio a una dichiarazione dei doveri dell'uomo*: «La nozione di obbligo sovrasta quella di diritto, che le è relativa e subordinata. Un diritto non è efficace di per sé, ma solo attraverso l'obbligo cui corrisponde; l'adempimento effettivo di un diritto non proviene da chi lo possiede, bensì dagli altri uomini che si riconoscono, nei suoi confronti, obbligati a qualcosa»⁸. Lo aveva già detto in Italia, circa ottanta anni prima, nel 1860, Giuseppe Mazzini, in *Doveri dell'uomo*: quando «dico che la coscienza dei loro *diritti* non basta agli uomini per operare un miglioramento importante e durevole, non chiedo che rinunziate a questi diritti; dico soltanto che non sono se non una conseguenza di doveri adempiuti, e che bisogna cominciare da questi per giungere a quelli»⁹.

Dal che risulta chiaro come diritti e doveri non siano semplicemente correlativi: l'uno il retro della medaglia dell'altro. I doveri vengono prima dei diritti: ne sono il presupposto logico e cronologico. Per usare una similitudine di Bobbio, «come non vi può essere un padre senza figlio e viceversa, così non vi può essere un dovere senza diritto; ma come il padre viene prima del figlio, così l'obbligo è sempre venuto prima del diritto»¹⁰. E se talvolta – come si dirà *infra* – si danno doveri senza diritti¹¹, non si danno mai diritti senza doveri¹².

Dopo una lunga dimenticanza intorno al tema dei doveri, si sta oggi assistendo, se non all'approdo a un'*Età dei doveri*¹³, a un ritorno d'attenzione nei loro confronti, nelle scienze

⁸ S. WEIL, *La prima radice. Preludio a una dichiarazione dei doveri dell'uomo* (1943), Roma-Ivrea, Edizioni di Comunità, 2017, p. 9.

⁹ G. MAZZINI, *Doveri dell'uomo* (1860), Roma, Editori Riuniti, 2011, p. 85.

¹⁰ N. BOBBIO, *Diritti dell'uomo*, in M. BOVERO (a cura di), *Teoria generale della politica*, Torino, Einaudi, 1999, p. 432. Nello stesso senso G. PECES BARBA MARTINEZ, *Diritti e doveri fondamentali*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, V, Torino, Utet, 1990, p. 149: «Esiste diritto soggettivo di fronte a qualcuno quando codesto titolare ha il diritto di esigere un dovere da un'altra persona»; p. 156: «Si ha un dovere quando qualcuno ha il diritto di esigere un comportamento o l'omissione di un comportamento».

¹¹ Così A. Baldassarre, *Le ideologie costituzionali dei diritti di libertà*, in *Democrazia e diritto*, n. 2/1976, p. 296; P. BARILE, *Il soggetto privato nella Costituzione italiana*, Padova, Cedam, 1953, pp. 147 ss.; C. MORTATI, *Istituzioni di diritto pubblico*, Vol. I, Padova, Cedam, 1975, p. 153, G. GEMMA, *Doveri costituzionali e giurisprudenza della Corte*, in R. BALDUZZI, M. CAVINO, E. GROSSO, J. LUTHER, *I doveri costituzionali: la prospettiva del giudice delle leggi*, Torino, Giappichelli, 2006, p. 367; G. PECES BARBA MARTINEZ, *Diritti e doveri fondamentali*, cit., p. 156.

¹² *Contra* S. ROMANO, *Doveri, obblighi*, in *Frammenti di un dizionario giuridico* (marzo-aprile 1946), Macerata, Quolibet, 2019, pp. 128 ss.

¹³ Bobbio, verso la fine della sua vita, ormai varcata la soglia del nuovo millennio e dei suoi novant'anni, affermava che, dopo l'età dei diritti, era tempo di riflettere su un'*età dei doveri* (N. BOBBIO, M. VIROLI, *Dialogo intorno alla Repubblica*, Roma-Bari, Laterza, 2001, p. 40).

sociali in generale e nella riflessione costituzionalistica in particolare¹⁴, soprattutto sotto la spinta della constatazione preoccupata dello sfaldamento del tessuto sociale, nonostante il (o a causa del) continuo incremento dei diritti.

Si inizia cioè a capire che, se si guarda esclusivamente alle pretese e agli interessi individuali, trascurando totalmente la dimensione sociale della persona, il rischio è che i diritti si tramutino in «armi che ciascun cittadino, isolato dagli altri, punta contro il concorrente»¹⁵. In “diritti per forza”, per riprendere un’immagine di Gustavo Zagrebelsky, che sono «una realtà per chi sta sopra, e una menzogna per chi sta sotto»¹⁶, se non si dà alcun rilievo alla diseguaglianza di potere nel rivendicarli, nell’ottenerli, nell’esercitarli. Abbandonate le lotte unitarie nelle piazze per i diritti per intere classi sociali, i diritti rivendicati da ciascuno per se stesso nel chiuso di un’aula di tribunale rischiano di diventare qualche cosa che separa e crea conflitto.

I doveri, invece, costringono a vedere e a riconoscere l’altro per il quale ci si impegna. Non isolano, ma tessono legame sociale. Si inizia, così, a ritenere che si debba tornare a «pensare (e agire) “per doveri” e “non per diritti”»¹⁷, per preservare la dimensione sociale dell’uomo, ma anche per salvaguardare i diritti stessi. Perché i diritti non stanno appesi al cielo, come stelle da collezionare. Esistono solo in quanto stanno sotto di essi robuste e profonde radici, che li abbarbicano alla terra e ne garantiscono l’effettività. Sicché i doveri non sono l’opposto dei diritti, ma piuttosto la loro “garanzia primaria”¹⁸.

Come peraltro avevano immaginato i costituenti italiani nella scrittura dell’articolo 2 della Costituzione, tenendo insieme – in un unico articolo, composto di un unico comma, senza interporre né punti, né punti e virgola – i “diritti inviolabili dell’uomo” con i “doveri inderogabili di solidarietà”: «come lati inscindibili, come due aspetti dei quali uno non si può sceverare dall’altro», con le parole di Meuccio Ruini nel presentare l’articolo 2 all’Assemblea costituente. È questo – disse – il «segreto dell’articolo»: nello stesso tempo in cui «si riconoscono i diritti inviolabili della personalità umana, si ricorda che vi sono dei doveri altrettanto imprescindibili dei quali lo Stato richiede l’adempimento»¹⁹.

¹⁴ Denunciava il silenzio intorno ai doveri già S. ROMANO, *Doveri, obblighi*, (marzo-aprile 1946), cit., pp. 119 ss. Studi importanti ma isolati ci furono verso la fine degli anni Sessanta: E. BETTI, *Dovere giuridico (teoria generale)*, in *Enciclopedia del diritto*, XIV, Milano, Giuffrè, 1965, pp. 53 ss.; G. LOMBARDI, *Contributo allo studio dei doveri costituzionali*, Milano, Giuffrè, 1967; C. CARBONE, *I doveri pubblici individuali nella Costituzione*, Milano, Giuffrè, 1968. Evidenziano un ritorno d’attenzione ai doveri, tra le altre, le opere costituzionalistiche citate nelle note *supra* e *infra*.

¹⁵ L. Violante, *Il dovere di avere doveri*, Torino, Einaudi, 2014, p. XIII. L’immagine dei diritti come armi si ritrova anche in F. PIZZOLATO, *Finalismo dello Stato e sistema dei diritti nella costituzione italiana*, Milano, Vita e Pensiero, 1999, pp. 169 s.

¹⁶ G. ZAGREBELSKY, *Diritti per forza*, cit., p. 11

¹⁷ T. GRECO, *Prima il dovere. Una critica della filosofia dei diritti*, in S. Mattarelli (a cura di), *Il senso della Repubblica. Doveri*, Milano, Franco Angeli, 2007, p. 15.

¹⁸ Per usare il lessico di L. FERRAJOLI, *Principia iuris. Teoria del diritto e della democrazia*, Roma-Bari, Laterza, 2007, I, p. 200.

¹⁹ Ruini, Assemblea costituente, seduta pomeridiana del 24 marzo 1947.

Come se, nell'articolo 2, la Costituzione esplicitasse programmaticamente i suoi “due lati”: quello della «Costituzione come *garanzia*, che si assume quale compito principale, se non esclusivo, quello di contrastare l'arbitrio dei decisori politici»²⁰, garantendo i «diritti di coloro che già ne sono titolari»²¹; e quello della «Costituzione come *indirizzo fondamentale*», che «contiene, e prescrive, le finalità di base della consociazione politica, essenziali per l'esistenza stessa di un vincolo che possa dirsi automaticamente “politico”»²², proponendosi di realizzare obiettivi di giustizia sociale «attraverso l'impegno comune e solidale dei consociati»²³.

2. Nuovi doveri

Il richiamo all'articolo 2 della Costituzione rende evidente come i doveri di cui qui si parla non siano i doveri che discendono verticalmente e gerarchicamente dall'autorità che detiene il potere sovrano, contro i quali si sono ribellati i rivoluzionari di ogni tempo. Sono invece quelli che gemmano dal dovere costituzionale di solidarietà²⁴, e che agiscono orizzontalmente tra appartenenti alla medesima comunità politica. I “nuovi doveri” sono ponti che si possono percorrere in un senso e nell'altro²⁵; non sono scale da salire dal basso verso l'alto.

Ma non solo è diversa l'architettura dei nuovi doveri rispetto a quelli del passato. Diverso è anche il movente: non la soggezione, ma la responsabilità. Ciò che porta all'adempimento del dovere non è il timore della sanzione, ma l'acquisita consapevolezza che, se non si mettono in atto determinati comportamenti responsabili e solidali, il danno non potrà che essere collettivo: il dissolvimento di ogni legame di cittadinanza, la disgregazione di ogni unità politica, la solitudine, lo sradicamento.

Ma anche – come ipotesi estrema – il “collasso”²⁶: la fine del genere umano e del pianeta in cui si vive. Ed è per questo che i doveri in questione non operano solo in modo sincronico e puntuale, tra persone che condividono lo stesso pezzo di storia sullo stesso pezzo di terra. Sempre più forte è la consapevolezza che il dovere di solidarietà deve operare anche

²⁰ M. FIORAVANTI, *Art. 2*, Roma, Carocci editore, 2017, p. 7.

²¹ *Ibidem*, p. 37.

²² *Ibidem*, p. 8.

²³ *Ibidem*, p. 32.

²⁴ L. FERRAJOLI, *Principia iuris*, cit., I, pp. 195 s., definisce così la solidarietà: quel «sentimento di doverosità con cui ciascuno avverte gli obblighi e i doveri corrispondenti alle aspettative altrui, e al quale fa riscontro il sentimento reciproco di affidamento nel doveroso soddisfacimento da parte degli altri delle proprie aspettative». Si veda anche G. Bascherini, *Doveri costituzionali*, in *Treccani.it*, p. 3.

²⁵ Per la solidarietà come ponte B. MAGNI, *Presentazione. Tra ponti e confini: l'idea di solidarietà*, in M.C. Blais, *La solidarietà. Storia di un'idea*, Milano, Giuffrè, 2012, p. XXXVII. Si veda anche S. RODOTÀ, *Solidarietà. Un'utopia necessaria*, Roma-Bari, Laterza, 2014, p. 4.

²⁶ J. DIMOND, *Collasso. Come le società scelgono di morire o vivere* (2005), Torino, Einaudi, 2005.

in senso diacronico e generale, dalle generazioni presenti verso le generazioni future, e non solo sul pezzo di suolo che si calca, ma in tutto il globo²⁷, in una versione aggiornata del concetto mazziniano di «doveri verso l'Umanità»: verso «tutte le generazioni che furono, sono e saranno»²⁸.

3. Doveri dell'uomo verso l'uomo e verso la natura

Sui doveri verso l'umanità ha detto parole fondamentali Hans Jonas nel 1979, ne *Il principio responsabilità*²⁹, a partire dall'assunto per cui «il Prometeo irresistibilmente scatenato, al quale la scienza conferisce forze senza precedenti e l'economia imprime un impulso incessante, esige un'etica che mediante auto-restrizioni impedisca alla sua potenza di diventare una sventura per l'uomo», ora che «le promesse della tecnica moderna si sono trasformate in minaccia»³⁰.

Per Jonas «ciò che l'uomo è oggi in grado di fare e, nell'irresistibile esercizio di tale facoltà, è costretto a continuare a fare, non ha eguali nell'esperienza passata»³¹. Per la prima volta l'uomo è in grado di compiere azioni «caratterizzate da un potenziale apocalittico»³², tale da poter «mettere radicalmente in pericolo o l'esistenza o l'essenza dell'uomo futuro»³³: è in grado di incidere sull'esistenza stessa del pianeta Terra o quantomeno sull'esistenza dell'uomo su di esso; è inoltre in grado di determinare non solo come l'uomo può vivere, ma anche che cosa può costitutivamente essere, divenuto egli stesso oggetto della tecnica³⁴.

Di fronte a questa nuova potenza tecnologica, per Jonas, occorre un nuovo imperativo categorico, che egli formula così: «agisci in modo che le conseguenze delle tue azioni siano compatibili con la permanenza di un'autentica vita umana sulla terra»³⁵. Esiste cioè «un incondizionato dovere dell'umanità di esserci», tale per cui non si deve mai fare «dell'esistenza o dell'essenza dell'uomo globalmente inteso una posta in gioco nelle scommesse dell'agire»³⁶. Ciò che fonda l'etica della responsabilità è, dunque, il «*dovere dell'uomo verso*

²⁷ R. BIFULCO, *Diritto e generazioni future*, Milano, Franco Angeli, 2008; A. D'ALOIA, *Generazioni future (diritto costituzionale)*, in *Enciclopedia del diritto*, Annali IX, Milano, Giuffrè, 2016.

²⁸ G. MAZZINI, *Doveri dell'uomo*, cit., pp. 113 ss.

²⁹ H. JONAS, *Il principio responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica* (1979), Torino, Einaudi, 2009. Si veda anche H. JONAS, *Sull'orlo dell'abisso. Considerazioni sul rapporto tra uomo e natura* (1993), Torino, Einaudi, 2000.

³⁰ *Ibidem*, p. XXVII.

³¹ *Ibidem*, p. XXVII.

³² *Ibidem*, p. 43.

³³ *Ibidem*, p. 46.

³⁴ *Ibidem*, pp. 24 ss.

³⁵ *Ibidem*, p. 16.

³⁶ *Ibidem*, p. 47.

l'uomo»³⁷. Il dovere dell'uomo verso la natura non è un dovere distinto, ma è incluso nel dovere verso l'uomo, «in quanto condizione *sine-qua-non*», «sua dimora cosmica», «condizione della propria sopravvivenza»³⁸.

Se si aderisce a questa ricostruzione joansiana, pensare responsabilmente all'esistenza e all'essenza dell'umanità non vuol dire proiettare la riflessione verso un domani lontano e indefinito a tutela dei diritti di soggetti non ancora esistenti (le generazioni future) o non umani (la natura), bensì porta con coerenza al «dramma del presente» della specie umana³⁹: l'interesse in gioco è l'«interesse del soggetto in atto alla propria sopravvivenza come (parte di un) genere»⁴⁰. Ed è in virtù anche di questo interesse che occorre «recuperare e rilanciare la dimensione dei doveri»⁴¹: dei *nostri doveri*, quelli della generazione presente, verso il genere umano e l'ambiente nel quale vive.

Molteplici ragioni militano per la preferibilità della dimensione dei doveri della generazione presente rispetto a quella dei diritti delle generazioni future o della natura. A partire dalla difficoltà di costruire una teoria dei diritti di soggetti che non esistono ancora o non sono umani: i diritti, infatti, «hanno bisogno di qualcuno che li possa chiedere e prima ancora volere»⁴². Ma se la categoria del diritto soggettivo è inutilizzabile, ciò non significa che lo sia anche quella del dovere. Anzi, tutto il contrario: il dovere delle generazioni presenti nei confronti delle generazioni future e della natura si afferma in modo potente e ineludibile, anche senza – o proprio perché senza – le corrispondenti situazioni di vantaggio, avendo come concetto correlato non il diritto soggettivo, bensì la responsabilità. Si agisce in un determinato modo non perché vi sia qualcuno che avanza una pretesa giuridica in tal senso, ma perché così *si deve*⁴³.

Doveri senza diritti, dunque. Perché un dovere può esistere «anche quando non si conosca, non si possa identificare o non sia umano o attualmente esistente chi potrà beneficiare dei vantaggi scaturenti dal comportamento necessitato». Questo «velo di ignoranza» non può essere «la ragione per escludere l'imposizione o l'adozione, ora, di comportamenti responsabili»⁴⁴.

³⁷ *Ibidem*, p. 49.

Ibidem, cit., p. 175.

³⁸ *Ibidem*, pp. 175 s.

³⁹ E. RESTA, *Tra generazioni*, in R. BIFULCO, A. D'ALOIA, *Un diritto per il futuro. Teorie e modelli dello sviluppo sostenibile e della responsabilità intergenerazionale*, Napoli, Jovene, 2008, p. 405.

⁴⁰ M. LUCIANI, *Generazioni future, distribuzione temporale della spesa pubblica e vincoli costituzionali*, in R. BIFULCO, A. D'ALOIA, *Un diritto per il futuro*, cit., p. 427.

⁴¹ F. POLACCHINI, *Doveri costituzionali e principio di solidarietà*, Bologna, Bononia University Press, 2016, p. 328.

⁴² A. D'ALOIA, *Generazioni future (diritto costituzionale)*, cit., p. 367.

⁴³ *Ibidem*, pp. 125 s.

⁴⁴ F. FRACCHIA, *I doveri intergenerazionali. La prospettiva dell'amministrativista e l'esigenza di una teoria generale dei doveri intergenerazionali*, in *Doveri intergenerazionali e tutela dell'ambiente*, numero monografico de *Il diritto dell'economia*, Atti 2021, p. 66.

4. Sostenibilità ed ecologia integrata e integrale

Alla luce di tutto ciò, una nuova parola ha fatto ingresso nel diritto costituzionale contemporaneo: “sostenibilità”⁴⁵. Essa comporta la «possibilità che la costituzione imponga ai decisori politici del tempo presente di considerare anche le generazioni future, quando si tratti di fare scelte i cui effetti sono tali da pregiudicare le esigenze di queste»⁴⁶. Si tratta, in realtà, della versione aggiornata di uno dei concetti di fondo del costituzionalismo moderno, che nasce proprio al fine di porre limiti giuridici all’esercizio del potere politico delle generazioni presenti «per impedire che siano da queste amputate le mani delle generazioni future»⁴⁷.

La nozione di sostenibilità implica, dunque, l’aspirazione che persista nel futuro qualcosa che nel presente è ritenuto un valore⁴⁸, imponendo di considerare, in riferimento a un bene di interesse collettivo, «la capacità di permanere nel tempo e di essere “goduto” anche da generazioni future»⁴⁹. Non concerne solo la sostenibilità ecologico-ambientale – anche se è questo il campo nel quale si è affermata –, ma anche la sostenibilità economico-sociale e la sostenibilità politica. Diverse sostenibilità, che non viaggiano su traiettorie parallele destinate a non incontrarsi mai, ma sono al contrario tra loro strettamente interconnesse, come ha efficacemente messo in rilievo Papa Francesco nell’enciclica *Laudato si*, parlando di “ecologia integrale”⁵⁰. D’altra parte era già l’articolo 2 della Costituzione a porre insieme, come elementi inscindibili, la solidarietà politica, economica e sociale; a queste si è aggiunta la solidarietà ecologica. Ma era già chiaro fin dal disegno costituente che la solidarietà può declinarsi in diversi campi, ma è una: integrata e integrale.

Con riguardo in particolare alla sostenibilità ecologica, il problema si è imposto a partire dagli anni Settanta-Ottanta del Novecento, quando si è reso progressivamente sempre più evidente il deterioramento dell’ambiente naturale a causa del forte impatto che ha su di esso l’attività dell’uomo, tanto da aver condotto a classificare l’attuale epoca geologica come “antropocene”, a indicare nell’*antropos* – ma sarebbe più corretto dire nell’uomo occidentale e nel suo modello di sviluppo, parlando di “Capitalocene”⁵¹ – una forza geologica in

⁴⁵ T. GROPPi, *Sostenibilità e costituzioni: lo Stato costituzionale alla prova del futuro*, in EAD., *Menopeggio. La democrazia costituzionale nel XXI secolo*, Bologna, il Mulino, 2020, pp. 345 ss.

⁴⁶ *Ibidem*, p. 353.

⁴⁷ L. FERRAJOLI, *Principia juris*, cit., II, p. 89.

⁴⁸ M. CARTABIA, A. SIMONCINI (a cura di), *La sostenibilità della democrazia nel XXI secolo*, Bologna, il Mulino, 2009, p. 13.

⁴⁹ T. GROPPi, *Sostenibilità e costituzioni*, cit., p. 348 s.

⁵⁰ J.M. BERGOGLIO, *Lettera Enciclica “Laudato si” sulla cura della casa comune*, Città del Vaticano, Libreria Editrice Vaticana, 2015, § 139, p. 129.

⁵¹ J.W. MOORE, *Antropocene o Capitalocene? Scenari di ecologia-mondo nell’era della crisi planetaria*, Verona, Ombre Corte, 2017. Si vedano anche A. D’ANDREA, *Antropocene e nuovi costituzionalismi ambientali: profili assiologici e giuridici*, in *DPCE Online*, 2/2023, pp. 361 ss.; M. ARMIERO, *L’era degli scarti: cronache dal Wastocene, La discarica globale*, Torino, Einaudi, 2021.

grado di produrre profondi e permanenti mutamenti ecosistemici e geologici sul pianeta Terra⁵². “Antropocentrismo” è divenuto, di conseguenza, termine a valenza negativa per indicare l’attitudine dell’uomo a porsi al centro dell’universo e a piegare la natura ai suoi bisogni e interessi.

La consapevolezza scientifica dell’impatto trasformativo dell’uomo sulla Terra ha condotto ai primi documenti politici: la *Dichiarazione di Stoccolma* del 1972 ha sancito il “dovere solenne” dell’uomo «di proteggere e migliorare l’ambiente a favore delle generazioni presenti e future», mentre il *Rapporto Our Common future* (o *Rapporto Brundtland*) del 1978, redatto dalla *World Commission on Environment and Development* delle Nazioni Unite, ha posto per primo il concetto di “sviluppo sostenibile”, definendolo come «lo sviluppo che risponde ai bisogni del presente senza compromettere la possibilità delle generazioni future di soddisfare i propri bisogni». Di lì in poi, nel corso degli anni e fino a oggi, la questione ambientale è entrata massicciamente in una serie di documenti: delle Nazioni Unite⁵³, dell’Unione Europea⁵⁴, nei testi delle costituzioni nazionali⁵⁵. Tra queste, nel 2022, la Costituzione italiana ha visto riformati i suoi articoli 9 e 41, con l’introduzione della previsione per cui la Repubblica «tutela l’ambiente, la biodiversità e gli ecosistemi, anche nell’interesse delle future generazioni»⁵⁶.

5. Antropocentrismo dei doveri

A differenza di quel che è accaduto altrove – ad esempio nelle costituzioni andine, che hanno adottato una prospettiva ecocentrica, dichiarando la natura soggetto di diritti⁵⁷ –, nei documenti politici e normativi del mondo occidentale, pur essendo indubitabile una

⁵² P.J. CRUTZEN, E.F. STOERMER, *The “Anthropocene”*, IGBP Newsletter n. 41/2000, pp. 17 ss.

⁵³ Si pensi alle dichiarazioni adottate a seguito delle diverse Conferenze ONU sull’ambiente: 1992, *Conferenza di Rio de Janeiro su ambiente e sviluppo*; 2002, *Conferenza di Johannesburg sullo sviluppo sostenibile* (WSSD); 2007, *Conferenza di Bali sui cambiamenti climatici*; 2012 *Conferenza di Rio de Janeiro Rio+20 sullo Sviluppo sostenibile*; 2015 *Conferenza di Parigi sui cambiamenti climatici*.

⁵⁴ Quanto al diritto dell’Unione Europea, a partire dall’*Atto Unico Europeo* del 1986, gli Stati membri hanno iscritto nei trattati importanti principi in materia di tutela ambientale: *ex multis*, all’art. 3.3 e 191.1, *Trattato dell’Unione Europea*; art. 37, *Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea*. Ultimi approdi della politica ambientale europea sono il *Green Deal Europeo* e il *Next Generation EU*.

⁵⁵ T. GROPPI, *Sostenibilità e costituzioni: lo Stato costituzionale alla prova del futuro*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, n. 1/2016, pp. 43 ss.

⁵⁶ Legge costituzionale 8 febbraio 2022, n. 1. Ma la tutela del diritto ambientale aveva fatto ingresso nel diritto costituzionale ben prima. Per una ricostruzione, sia consentito il rinvio a C. TRIPODINA, *La tutela dell’ambiente nella Costituzione italiana: tra interessi delle generazioni future e responsabilità della generazione presente*, in *Rivista quadrimestrale di diritto dell’ambiente*, n. 1/2023, pp. 332 ss. e alla dottrina ivi richiamata.

⁵⁷ La Costituzione dell’Ecuador del 2008 è stata la prima a riconoscere diritti inalienabili alla natura: l’art. 71, 1 comma, dispone che «La natura, o Pachamama, dove si riproduce e si realizza la vita, ha diritto al rispetto integrale della sua esistenza e al mantenimento e alla rigenerazione dei suoi cicli vitali, delle sue strutture, delle sue funzioni e dei suoi processi evolutivi».

nuova attenzione per la tutela dell'ambiente, il punto di osservazione resta saldamente antropocentrico. Lo denuncia lo stesso concetto di "sviluppo sostenibile", che non rinuncia all'idea di crescita, sia pure in una prospettiva di godimento dei suoi frutti da parte di tutti gli uomini presenti e futuri. Non si riconosce alla natura un valore intrinseco, ma la si tutela in quanto spazio funzionale alle esigenze di sopravvivenza e di benessere fisico ed economico dell'essere umano⁵⁸.

Questo dimostra che la prospettiva antropocentrica è difficilmente estirpabile dalla cultura occidentale. È ineliminabile lo sguardo che parte dall'uomo per dirigersi verso l'intorno naturale: è l'essere umano che osserva, riflette, decide, norma, agisce. Tutto ciò che guardiamo non possiamo che guardarlo attraverso occhi che sono e restano profondamente umani. Non possiamo fare partire il nostro sguardo da altri che da noi; ed è per questo che ci poniamo al centro. Né si può dimenticare come la centralità della "persona" rappresenti la «premessa antropologico-culturale dello Stato costituzionale»⁵⁹.

Ma forse non è così cruciale come si dice abbandonare la prospettiva personalista e antropocentrica in favore di una ecocentrica per salvare il pianeta Terra e chi lo abita. D'altra parte, le diversità culturali sono «un'eredità preziosa» da preservare⁶⁰, al pari delle biodiversità, e la cultura occidentale, dall'umanesimo in poi, è antropocentrica.

La parola "antropocentrismo", benché abitualmente ammantata da un valore semantico negativo, può essere portatrice anche di un significato positivo, se, dal centro in cui ci collochiamo, siamo in grado di mutare il modo in cui guardiamo, riflettiamo, decidiamo, normiamo e agiamo verso l'intorno naturale. Renderci consapevoli del nostro essere, nonostante tutto, infinitamente piccoli rispetto all'universo di cui facciamo parte, e acquisire per questo uno sguardo al contempo umile e responsabile. Cessare di vedere «la natura come qualcosa di separato da noi», ma essere consci che «siamo inclusi in essa, siamo parte di essa e ne siamo compenetrati»⁶¹; capire che continuare a considerare l'uomo come altro dalla natura «può solo significare immiserimenti, anzi disumanizzazione dell'uomo stesso, atrofía del suo essere»⁶². È questa consapevolezza che attiva uno sguardo nuovo e un nuovo senso di responsabilità dell'uomo verso la natura. Ed è al contempo qualcosa che arricchisce la dignità dell'essere umano stesso senza negarne la specificità, ravvisando

⁵⁸ J.L. KOTZÉ, D. FRENCH, *The Anthropocentric Ontology of International Environmental Law and Sustainable Development Goals: Towards an Ecocentric Rule of Law in the Anthropocene*, in *Global Journal of Comparative Law*, 7(1), 2018, pp. 5 ss. Si veda anche M. PIERRI, *Il limite antropocentrico dello sviluppo sostenibile nella prospettiva del personalismo costituzionale. Riflessioni a margine della riforma degli articoli 9 e 41 della Costituzione italiana*, in *Rivista Quadrimestrale di Diritto dell'ambiente*, n. 2/2022, pp. 234 ss.

⁵⁹ P. HÄBERLE, *Lo Stato costituzionale*, Roma, 2005, p. 164 ss.

⁶⁰ *Carta della Terra*, approvata nel 2000 a Parigi dalla Commissione Carta della Terra, su www.cartadellaterra.it.

⁶¹ J.M. BERGOGLIO, *Lettera Enciclica "Laudato si"*, cit., p. 128.

⁶² H. JONAS, *Il principio di responsabilità*, cit., p. 175.

anzi il senso di quella dignità e specificità proprio nella capacità di relazione responsabile e solidale con l'intorno⁶³.

Anche se la prospettiva resta personalista e antropocentrica, non è un mutamento da poco il passaggio da un antropocentrismo dei diritti – con la natura oggetto di pretese giuridiche da parte di un uomo che si pone in posizione di superiorità, potere e dominio – a un *antropocentrismo dei doveri* – con la natura sì ancora oggetto, ma non più di sfruttamento e depredazione, bensì di attenzione, cura e custodia ecologica da parte dell'uomo, che si pone ora in posizione di responsabilità⁶⁴. È ciò che segna il passaggio dal mero diritto ambientale di vecchia marca al più evoluto diritto ecologico, che fa gravare sull'umanità la «responsabilità universale» nei confronti dell'«unica comunità terrestre con un destino comune»⁶⁵.

Il cambiamento è radicale: l'uomo, rispetto all'ambiente, pur restando al centro, non è più predatore, bensì protettore; la sua attitudine non è più esiziale, ma custodiale.

Citando ancora Simone Weil, «guardare un frutto senza mangiarlo» è «l'atto che salva»⁶⁶, intendendo con ciò la necessità di (ri)acquisire da parte dell'uomo la capacità di guardare la vitalità, la diversità e la bellezza dell'intorno naturale senza tradurre tale sguardo in voracità e volontà di possesso.

⁶³ M. SIGNORE, *Lo sguardo della responsabilità. Politica, economia e tecnica per un antropocentrismo relazionale*, Roma, Studium, 2006, ha parlato al riguardo di "responsabilità relazionale".

⁶⁴ G. ARCONZO, *La tutela dei beni ambientali nella prospettiva intergenerazionale: il rilievo costituzionale dello sviluppo sostenibile alla luce della riforma degli articoli 9 e 41 della Costituzione*, in *Doveri intergenerazionali e tutela dell'ambiente*, cit., p. 175, parla di "visione antropocentrica sostenibile"; M. PIERRI, *Il limite antropocentrico dello sviluppo sostenibile nella prospettiva del personalismo costituzionale*, cit., pp. 258 s., parla di teorie antropocentriche "forti", secondo le quali l'uomo sarebbe libero da qualunque vincolo, e teorie antropocentriche "deboli", per le quali all'uomo spetterebbe il ruolo di tutore della natura.

⁶⁵ *Carta della Terra*, cit., *Preambolo*. Si veda anche "Manifesto di Oslo" for *Ecological Law and Governance*, approvato a Oslo nel giugno 2016 da Ecological Law and Governance association (Elga), su www.elgaworld.org. Da ultimo, L. RONCHETTI, *Ecocostituzionalismo. La sovranità popolare di fronte alla crisi ecologica*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2024.

⁶⁶ S. WEIL, *Forme dell'amore implicito di Dio*, in *Attesa di Dio*, Milano, Adelphi, 2008, p. 125.

