ISSN 2611-8882

1-2 gennaio-agosto 2026

SoDiS
Società italiana di Diritto Sanitario

CORTI SUPREME e SALUTE

Rivista diretta da
Renato Balduzzi

In evidenza:

- I quotidiani allarmi sulla sanità italiana
- I paletti ribaditi dell'aiuto al suicidio
- Commento alla 79ª *World Health Assembly*
- Questioni di fondo e attualità del diritto del farmaco
- La Casa della comunità presa sul serio
- Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia
- Il test genetico prenatale non invasivo (NIPT): risultati di una ricerca

www.cortisupremeesalute.it

Pacini Giuridica

DIREZIONE
Renato Balduzzi (Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano)

COMITATO SCIENTIFICO
Enzo Balboni (Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano); Mario Bertolissi (Università di Padova); Carlo Bottari (Università di Bologna); Giuseppe Campanelli (Università di Pisa); Josep Maria Castellà Andreu (Universitat de Barcelona); Lorenzo Chieffi (Università della Campania); Matteo Cosulich (Università di Trento); Lorenzo Cuocolo (Università di Genova); Carlo Emanuele Gallo (Università di Torino); Gianmario Demuro (Università di Cagliari); Giuseppe Di Gaspare (LUISS, Roma); Giorgio Grasso (Università dell'Insubria); Donatella Morana (Università di Roma "Tor Vergata"); Massimo Luciani (Università di Roma "La Sapienza"); Bertrand Mathieu (Université de Paris I Panthéon-Sorbonne); Barbara Pezzini (Università di Bergamo); Annamaria Poggi (Università di Torino); Fabrizio Politi (Università dell'Aquila); Emanuele Rossi (Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa); Maria Alessandra Sandulli (Università di Roma Tre); Massimo Siclari (Università di Roma Tre); Michel Verpeaux (Université de Paris I Panthéon-Sorbonne); Carlos Vidal Prado (UNED, Madrid); Lorenza Violini (Università di Milano)

REDAZIONE SCIENTIFICA
Davide Servetti, Francesco Gallarati, Enrico Daly, Fabio Berca, Davide Paris, Andrea Patanè, 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 grazie al contributo di

Fondazione CARIPLO

nell'ambito del patrocinio concesso al XXIII Convegno nazionale di diritto sanitario "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria, dopo l'emergenza della pandemia: passato, presente e futuro del Servizio sanitario nazionale"

UPO
UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE
DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA E SCIENZE POLITICHE ECONOMICHE E SOCIALI

nell'ambito del progetto di ricerca *IMPROVE NHS – L'impatto dei test genetici prenatali sulla garanzie del diritto alla salute nel Servizio sanitario nazionale* finanziato dall'Unione Europea - NextGeneration EU e dalla Compagnia di San Paolo.

Direttore responsabile: Renato Balduzzi

Amministrazione:
Pacini Editore Srl, via Gherardesca 1, 56121 Ospedaletto (PI)
Tel. 050 313011 • Fax 050 3130300
www.pacinieditore.it • info@pacinieditore.it

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

Indice

Editoriale

R. Balduzzi, *I quotidiani allarmi sulla sanità italiana e il rischio di perdersi negli annunci e nei dettagli, rimuovendo l'essenziale* ..... » 5

Giurisprudenza italiana

E. Daly, *Trattamento sanitario obbligatorio e diritto alla difesa tecnica. La progressiva "processualizzazione" del giudizio di convalida* ..... » 13

L. Eusebi, *I paletti ribaditi dell'aiuto al suicidio. Nota a Corte cost. 23 giugno 2026, n. 152*..... » 31

A. Patanè, *Quando se ne esce? La decisione del TAR Campania n. 7431 del 2025 sulla cessazione del Piano di rientro sanitario regionale in assenza di una puntuale previsione normativa a riguardo*..... » 41

F. Vivaldelli, *La Corte costituzionale si pronuncia sul riparto di competenze legislative tra Stato e Regioni in materia di aiuto al suicidio. Note a margine di Corte cost. n. 204/2025*..... » 61

Saggi

G. Agrifoglio, *Autodeterminazione terapeutica, responsabilità medica e* compensatio lucri cum damno *nella quantificazione del danno sanitario* ..... » 95

E. Guerrieri, *Le forme attuative della sussidiarietà orizzontale nella riforma dell'assistenza territoriale: le "Case della comunità" e il ricorso all'amministrazione condivisa*..... » 117

F. Moccia, *Dalla tutela del giocatore al primato del gettito: il Terzo settore come presidio costituzionale della salute pubblica*..... » 141

E. Scelsi, *L'integrazione socio-sanitaria al cospetto della scarsità delle risorse: il caso del riparto dei costi delle prestazioni inscindibili*..... » 171

S.R. Vinceti, *L'Unione europea della salute e i suoi formanti*..... » 193

Osservatorio sui sistemi sanitari

F. Cembrani, *Il Piano nazionale per la non autosufficienza (PNNA) 2025-2027: le novità, le criticità e i tanti (ancora troppi) nodi da sciogliere*..... » 215

P. Pellegrini, *Commento al Piano di Azioni Nazionale per la Salute Mentale 2025-2030*..... » 231

Dibattiti

S. Gallina, *Commento alla 79ª* World Health Assembly ... » 257

R. Balduzzi, D. Servetti, *Questioni di fondo e attualità di diritto del farmaco. Alcune riflessioni a partire da un rinnovato manuale di settore* ... » 261

Sezione speciale – "*La Casa della comunità presa sul serio*"

S. Brusaferro, *Le Case della comunità: il loro successo passa per l'innovazione in ambito sanitario e sociale* ... » 277

G. Costa, S. Pilutti, R. Di Monaco, *Quali metriche servono per le Case della comunità?* ... » 287

A. Fortino e G. Casazza, *La Sanità territoriale alla luce della teoria della complessità e delle reti sanitarie* ... » 291

S. Nuti, *Aree interne e Case della comunità: un binomio di successo?* ... » 297

E.A. Vendramini, *Budget di salute tra distretto e Casa della comunità* ... » 305

Sezione speciale – "*Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria, dopo l'emergenza della pandemia*"

Parte I - Quale futuro per le emergenze sanitarie?

E. Frontoni, *Che cos'è il piano pandemico? Natura, procedura, strumenti e vincolatività* ... » 313

C. Colapietro, *L'emergenza pandemica e il* thema *dell'informazione: i suoi principi ispiratori nel piano pandemico nazionale* ... » 323

A. Iannuzzi, *Il Piano pandemico 2025-2029 alla prova dei rapporti fra diritto e tecnica. Il quadro degli organi intervenienti tra testo e contesto* ... » 345

P. Scarlatti, *I soggetti vulnerabili nel Piano pandemico* ... » 357

P. Carnevale, *Quale futuro per le emergenze sanitarie? Teoria e critica del piano pandemico: considerazioni conclusive* ... » 369

Parte II - I regionalismi differenziati fanno bene alla sanità e alla salute?

M. Cosulich, *Regionalismo differenziato e "tutela della salute" quale materia concorrente* ... » 379

D. Morana, *Il diritto alla salute e la prospettiva del regionalismo differenziato: il lascito della sent. n. 192/2024 della Corte costituzionale* ... » 393

A. Pitino, *Dal "modello Beveridge" ai "modelli Beveridge": la* devolution *asimmetrica e i quattro sistemi sanitari del Regno Unito* ... » 405

Sezione speciale – "*Progetto IMPROVE NHS*"

A. Dirienzo, *Il NIPT quale livello aggiuntivo di assistenza: un confronto tra servizi sanitari regionali* ... » 421

L. Sottile, *Requisiti e condizioni di accesso al NIPT: un'analisi comparata tra Paesi Bassi, Francia, Inghilterra e Spagna* ... » 443

F. Berca, *Regolazione dei test genetici prenatali e biopolitiche del passato: Germania, Canada e Perù a confronto* ..... » 475
R. Battistoni, *Consenso informato e test genetici prenatali non invasivi: profili di responsabilità* ... » 497
D. Servetti, *Tutela della salute e innovazione tecnologica delle cure, tra diritto, scienza ed etica: il caso emblematico del NIPT* ..... » 517

I quotidiani allarmi sulla sanità italiana e il rischio di perdersi negli annunci e nei dettagli, rimuovendo l'essenziale

Renato Balduzzi

1. Il numero 1-2/2026 di *Corti Supreme e Salute* si presenta come una sorta di *summa* delle principali questioni che ruotano attorno al pianeta salute e, pertanto, si rende necessario investigare se e in quale misura tale varietà possa essere ridotta ad alcuni assunti generali di base, così da svolgere sino in fondo uno dei compiti fondamentali di una rivista scientifica (individuare gli oggetti e ricercarne un'alterità di lettura).

Più in particolare, i contributi raccolti in questo numero sono generalmente unificati dall'essere concentrati attorno ai profili essenziali del diritto costituzionale della salute e della connessa organizzazione sanitaria. Pur non mancando, in alcuni di essi, riferimenti ad altri ordinamenti e specificamente ai profili di intersecazione con l'auspicabile rafforzamento di quella che nel dibattito politico e scientifico si è preso l'abitudine di chiamare, soprattutto dopo lo scoppio della pandemia da CoVid-19, con l'espressione di Unione europea della salute, lo sfondo delle riflessioni ivi raccolte è costituito dal sistema sanitario italiano[1].

Il "cuore" di questo fascicolo[2] sta nella sezione speciale avente per oggetto la pubblicazione di alcuni degli interventi svolti alla Giornata nazionale di Castelfranco Emilia del 29 maggio 2025, significativamente intitolata *La Casa della comunità presa sul serio*.

---

[1] Sui rapporti tra profili nazionali e profili eurounitari in tema di sanità e salute, v. gli scritti apparsi in *Corti Supreme e Salute* negli anni 2021-2022 (per uno sguardo d'insieme, v. R. Balduzzi, *Più "Europa" nella sanità italiana, più Italia nella sanità "europea"*, in *Corti Supreme e Salute*, 2022, n. 1, pp. 3-7). Vorrei ora sottolineare l'importanza della pubblicazione, nella sezione *Dibattiti* di questo fascicolo, del contributo di S. Gallina (*Commento alla 79.a* World Health Assembly), relativo alla recente Assemblea generale di Ginevra dell'OMS: un punto di vista dall'interno della Commissione, che aiuta a cogliere meglio alcuni dei nodi che si presentano anche sul piano nazionale.

[2] Da non trascurare, tuttavia, le altre due sezioni speciali. In primo luogo, la pubblicazione delle principali relazioni svolte al Convegno finale del PRIN "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia" (p.i. chi scrive). Degna di menzione è anche l'ultima sezione speciale, dedicata al progetto di ricerca avente

ISSN 2611-8882

La Giornata[3] è nata dalla preoccupazione che quella delle Case della comunità stia diventando una (ennesima) occasione perduta. Sembra un fraseggiare comune, ma purtroppo è proprio così, e nel caso della sanità non sarebbe la prima volta, neppure per quanto riguarda l'assistenza territoriale. Basti ricordare la proposta, che veniva dal governo centrale nel 2006-2007, relativa alle Case della salute, la quale, come noto, è stata debolmente recepita in sede regionale. Tranne pochissime regioni, che hanno cercato di metterla a sistema, in alcuni casi si è cambiato il nome di qualche poliambulatorio e in molti altri neppure questo[4]. In generale, non si è risposto alla sfida implicita nella figura delle Case della salute, quella cioè di riuscire a tenere insieme il profilo delle cure sanitarie con quelli dell'assistenza sociale e della presa in carico in senso lato. Oggi rischiamo un epilogo simile, nonostante le ingenti risorse stanziate dall'Unione europea e confluite nel Piano nazionale di ripresa e resilienza e nel Piano nazionale per gli investimenti complementari al Pnrr. Per molto tempo, c'è addirittura stato (e forse qualcuno ancora ripete questo *mantra*) chi si chiedeva se le Case della comunità siano dei semplici muri, edifici destinati a rimanere vuoti: una domanda, a tutta evidenza, frutto di scarsa conoscenza o di volontà di non prendere sul serio la sfida del d.m. 77/2022, o di entrambe le cause.

2. Quella delle Case della comunità è una storia al tempo stesso recente e remota.
È recente perché la denominazione appare a livello ufficiale negli ultimi anni (nel programma di governo dell'esecutivo formato nel febbraio 2021, presieduto da Mario Draghi) e trova il proprio antecedente sostanziale in una disposizione normativa introdotta in un decreto-legge adottato in piena pandemia, il n. 34 del 2020[5]. L'art. 1, comma 4-*bis* di quel decreto-legge (inserito dunque in sede di conversione in legge) prevedeva la sperimentazione di strutture di prossimità, al fine di assicurare la piena integrazione sociosanitaria[6]. Le risorse appostate erano modeste: eravamo prima del Next Generation EU e quindi dello straordinario impegno dell'Unione europea a favore del contrasto alla pandemia, e a favore di quei Paesi che ne stavano pagando lo scotto più pesante, *in primis* il nostro. Tuttavia, c'era già l'idea, anche se non ancora la parola, di costruire un assetto della risposta territoriale in sanità, in grado non di attendere il bisogno quando si presenta, ma di anticipare

per oggetto *L'impatto dei test genetici prenatali sulla garanzia del diritto alla salute nel Servizio sanitario nazionale* (responsabile scientifico prof. D. Servetti).

[3] Promossa dal Centro di ricerca "Laboratorio sulla sanità territoriale" (LaboST) dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, in collaborazione con la Società italiana di diritto sanitario e con la rivista *Corti Supreme e Salute*,

[4] Si v. A. Brambilla, G. Maciocco, *Dalle Case della Salute alle Case della Comunità. La sfida del PNRR per la sanità territoriale*, Roma, Carocci, 2022.

[5] L'espressione viene menzionata la prima volta in F. Riboldi, *Verso un Welfare di comunità sostenibile: la sfida possibile delle Case della Salute/Case della Comunità*, in *Corti Supreme e Salute*, 2018, n. 3.

[6] Ricorda opportunamente tale precedente D. Caldirola, *Welfare comunitario e Casa della Comunità: dal PNRR alla riforma dell'assistenza sanitaria territoriale*, in *Jus-online*, 2022, n. 5, p. 167.

il bisogno e di prendere in carico l'ammalato, di comprenderne la situazione non soltanto sanitaria ma sociale, specie quella del malato fragile, del malato cronico[7].
È remota, perché risale a prima della legge n. 833/1978. Nell'agosto 1974 fu presentato, dal Governo (ministro della sanità Vittorino Colombo), il disegno di legge Atto Camera n. 3207, VI legislatura, che poi nella legislatura successiva sarebbe diventato, grazie all'impegno dei ministri della sanità e in particolare di Tina Anselmi, oltre che di Giovanni Berlinguer (ma anche, è sottolineato di rado, di Giulio Andreotti, in quel momento presidente del Consiglio dei ministri), la legge n. 833 del 1978. La relazione illustrativa, molto curata[8], individuava quale principio fondamentale della riforma la globalità degli interventi, e dunque "l'intimo collegamento dei servizi sanitari di prevenzione, cura e riabilitazione"; prima ancora della universalità, gli autori della 833[9] avevano chiaro che alla base di quella riforma c'era proprio l'unitarietà della risposta al bisogno sanitario. C'era l'ospedale e c'era il territorio, c'era la cura e conseguentemente la riabilitazione, ma c'era prima ancora la prevenzione.
Già nel 1977, Elio Guzzanti aveva sottolineato l'intreccio tra prevenzione e assistenza, disegnando la figura del nuovo medico di medicina generale, "operante in centri di sanità o case della salute", dove collabora con altri colleghi e pertanto non solo aiuta i suoi assistiti a percorrere le strade della prevenzione primaria (adeguati stili di vita, ecc.), ma favorisce la prevenzione secondaria (screening, ecc.)[10]. Dunque, non partivamo da zero.
Il d.m. 77/2022 e il Piano nazionale di ripresa e resilienza sono andati oltre il modello della Casa della salute. Come avevo osservato già nella primavera 2022, la Casa della comunità non può essere riduttivamente colta come una mera rivisitazione di quest'ultima, ma trae da tale esperienza le lezioni per non ripeterne le insufficienze, e ciò anche alla luce del precedente diretto e immediato costituito dalle "strutture di prossimità" previste dall'art. 1, co. 4-*bis* del d.l. n. 34/2020[11]. In particolare, il genitivo possessivo qui esprime una più forte imputazione e integrazione tra le persone dimoranti in un determinato luogo e l'organizzazione integrata dei servizi sociosanitari e socioassistenziali, così da rendere biunivoco il rapporto tra bisogno e servizio (non più soltanto il bisogno sanitario che va al servizio, ma il servizio che va al bisogno, soprattutto quando questo presenta caratteri di fragilità-

[7] Ho richiamato l'attenzione su questa disposizione già in R. Balduzzi, *Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia*, in *Corti Supreme e Salute*, 2020, n. 2, pp. 339-357, e successivamente in Id., *Gli* standard *(e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Corti supreme e salute*, 2022, n. 2, pp. 461-473.

[8] Una relazione illustrativa che permetteva di comprendere il senso e la portata dell'articolato: non come sarebbe capitato dopo, anche in sanità e anche in tempi recenti, quando per capire la relazione illustrativa devi guardare con attenzione l'articolato…

[9] Una legge «vanto della Repubblica», come si espresse nel messaggio agli italiani del 31 dicembre 2018 italiani il presidente della Repubblica Sergio Mattarella (in www.quirinale.it).

[10] E. Guzzanti, *La Medicina Preventiva: collegamento tra servizi ospedalieri e di territorio. Atti delle VI Giornate su "L'Ospedale in Italia"*, Roma, Istituto Italiano di Medicina Sociale, 1977.

[11] Sul termine "prossimità", si vedano le acute notazioni di S. Nuti, in questo *fascicolo*.

cronicità), e dare contenuto effettivo alla cosiddetta presa in carico. In tale prospettiva, "comunità" non è sinonimo di "salute", e pertanto anche le regioni "virtuose" (quelle, poche, che hanno implementato il modello delle Case della salute) dovrebbero perfezionare il proprio modello di sottorete territoriale[12]. Si comprende bene allora il diverso significato che la parola "comunità" ha nell'espressione "Casa della comunità" rispetto al significato che viene ad avere nell'espressione "Ospedali di comunità", dove evoca la mera prossimità, nel senso di porsi quale snodo intermedio tra il ricovero ospedaliero e il ritorno a casa.

3. La Giornata di Castelfranco Emilia ha prodotto cinque proposte.
La prima, come già accennato, implica un "non fare": evitare cioè di riproporre l'immagine delle Case della comunità come cattedrali del deserto. Se c'è un deserto, oggi è proprio quello dell'insufficienza dell'assistenza primaria, a causa principalmente non della carenza di personale, ma della sua cattiva organizzazione o del ridotto collegamento di alcune categorie di personale con la rete sanitaria[13].
La seconda proposta, in positivo, è quella che vede nella Casa della comunità "hub" lo sviluppo di quelle "unità complesse di cure primarie", che non sono mai riuscite ad andare oltre il richiamo in una convenzione o in una legge. Eppure, è proprio ciò che da quasi cinquant'anni (la già ricordata citazione di Guzzanti lo conferma) viene suggerito dai principali esperti sul tema.
La terza proposta concerne le Case della comunità c.d. "spoke", cioè il primo livello di contatto con il sistema dell'assistenza. Sul punto, è importante attuare il recente Accordo collettivo nazionale del 26 giugno 2026 nel senso di prevedere la presenza dei medici del ruolo unico anche in esse, evitando di riservare alle sole Case "hub" la presenza delle aggregazioni funzionali territoriali e dei medici che in esse operano[14]. Queste devono stare dentro la Casa della comunità "spoke", ma non ne esauriscono la funzione, proprio perché si tratta di capire che ciò di cui abbiamo bisogno per raggiungere la piena integrazione sociosanitaria è la capacità da parte di tutte le professioni di lavorare insieme: con le altre professioni, con gli enti del terzo settore, con le istituzioni locali.
La quarta proposta è delicata e difficile, perché attiene alla valorizzazione di quella che possiamo chiamare la "Cenerentola della sanità", cioè la prevenzione, la sola tuttavia che può tenere insieme in modo virtuoso la garanzia dei livelli essenziali di assistenza con il

[12] V. R. Balduzzi, *Gli* standard *(e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale*, cit. Purtroppo, la dottrina sembra faticare a cogliere il senso dell'innovazione introdotta: si v., ad es. e da ultimo, C. Tubertini, *Lo snodo della Casa di comunità nella rilettura della funzione di assistenza territoriale*, in *Istituzioni del federalismo*, 2025, n. 4.

[13] Sul punto, si vedano, in *questo numero*, gli interventi di A. Fortino-G. Casazza e di S. Brusaferro.

[14] Già presenti nell'ACN per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale del 29 luglio 2009, accolte e disciplinate in via generale nel d.-l. n. 158/2012 (conv. l. n. 189/2012), poi improvvidamente lasciate a galleggiare per quasi quindici anni, nonostante l'art. 1, comma 6 del menzionato d.-l. n. 158 (per i particolari, v. R. Balduzzi, *La questione sanitaria e i conflitti di competenza nell'emergenza pandemica*, in N. Antonetti, A. Pajno (a cura di), *Stato e sistema delle autonomie dopo la pandemia. Problemi e prospettive*, Bologna, Il Mulino, 2022).

necessario rispetto dei vincoli economico-finanziari. Se prevengo malattie evitabili, non solo tutelo la salute del singolo, ma riduco l'impatto sul SSN e dunque posso dedicare più risorse alla salute di altri singoli. Non v'è dubbio: la prevenzione ha dei nemici, ma tra questi c'è anche ciascuno di noi, nella misura in cui non ne comprendiamo l'importanza strategica per la vita di ciascuno. Non è pensabile chiedere ai produttori di beni e servizi di diventare alfieri della prevenzione, ma è doveroso chiedere loro di non ostacolare la sanità pubblica quando cerca di valorizzarla.
La quinta e ultima proposta non può che riguardare il decisore politico a tutti i livelli (nazionale, regionale, comunale, aziendale). Alla politica (qui *lato sensu* intesa) è giusto chiedere di governare gli interessi, e di non esserne governata. La politica non deve disincentivare e men che mai demonizzare, neanche in sanità, il privato che intraprende, ma deve assicurarsi e rassicurare che tale iniziativa economica non contrasti con la salute. Lo dice la Costituzione italiana, ma soprattutto lo dice il buon senso.

4. Centrale nella discussione a Castelfranco Emilia è stata la considerazione secondo cui le Case della comunità e la evoluzione verso la "presa in carico" debbono essere considerate parte essenziale di un progetto integrato che mette in gioco le diverse articolazioni organizzative del Ssn e degli enti locali, in particolare dei Comuni. Proprio la visione e la declinazione integrate devono diventare proprietà del sistema e consapevolezza diffusa tra tutti gli attori: quelli professionali, manageriali, gli utenti, le comunità, i loro amministratori e i decisori politici. La prospettiva è quella indicata in questo fascicolo da Silvio Brusaferro: l'implementazione dei PDTA (percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali) quale sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero e/o territoriale, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti (oltre al paziente stesso), a livello ospedaliero e/o territoriale, al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguate per una specifica situazione patologica o anche l'assistenza sanitaria necessaria in particolari condizioni della vita, come ad esempio la gravidanza e il parto[15].

5. E la comunità dei giuspubblicisti come si è avvicinata a tale rivoluzione possibile?
A mio parere, resta molta strada da fare, a cominciare dal lessico. Si continua a equivocare parlando ora di "Case *della* comunità", ora di "Case *di* comunità"[16]. Non si tratta di una

[15] La definizione è tratta dal Piano nazionale per il governo delle liste d'attesa 2019-2021: se ad essa si aggiunge l'assistenza sociosanitaria e si implementa il percorso con il coinvolgimento del profilo socioassistenziale, abbiamo il modello professionale cui fare corrispondere il modello istituzionale delle Case della comunità. Se a tali modelli affianchiamo poi il profilo budgetario (si veda, in questo *fascicolo*, lo scritto di E.A. Vendramini sul budget di salute), abbiamo il quadro del cambiamento che la riforma dell'assistenza territoriale in sanità sta introducendo. Una conferma importante viene dal significativo numero di esperienze pratiche che stanno innovando organizzazione, procedure e strumenti dell'assistenza sociosanitaria territoriale, come dimostrato, in questo *fascicolo*, dallo scritto di G. Costa, S. Pilutti e R. Di Monaco.

[16] Si vedano, da ultimo, alcuni dei contributi raccolti nel n. 4/2025 di *Istituzioni del federalismo*, e in particolare l'editoriale di A. Pioggia (pp. 741 ss.).

sfumatura lessicale: nelle Case della comunità il genitivo possessivo esprime una più forte imputazione e integrazione tra le persone dimoranti in un determinato luogo e l'organizzazione integrata dei servizi sociosanitari e socioassistenziali, così da rendere biunivoco il rapporto tra bisogno e servizio, e dare contenuto effettivo alla presa in carico[17]. Per contro, parlare di Case di comunità conduce inevitabilmente a concepirle come qualche cosa di minore rispetto agli Ospedali di comunità, finendo per perdere lo specifico carattere innovativo delle stesse.

Un'altra difficoltà sta nell'accettare che la base giuridica del d.m. n. 77/2022 stia non nel principio di attrazione in sussidiarietà, ma nella competenza esclusiva statale sui livelli essenziali delle prestazioni, di cui gli standard ospedalieri e territoriali costituiscono specificazione (secondo il ben noto orientamento della Corte costituzionale, a partire dalla sent. n. 134 del 2006)[18]. Anche in questo caso, non si tratta di una sfumatura e tantomeno di una mera disputa classificatoria: ricondurre la competenza sugli standard alla materia concorrente della tutela della salute implica coonestare quella cesura tra il profilo organizzativo e quello sostanziale della garanzia del diritto alla salute, che impedisce di coglierne lo specifico, proprio in un momento storico nel quale, anche ammaestrati dall'esperienza della pandemia, gli intrecci tra i due profili sono sotto gli occhi di tutti[19].

6. Ho parlato prima di "rivoluzione possibile", espressione che denota la volontà di prendere sul serio le Case della comunità. La concretizzazione di questo approccio richiede alcuni presupposti indefettibili, il più importante dei quali mi pare quello della volontà politica[20], almeno in due direzioni principali: quella di coinvolgere nella maggior misura possibile tutti i protagonisti dell'assistenza sanitaria[21], e quella di stabilire il corretto equilibrio tra la mano pubblica e quella privata in campo sanitario. Sotto questo secondo profilo, un'occasione per chiarire la volontà politica potrebbe essere la stesura del nuovo Piano

[17] Così già R. Balduzzi, *Gli* standard *(e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale*, cit., p. 10.

[18] Si vedano F.G. Cuttaia, *La riforma dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale e le problematiche connesse alla sua attuazione*, in *federalismi.it*, 2022, n. 23, pp. 72 ss.; 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 ss.; e, in questo *fascicolo*, lo scritto di E. Guerrieri. Per quanto riguarda la giurisprudenza costituzionale in tema di salute, v. ora l'inquadramento complessivo di M. Luciani (a cura di), *La salute*, in G. Amoroso (dir.), *Le pronunce di illegittimità costituzionale in settanta anni di attività della Corte costituzionale*, vol. IV, Corte costituzionale, Roma, 2026, il quale tuttavia trascura quasi del tutto i profili organizzativi e il loro nesso con quelli c.d. sostanziali.

[19] Si veda altresì, in questo *fascicolo*, lo scritto di D. Servetti, *Tutela della salute e innovazione tecnologica delle cure, tra diritto, scienza ed etica: il caso emblematico del NIPT*, che dimostra come tale intreccio sia cruciale anche a proposito di profili molto specifici e settoriali, quale appunto quello concernente il test genetico prenatale non invasivo.

[20] R. Balduzzi, *La tutela della salute e l'eguaglianza del trattamento sanitario tra Stato e regioni*, in *I rapporti tra Stato e Regioni nella pandemia e le prospettive dello Stato regionale*, Bologna, il Mulino, 2024, pp. 195 ss.

[21] Sotto questo aspetto, non può che destare preoccupazione la repentina ritirata che ha caratterizzato la proposta ministeriale di configurare un doppio canale per i medici di medicina generale (da una parte la convenzione riformata come modello ordinario, dall'altra una forma di dipendenza selettiva dentro il Ssn): cfr. la mia intervista ad *Avvenire* del 7 giugno 2026: *Balduzzi: "La riforma Schillaci un testo equilibrato. I medici non siano ostaggi di qualche sindacato"*.

sanitario nazionale, strumento che nel tempo è parso come recessivo. Ora, un Piano, se è autenticamente tale, esprime una visione, e dunque è positivo che ci si voglia cimentare, anche al fine di offrire una cornice complessiva e unitaria ai tanti Piani di settore e ai periodici "Patti". L'importante è che non si sovrapponga in parallelo alla realtà sanitaria, ma che la orienti: dunque dal Piano attendiamo indicazioni su come assicurare la primazia del servizio pubblico in un contesto sanitario sempre più *market-oriented*, come restituire il carattere di integrativo ai fondi sanitari, come evitare che i più abbienti ricevano servizi migliori scaricando sulla collettività e dunque sui meno abbienti parte significativa degli oneri, come stimolare la collaborazione-competizione tra le sanità regionali senza lasciarla degenerare in concorrenza sulle prestazioni, come rafforzare l'idea e la pratica delle rete sanitaria al cui interno pazienti, professionisti, volontari, produttori di servizi e livelli istituzionali trovano, ciascuno secondo la propria natura ed indole ma tutti consapevoli di essere parte del sistema complessivo. Come pensare che possano stare insieme un Piano sanitario con queste caratteristiche e lo smembramento del Servizio sanitario nazionale quale disegnato dalle intese relative all'autonomia differenziata?[22]

La vita politica, si sa, comprende inevitabilmente contraddizioni, in quanto deve fare i conti con la pluralità degli interessi, con la necessità del consenso e con le ambizioni di potere: ad essa, tuttavia, è chiesto in democrazia di diventare e significare non un *festival of hype*, ma un luogo di ricerca di quei sani com-promessi che consentono a una collettività di andare avanti senza distruggere le eredità buone del passato[23].

La sfida delle Case della comunità costituisce un terreno idoneo per misurare i caratteri autentici della volontà politica, al di là degli slogan e delle semplificazioni. Ancora una volta, è un problema non di tecnicalità amministrative, ma di diritto costituzionale: se i livelli essenziali delle prestazioni sanitarie vanno garantiti su tutto il territorio nazionale, lo devono essere in condizioni non di uniformità (da tempo è cambiato il lessico del legislatore), ma comunque di tendenziale avvicinamento tra i diversi territori (oltre alla lettera *m* del secondo comma dell'art. 117, l'art. 120). La nuova assistenza territoriale in sanità è

[22] Si vedano, in questo *fascicolo*, gli scritti di M. Cosulich, D. Morana e A. Pitino. V. già R. Balduzzi, D. Servetti, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2019, n. 2, pp. 1-15. (v. anche R. Balduzzi, *Quasi un editoriale. Dopo 40 anni, verso una destrutturazione del Ssn?*, in *Corti supreme e salute*, n. 3/2028, pp. 472 ss.).

[23] Alcuni esempi recenti non sembrano corrispondere a tale auspicio. Il primo esempio è il d.d.l. delega per la riorganizzazione e il potenziamento dell'assistenza territoriale e ospedaliera (Atto Senato n. 1825, XIX Leg.). Sotto il profilo della qualità normativa, essa risulta insoddisfacente: il titolo non trova corrispondenza nel testo (essenzialmente destinato alla riclassificazione degli ospedali e ad un tentativo di individuare una categoria nuova, il terzo livello), il contenuto mescola senza troppa destrezza regole esistenti in materia di Irccs, di aziende ospedaliero-universitarie e di ospedali di rilievo nazionale, al solo scopo di portare nella competenza statale una porzione, asseritamente quella più interessante e performante, dell'offerta sanitaria pubblica. Un secondo esempio lo troviamo in campo farmaceutico. Ancorché, proprio di recente, il Ministro della salute abbia affermato con forza (Camera dei deputati, seduta del 29 luglio 2026, res. sten., p. 43) che "la sovranità farmaceutica si costruisce anche in Europa" e che occorre "una cooperazione strutturata tra Unione europea, autorità nazionali e industria", il comportamento tenuto in occasione della valutazione delle proposte della Commissione europea sul c.d. *Pharma Package* è andato in senso nettamente diverso: sul punto, si veda, in questo *fascicolo*, lo scritto di R. Balduzzi e D. Servetti, *Questioni di fondo e attualità di diritto del farmaco. Alcune riflessioni a partire da un rinnovato manuale di settore*.

allora non soltanto un'ottima occasione per evitare l'evaporazione del Servizio sanitario nazionale, ma la cartina di tornasole di un Paese che voglia restare uno, di diritto e sociale. Una riforma vera genera normalmente, accanto a inevitabili critiche, anche notevoli entusiasmi, non atteggiamenti difensivi. Ma quale entusiasmo può emergere da un contesto che vede quotidianamente allarmi sul sistema sanitario senza che questi siano compensati da una visione politica di respiro?

Ancora una volta, si pone la questione della necessità di un dibattito nazionale sulla sanità[24], che preceda le tentazioni di destrutturazione del Ssn chiaramente percepibili nelle proposte in tema di regionalismo differenziato[25] e sul quale i cittadini possano confrontare programmi e comportamenti delle forze politiche.

[24] Da tempo evocato: v. il mio *Sulla necessità di differenziare i discorsi sul c.d. regionalismo differenziato: l'esempio della sanità*, in A. Lamberti (a cura di), *Atti del Convegno internazionale di studi sul tema "Democrazia e Diritti Fondamentali",* Napoli, Editoriale Scientifica, 2023, p. 499.

[25] *Retro*, nt. 21.

Giurisprudenza italiana

Giurisprudenza italiana

Trattamento sanitario obbligatorio e diritto alla difesa tecnica*

La progressiva "processualizzazione" del giudizio di convalida

Enrico Daly**

Sommario: 1. Introduzione. – 2. L'art. 13 Cost. e la libertà personale. – 3. La sent. n. 76/2025 della Corte costituzionale e il ruolo del giudice tutelare. – 4. Oltre il contraddittorio: il diritto alla difesa tecnica. – 5. Conclusioni (allo stato degli atti).

Abstract:
Il contributo esamina l'evoluzione delle garanzie processuali nel procedimento di convalida del trattamento sanitario obbligatorio (TSO) alla luce della sentenza n. 76 del 2025 della Corte costituzionale e della successiva ordinanza del Tribunale di Firenze, che ha sollevato questione di legittimità costituzionale dell'art. 35 della legge n. 833 del 1978 per la mancata previsione dell'avviso della facoltà di nominare un difensore. Dopo aver ricostruito il progressivo rafforzamento del principio del contraddittorio nel procedimento di convalida, l'articolo analizza il rapporto tra diritto al contraddittorio e diritto alla difesa tecnica, interrogandosi sulla compatibilità dell'attuale disciplina con gli artt. 13, 24 e 111 Cost. Muovendo dal confronto con altri procedimenti di convalida di misure limitative della libertà personale, il contributo evidenzia le peculiarità del TSO e prospetta le possibili tecniche decisorie della Corte costituzionale, sottolineando come un eventuale intervento additivo potrebbe costituire un'ulteriore tappa nel progressivo consolidamento delle garanzie processuali riconosciute alla persona sottoposta al trattamento.

This article examines the evolution of procedural safeguards in judicial review proceedings concerning compulsory psychiatric treatment (Trattamento Sanitario Obbligatorio – TSO) in light of

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Borsista di ricerca in Istituzioni di diritto pubblico presso l'Università della Valle d'Aosta – Université de la Vallée d'Aoste, enrico.daly@unicatt.it

ISSN 2611-8882

Constitutional Court judgment No. 76/2025 and the subsequent referral order issued by the Court of Florence, which raised the question of the constitutionality of Article 35 of Law No. 833/1978 for failing to provide for notice of the right to appoint legal counsel. After analysing the progressive strengthening of the right to be heard in TSO validation proceedings, the article explores the relationship between the right to a hearing and the right to legal assistance, assessing the compatibility of the current legislative framework with Articles 13, 24 and 111 of the Italian Constitution. By comparing TSO proceedings with other judicial validation procedures involving restrictions on personal liberty, the article highlights the distinctive features of compulsory psychiatric treatment and discusses the possible decisional techniques available to the Constitutional Court. It argues that any future constitutional ruling may represent a further step in the gradual development of procedural safeguards for individuals subjected to compulsory treatment.

1. Introduzione

Continuano i tentativi della giurisprudenza di riconfigurare in senso processuale – e maggiormente garantista – l'istituto del TSO. Con la sent. n. 76/2025 la Corte costituzionale, circa un anno fa, si è pronunciata sull'art. 35 della L. n. 833/1978 (la legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale che ha "recepito" al proprio interno la L. n. 180/1978, la c.d. "legge Basaglia"), dichiarando l'illegittimità costituzionale di tale norma nella parte in cui essa non prevedeva che alla persona sottoposta a TSO (o al suo legale rappresentante, ove esistente) fosse comunicata l'ordinanza del sindaco che dispone il trattamento e fosse notificato il decreto di convalida del giudice tutelare; il principale elemento di novità introdotto dalla sent. n. 76/2025, però, è consistito nella previsione dell'obbligo di audizione del paziente da parte del giudice tutelare come atto prodromico alla convalida dell'ordinanza sindacale di TSO[1].

La Corte costituzionale ha dunque riconosciuto che, anche nel procedimento di TSO, debba venire assicurato e garantito un diritto di difesa effettivo[2]. L'art. 24 della nostra Costituzione definisce la difesa come «diritto inviolabile in ogni stato e grado del procedimento»; l'inviolabilità del diritto di difesa *ex* art. 24 Cost. richiama l'inviolabilità della libertà personale *ex* art. 13 Cost.: un collegamento tra le due norme costituzionali è, dunque, un'operazione logico-giuridica quasi immediata.

Il coinvolgimento dell'art. 13 Cost. nell'esecuzione dei trattamenti sanitari obbligatori per malattia mentale è un'acquisizione relativamente recente della giurisprudenza costituzionale. Da tempo la dottrina aveva operato una distinzione fra trattamenti sanitari *obbligatori*

[1] Sul tema E. Daly, *La Corte costituzionale riscrive la procedura di TSO introducendo l'audizione del paziente da parte del giudice tutelare*, in *Quaderni costituzionali*, 2025, n. 3, pp. 708-711; Id., *La Corte costituzionale si pronuncia sulla legge Basaglia. I problemi aperti dalla "nuova" procedura di TSO tra garanzie per il paziente e criticità organizzative*, in *Rivista Aic*, 2025, n. 3, pp. 216-232; S. Rossi, *Il processo della cura: la Corte costituzionale e il trattamento sanitario obbligatorio in ambito psichiatrico*, in *Rivista Aic*, 2025, n. 4, pp. 427-463.

[2] E. Daly, *Trattamento sanitario obbligatorio e diritto di difesa*, in *Corti supreme e salute*, 2024, n. 3, pp. 1-20

(i quali comportano l'irrogazione di una sanzione, penale o amministrativa, nel momento in cui il destinatario non intenda sottoporsi al trattamento) e trattamenti sanitari *coattivi* (i quali, per converso, in caso di destinatario riluttante possono essere somministrati con la forza)[3]. È però solo con la sent. n. 22/2022 che la Corte costituzionale ha riconosciuto espressamente che, allorquando «un dato trattamento sia configurato dalla legge non soltanto come "obbligatorio" – con eventuale previsione di sanzioni a carico di chi non si sottoponga spontaneamente ad esso –, ma anche come "coattivo" – potendo il suo destinatario essere costretto con la forza a sottoporvisi, sia pure entro il limite segnato dal rispetto della persona umana –, le garanzie dell'art. 32, secondo comma, Cost. debbono sommarsi a quelle dell'art. 13 Cost., che tutela in via generale la libertà personale, posta in causa in ogni caso di coercizione che abbia ad oggetto il corpo della persona»[4].

Tale inequivocabile affermazione ha comportato, da parte della giurisprudenza costituzionale, il superamento della cd. teoria "separatista" (la dottrina che riteneva che gli artt. 13 e 32 Cost. disciplinassero fattispecie completamente diverse tra loro)[5] e l'adozione della teoria del "combinato disposto", ovverosia di quella dottrina la quale ritiene che, oltre al rispetto delle garanzie previste dall'art. 32, 2° co., Cost., «se i trattamenti sanitari obbligatori presentano l'ulteriore carattere della coattività, determinandosi una limitazione della libertà personale, è altresì necessaria l'osservanza delle prescrizioni di cui all'art. 13

---

[3] Id., *Profili costituzionali dei trattamenti medico-psichiatrici*, Pisa, Pacini, 2024, pp. 41-42; D. Morana, *La salute nella Costituzione italiana*, Milano, Giuffrè, 2002, pp. 185 ss.

[4] Corte cost., sent. 27 gennaio 2022, n. 22 (in tema di principio di legalità, riserva di legge e applicazione della misura di sicurezza detentiva consistente nell'ordine di ricovero in una REMS).

[5] «[…] fin da una semplice lettura si ha l'impressione che le due norme non abbiano nulla in comune. L'art. [32], 2° comma, parla di trattamenti obbligatori; l'art. 13 parla di sottoposizione a detenzione, ispezione e perquisizione personale; il primo indica un eventuale strumento (l'imposizione del trattamento) per la tutela della salute (tutela cui si riconosce il diritto al comma precedente), il secondo pone garanzie procedurali e sostanziali per eventuali restrizioni alla libertà personale (libertà di cui al comma precedente si afferma l'inviolabilità)» (D. Vincenzi Amato, *Il 2° comma dell'art. 32*, in G. Branca (a cura di), *Commentario della Costituzione. Rapporti etico-sociali*, Bologna-Roma, Zanichelli-Il Foro italiano, 1976, p. 169). Conseguentemente, la stessa Autrice non ritiene costituzionalmente rilevante, nel caso di trattamenti sanitari obbligatori, il rispetto della riserva di giurisdizione: «una volta però che il trattamento sanitario sia richiesto per i fini che gli sono propri, e sia rispettoso dell'individuo nei limiti in cui quei fini lo permettono, non solo non vi sarà luogo ad illegittimità del provvedimento legislativo che lo prevede, ma non vi sarà nemmeno luogo a discutere di privazione o limitazione della libertà personale che, per essere ammissibile, richiederebbe l'intervento del giudice» (Ivi, p. 176). Nello stesso senso G. Amato, *Rapporti civili Art. 13*, in G. Branca (a cura di), *Commentario della Costituzione*, Bologna-Roma, Zanichelli-Il Foro italiano, 1977, p. 51, il quale afferma che «[l'art. 32 Cost.] prevede soltanto una riserva di legge per la sottoposizione obbligatoria ai trattamenti [sanitari] e ciò vale, secondo un'opinione a nostro avviso corretta, per una gran parte delle stesse restrizioni alla libertà personale che si rendessero necessarie». Si è altresì autorevolmente affermato che, «ad integrare la fattispecie oggetto dell'art. 13, concorrono soltanto quelle misure (anche se non incidenti materialmente sulla corporeità della persona) che implichino un giudizio di sfavore e rivestano, in questo senso, carattere "afflittivo" o "degradante" (il che evidentemente esula dal caso dei trattamenti sanitari coattivi)» (V. Crisafulli, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie,* in *Diritto e società*, 1982, n. 1, p. 560). E si è dunque così concluso il ragionamento: «la presenza nel testo della Costituzione di un'apposita previsione dei trattamenti sanitari obbligatori, in una sede anche topograficamente distinta da quella dove figura l'art. 13 e in un contesto caratterizzato dalla particolarità della materia (la salute individuale e collettiva), indurrebbe piuttosto a ritenere che il sec. comma dell'art. 32 si ponga come *norma speciale* rispetto all'art. 13 e che pertanto ai trattamenti sanitari, anche se coattivi, debba applicarsi – almeno di regola – la sola riserva relativa di legge qui stabilita (e non la duplice riserva assoluta di legge e di giurisdizione, prevista dall'art. 13)» (*Ibidem*).

Cost.»[6]. Proprio questo cambio di paradigma – con il coinvolgimento dell'art. 13 Cost. e la conseguente emersione del bene giuridico della libertà personale accanto alla tutela della salute – è stato all'origine della riconfigurazione in senso processuale (la c.d. "processualizzazione") dell'istituto del TSO.

Con la successiva sent. n. 76/2025 la Corte costituzionale ha inciso profondamente sulla fisionomia costituzionale del TSO, riconoscendo la necessità che tale procedimento si svolga nel rispetto effettivo del principio del contraddittorio di cui agli artt. 24 e 111, co. 2, Cost. Come conseguenza di quest'ultima pronuncia, è stato inevitabile interrogarsi sull'esigenza costituzionale di riconoscere al paziente sottoposto a TSO una completa effettività del diritto di difesa, inteso, in senso forte, quale diritto di ogni persona, ristretta nella propria libertà personale, di poter usufruire di un'assistenza tecnico-legale di carattere professionale. In questa prospettiva si colloca la recente ordinanza del Tribunale di Firenze[7], che ha sollevato di fronte alla Corte costituzionale la questione della mancata previsione dell'avviso, rivolto alla persona sottoposta a TSO, della facoltà di nominare un difensore, in tal modo aprendo un nuovo capitolo nell'evoluzione delle garanzie processuali del trattamento sanitario obbligatorio.

2. L'art. 13 Cost. e la libertà personale

L'art. 13, co. 1, Cost. stabilisce che la libertà personale è inviolabile. Con l'espressione "libertà personale" il legislatore costituente sottintende una pluralità di significati: quali forme caratteristiche di manifestazione della libertà personale, si possono qui menzionare, rinviando alle sedi opportune per gli approfondimenti[8], sia la libertà fisica sia la libertà morale della persona. I fautori della teoria "separatista", sostenendo l'applicabilità a tutti i trattamenti sanitari imposti dalla legge (sia obbligatori sia coattivi) del solo art. 32 Cost., hanno sempre ritenuto che il bene giuridico tutelato dalle norme che disciplinano il TSO fosse costituito esclusivamente dalla salute individuale e collettiva: secondo questo punto di vista, il compito di tutelare la salute spetta unicamente ai medici, tanto che «l'intervento del giudice in materia [di trattamenti sanitari] costituirebbe una indubbia violazione del dettato costituzionale che non lo prevede affatto»[9].

[6] M. Cosimo D'Arrigo, *Salute (diritto alla)*, in *Enciclopedia del diritto*, agg. V, Milano, Giuffrè, 2001, p. 1028. Al riguardo si è affermato che, per esempio, possono qualificarsi come misure restrittive *ex* art. 13 Cost. «i trattamenti sanitari coattivi, per i quali, alle garanzie dell'art. 32 Cost., si affiancano quelle che presidiano alle limitazioni della libertà personale (ma non anche i trattamenti meramente obbligatori, quand'anche sia sanzionata la loro inosservanza)» (D. Morana, *Libertà costituzionali e prestazioni personali imposte. L'art. 23 Cost. come norma di chiusura*, Milano, Giuffrè, 2007, p. 191).

[7] Trib. Firenze, ord. 29 dicembre 2025, iscritta al Registro ordinanze della Corte costituzionale con il n. 29 del 2026.

[8] E. Daly, *Profili costituzionali dei trattamenti medico-psichiatrici*, cit., pp. 12 ss.

[9] F. Modugno, *Trattamenti sanitari "non obbligatori" e Costituzione (a proposito del rifiuto delle trasfusioni di sangue)*, in *Diritto e società*, 1982, p. 318.

Tale prospettiva risulta adeguata con riferimento ai trattamenti sanitari obbligatori in senso stretto, nell'esecuzione dei quali rimane dirimente il consenso informato del soggetto destinatario del trattamento. Diversa è invece la situazione, di fatto e di diritto, che viene a crearsi nell'esecuzione dei trattamenti sanitari coattivi, dei quali il TSO per malattia mentale è la principale espressione: in tale fattispecie, infatti, il trattamento sanitario viene eseguito con il ricorso alla coazione fisica e, quindi, con una pesante restrizione della libertà personale (*rectius*, della libertà fisica della persona). Con il riconoscimento giuridico di tale situazione reale, la giurisprudenza costituzionale ha fatto emergere la necessità di tutelare, all'interno della procedura di TSO, non solo la salute dell'individuo, ma anche la libertà della persona umana, il rispetto della quale è posto, già dall'art. 32, co. 2, Cost., come vincolo all'attività normativa del legislatore ordinario.

Il coinvolgimento dell'art. 13 Cost. nella procedura di TSO, tuttavia, non poteva né può limitarsi unicamente alle storiche garanzie dell'*habeas corpus* (riserva assoluta di legge e riserva di giurisdizione), implicando altresì il riconoscimento di un ruolo sempre più centrale per la libertà morale della persona, vale a dire per la libertà di autodeterminazione: nel TSO, infatti, alla limitazione della libertà fisica del paziente, il quale viene condotto dalla forza pubblica in un Spdc (Servizio psichiatrico di diagnosi e cura), si affianca una notevole compressione della sua autonomia decisionale, poiché la terapia farmacologica può essere somministrata anche in assenza di un esplicito consenso; anzi, spesso vincendo il rifiuto del paziente con atti di costrizione. L'appello all'art. 13 Cost. segue alla "scoperta" della pluridimensionalità del diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost.: il diritto alla salute, infatti, storicamente inquadrato tra i diritti sociali (cioè tra le libertà positive), è stato altresì declinato come diritto di libertà (cioè quale libertà negativa), ovverosia come diritto di ogni paziente di rifiutare i trattamenti sanitari, ancorché salvavita[10].

Il combinato disposto di cui agli artt. 13 e 32 Cost., che, secondo la recente giurisprudenza, disciplina il trattamento sanitario coattivo, s'incontra e si sovrappone, quindi, con il combinato disposto di cui agli artt. 2, 13 e 32, co. 2, Cost., che sempre la giurisprudenza ha individuato come fondamento normativo e costituzionale del diritto a esprimere un consenso informato alle cure sanitarie[11]: tale consenso può certamente subire limitazioni in presenza dei presupposti previsti dalla legge; tuttavia, proprio perché la giurisprudenza costituzionale lo ha ormai configurato come un diritto fondamentale della persona, esso costituisce un elemento essenziale della relazione terapeutica e non può essere integralmente sacrificato.

[10] D. Morana, *La salute come diritto costituzionale*, III ed., Torino, Giappichelli, 2018, p. 8.

[11] «Il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 della Costituzione, che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 della Costituzione, i quali stabiliscono, rispettivamente, che "la libertà personale è inviolabile", e che "nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge"» (Corte cost., sent. 23 dicembre 2008, n. 438).

La "processualizzazione" del TSO, in ultima analisi, quale conseguenza dell'applicazione a tale istituto anche dell'art. 13 Cost., ha come finalità essenziale la tutela e della libertà fisica e della libertà morale della persona.

3. La sent. n. 76/2025 della Corte costituzionale e il ruolo del giudice tutelare

La sentenza 30 maggio 2025, n. 76 della Corte costituzionale ha provocato una "piccola rivoluzione" nell'istituto del TSO. Con tale pronuncia, la Corte ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 35 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, nella parte in cui «non prevede che il provvedimento del sindaco che dispone il trattamento sanitario obbligatorio in condizioni di degenza ospedaliera sia comunicato alla persona sottoposta al trattamento; che la stessa sia sentita dal giudice tutelare prima della convalida; e che il relativo decreto di convalida sia a quest'ultima notificato»[12]. La Corte costituzionale ha dunque riconosciuto che il TSO, così come disciplinato nel 1978 dalla c.d. "legge Basaglia", presentava delle carenze in ordine all'esercizio di un diritto di difesa effettivo da parte del paziente: secondo le parole della Corte, infatti, «[…] l'omessa previsione della comunicazione del provvedimento sindacale e della notificazione del decreto di convalida alla persona interessata o al suo legale rappresentante, ove esistente, nonché l'omessa previsione dell'audizione della stessa persona interessata prima della convalida, determinano la violazione degli artt. 13, 24, 32 e 111 Cost.»[13].

Il coinvolgimento dell'art. 13 Cost. nella procedura di TSO ha avuto, quale prima conseguenza, l'applicazione a tale procedura anche dell'art. 24 Cost. e un primo rafforzamento delle garanzie difensive di cui può godere il paziente. L'art. 24, co. 2, Cost. stabilisce che «[l]a difesa è diritto inviolabile in ogni stato e grado del procedimento». Il diritto di difesa, tuttavia, può essere declinato in un duplice modo: da un lato il diritto di difesa si attua nel rispetto del *principio del contraddittorio*, con un richiamo all'art. 111, co. 2, Cost.; dall'altro, il diritto di difesa viene inteso, in senso forte, come *diritto alla difesa tecnica* e professionale, ovverosia come diritto all'assistenza di un professionista (di un avvocato).

La sent. n. 76/2025 della Corte costituzionale ha riconosciuto che alla persona sottoposta a TSO debba essere garantito un contraddittorio dotato di maggiore efficacia ed effettività: per questo motivo la Corte ha previsto l'obbligo di comunicare gli atti del procedimento (ordinanza del sindaco e convalida del giudice tutelare) anche al diretto interessato, stabilendo altresì che il giudice tutelare, prima di convalidare l'ordinanza del sindaco, debba audire il soggetto destinatario del provvedimento di TSO nel luogo in cui tale persona si

[12] Trib. Firenze, ord. 29 dicembre 2025, cit.

[13] Corte cost., sent. 30 maggio 2025, n. 76, § 10 del Considerato in diritto.

trovi. Ed è stata proprio la previsione dell'audizione obbligatoria del paziente da parte del giudice tutelare a provocare sia critiche e reazioni negative, sia apprezzamenti e valutazioni positive, alimentando un dibattito pubblico che ha coinvolto operatori sanitari e giudiziari. La Corte ha dunque agito nell'ottica di un superamento del controllo meramente cartolare da parte del giudice tutelare, richiedendo, per converso, l'effettuazione di un controllo di tipo sostanziale, al fine di assicurare il diritto al contraddittorio in capo alla persona sottoposta a TSO.

Tre, secondo la sent. n. 76/2025 della Corte costituzionale, sono le funzioni a cui adempie l'audizione obbligatoria del paziente. «In primo luogo, l'audizione costituisce presidio giurisdizionale minimo, parte dello statuto costituzionale della libertà personale ai sensi degli artt. 13, 24 e 111 Cost. Essa è necessaria per la verifica in concreto dei presupposti sostanziali che giustificano il trattamento ed è funzionale alla sua convalida, atteso che alla mancata convalida consegue la cessazione della restrizione della libertà personale»[14]. Compito del giudice tutelare non è, dunque, quello di fare la diagnosi o di accertarsi se la persona sottoposta a TSO sia davvero "pazza"[15]. Il giudice tutelare svolge, invece, una funzione di *controllo*, dovendo verificare l'effettiva sussistenza dei presupposti previsti dalla legge per l'adozione di un provvedimento di TSO, vale a dire: a) l'esistenza di alterazioni psichiche tali da richiedere urgenti interventi terapeutici; b) la mancata accettazione degli interventi terapeutici da parte del paziente; c) l'esistenza di condizioni e circostanze che non consentano di adottare tempestive e idonee misure sanitarie extra-ospedaliere. Nell'esercizio di questa funzione, il giudice tutelare è chiamato, per esempio, a valutare, tra le altre cose, la legittimità della somministrazione coattiva di farmaci LAI (*Long Acting Injectables*)[16], cioè di terapie *depot*: la terapia LAI, o *depot* che dir si voglia, non è mai un intervento urgente, tant'è vero che il principio attivo del farmaco, nei casi di urgenza e in contesti di acuzie, può essere somministrato tramite formulazioni ad azione rapida (o *short-acting*), le quali garantiscono un'insorgenza d'azione immediata e un'emivita breve, coerenti con la natura temporanea e contingente del TSO. La somministrazione di farmaci LAI è una terapia estremamente invasiva (proprio perché il suo effetto può durare da un mese fino a tre mesi) e irreversibile (per lo meno per la durata del trattamento): la somministrazione di una tale terapia, dunque, richiede il pieno e totale coinvolgimento del paziente, il quale deve poter prestare al riguardo un consenso che sia davvero pienamente

[14] Corte cost., sent. 30 maggio 2025, n. 76, § 8.2.1. del Considerato in diritto.

[15] «Che volete poi che faccia il Tribunale in Camera di consiglio? Volete che chiami personalmente al suo cospetto ogni denunziato, per vedere se è pazzo? E quando lo facesse, come e con quali criteri potrebbe venire a capo con vera scienza e coscienza? Il magistrato in genere si troverebbe in grande imbarazzo, e non potrebbe, di regola, che deferire completamente all'avviso dell'uomo tecnico» (Atti parlamentari, Camera dei deputati, Legislatura XXI, tornata del 9 febbraio 1904, pp. 10.554-10.555). Con queste parole Luigi Lucchini, magistrato e accademico, esprimeva le proprie perplessità sull'autorizzazione al ricovero da parte dell'autorità giudiziaria prevista dalla L. n. 36/1904, la c.d. legge manicomiale dello Stato liberale.

[16] Sul tema specifico si rinvia a E. Daly, *Trattamento sanitario obbligatorio e somministrazione coattiva di farmaci, con particolare riferimento ai LAI*, in *Notizie di Politeia*, XXXVII, 2021, n. 141, pp. 97-111.

e compiutamente informato. Il controllo del giudice tutelare sull'urgenza del trattamento implica, di conseguenza, una tutela del principio costituzionale del consenso informato del paziente: il giudice tutelare, quindi, chiamato a intervenire nella procedura di TSO in forza della riserva di giurisdizione di cui all'art. 13 Cost., svolge una funzione di garanzia della libertà fisica nonché della libertà morale della persona (cioè della sua autonomia decisionale). E, d'altronde, è proprio la legge a stabilire che «[g]li accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori […] devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato» (art. 33, co. 5, L. n. 833/1978). «In secondo luogo, l'audizione da parte del giudice tutelare presso il luogo in cui la persona si trova – normalmente un reparto del servizio psichiatrico di diagnosi e cura – è certamente garanzia che il trattamento venga eseguito nel rispetto dell'art. 13, quarto comma, Cost., che sancisce il divieto di violenza fisica e morale sulle persone comunque sottoposte a restrizioni della libertà personale, e nei limiti imposti dal rispetto della persona umana, ai sensi dell'art. 32, secondo comma, Cost.»[17]. Il giudice tutelare svolge, dunque, una funzione di *garanzia* avente ad oggetto gli atti costrittivi della libertà personale, *id est* la contenzione fisica (e forsanche farmacologica) del paziente. Secondo la recente giurisprudenza della Corte di cassazione, infatti, «la contenzione del paziente psichiatrico non costituisce una pratica terapeutica o diagnostica legittimata ai sensi dell'art. 32 Cost., ma è un mero presidio cautelare utilizzabile in via eccezionale qualora ricorra lo stato di necessità di cui all'art. 54 c.p.»[18]. La contenzione del paziente, dunque, non è più considerata un atto medico posto in essere per finalità terapeutiche – un atto, dunque, rimesso all'esclusiva valutazione dello psichiatra –, bensì una restrizione della libertà fisica della persona, sulla cui legittimità è chiamato ora a esprimere il proprio apprezzamento anche il giudice tutelare: il controllo giudiziario sull'uso legittimo della forza, infatti, rappresenta la quintessenza dello Stato di diritto.

«Infine, il diritto di essere sentiti assume particolare rilievo nei confronti delle persone fragili, come possono essere coloro che si trovano sottoposti a un trattamento sanitario coattivo per alterazione psichica, sia essa transitoria o permanente. Per questo profilo, l'audizione assume la valenza di strumento di primo contatto, che consente di conoscere le reali condizioni in cui versa la persona interessata, anche dal punto di vista dell'esistenza di una rete di sostegno familiare e sociale»[19]. In terzo luogo, dunque, il giudice tutelare svolge una funzione più propriamente di *tutela*, essendo chiamato a proteggere, con strumenti giuridici, la persona sottoposta a TSO anche in una prospettiva di medio periodo e non solo nell'immediatezza del trattamento.

[17] Corte cost., sent. 30 maggio 2025, n. 76, § 8.2.2. del Considerato in diritto.

[18] Cass. pen., sez. V, 20/06/2018, (ud. 20/06/2018, dep. 07/11/2018), n. 50497 (c.d. caso Mastrogiovanni).

[19] Corte cost., sent. 30 maggio 2025, n. 76, § 8.2.3. del Considerato in diritto.

Per svolgere tali funzioni di controllo, di garanzia e di tutela la Corte costituzionale – come sembra potersi evincere da un inciso della sent. n. 76/2025[20] – richiede che l'audizione del paziente da parte del giudice tutelare avvenga in presenza, presso il reparto del Servizio psichiatrico di diagnosi e cura. Nella prassi applicativa della sentenza della Corte, invece, è stata predominante l'audizione virtuale tramite videochiamata WhatsApp o Teams. Al riguardo si sono addotte giustificazioni di fatto e di diritto: alla constatazione che l'organizzazione degli uffici giudiziari, il numero di giudici tutelari e la disponibilità di automobili non consentono facili spostamenti del magistrato si è affiancato il richiamo agli artt. 127 e 127-*bis* c.p.c., laddove si stabilisce che «[l]o svolgimento dell'udienza, anche pubblica, mediante collegamenti audiovisivi a distanza può essere disposto dal giudice quando non è richiesta la presenza di soggetti diversi dai difensori, dalle parti, dal pubblico ministero e dagli ausiliari del giudice».
L'audizione virtuale del paziente, però, solleva nuovamente la questione dell'effettività del diritto di difesa e della reale efficacia di un contraddittorio meramente telematico: relativamente agli atti del procedimento di TSO, infatti, l'audizione virtuale rischia di replicare, ancorché sotto una veste diversa, quel controllo meramente formale, e non già sostanziale, che la Corte costituzionale, con la sent. n. 76/2025, ha inteso invece censurare in quanto lesivo della riserva di giurisdizione di cui all'art. 13 Cost. e del diritto di difesa di cui agli artt. 24 e 111 Cost.

4. Oltre il contraddittorio: il diritto alla difesa tecnica

Recentemente il Tribunale di Firenze è ritornato sulla problematica del diritto di difesa nel procedimento di TSO, sollevando questione di legittimità costituzionale dell'art. 35 della L. n. 833/1978 in ordine a quattro punti, e precisamente: a) nella parte in cui tale articolo non prescrive che, subito dopo l'emanazione dell'ordinanza di convalida da parte del sindaco, il paziente debba essere avvisato della facoltà di nominare un difensore di fiducia; b) nella parte in cui, in caso di nomina di un difensore, esso non prescrive l'obbligo di comunicare l'ordinanza sindacale anche al difensore dell'interessato; c) nella parte in cui esso non prevede che l'audizione del paziente debba essere effettuata in presenza del difensore, se nominato; d) nella parte in cui esso non prescrive l'obbligo di comunicare anche al difensore nominato il decreto di convalida del giudice tutelare[21].
Il parametro costituzionale che il Tribunale di Firenze assume violato dall'art. 35 della L. n. 833/1978 è unicamente l'art. 24 Cost., la norma costituzionale che sancisce l'inviolabilità del diritto di difesa, difesa che il giudice *a quo* ritiene effettivamente garantita, nella fatti-

[20] «[…] l'audizione da parte del giudice tutelare presso il luogo in cui la persona si trova – normalmente un reparto del servizio psichiatrico di diagnosi e cura – […]».

[21] Trib. Firenze, ord. 29 dicembre 2025, cit.

specie esaminata nel giudizio, solo nel momento in cui a una persona, la cui libertà fisica è oggetto di restrizione, viene assicurata la possibilità di essere assistita da un difensore.
Il tema dell'obbligo di difesa tecnica nel procedimento di TSO è di antica data. Con una giurisprudenza risalente, nella quale si pronunciava in materia di ricovero coattivo ospedaliero di persone dedite all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope, la Corte costituzionale, relativamente alla compatibilità della normativa di specie con l'art. 24, co. 2, Cost., ha stabilito che «il diritto di difesa risulta sufficientemente garantito da norme che assicurano la "possibilità" dell'assistenza tecnica, non richiedendosi che l'assistenza tecnica sia imposta come obbligatoria, atteso che la misura da adottare non ha carattere penale e non si fonda sulla pericolosità sociale del soggetto»[22]. Tale giurisprudenza si allinea al principio fondamentale del diritto processuale civile, in forza del quale la difesa tecnica, a differenza di quanto accade nella procedura penale, è un onere della parte e non un obbligo[23].
Si deve notare che, già all'epoca, la giurisprudenza testé menzionata fu contrastata da un'autorevole dottrina, secondo la quale l'obbligo di una difesa tecnica dovrebbe, invece, valere «per ogni tipo di giudizio in cui sia in gioco *la libertà personale* dell'individuo»[24] e non solo per i procedimenti che investono «misure che trovano causa nella pericolosità sociale-criminale del soggetto»[25].
L'obbligo di difesa tecnica non è l'oggetto del *petitum* che il Tribunale di Firenze rivolge alla Corte costituzionale attraverso l'ordinanza di rimessione: il giudice *a quo*, infatti, si limita a chiedere una declaratoria di illegittimità costituzionale del mancato avviso, rivolto al paziente, della facoltà di nominare un difensore di fiducia, sulla falsariga di quanto previsto dal codice di procedura penale in caso di arresto in flagranza o di fermo di indiziato di delitto[26]. Arresto, fermo e TSO – istituti con finalità certamente differenti – hanno, tuttavia, una

[22] Corte cost., sent. 29 luglio 1982, n. 160.

[23] Cfr. artt. 82 e 125 c.p.c., dai quali si desume che, salvo le eccezioni previste dalla legge, la parte deve stare in giudizio col ministero di un difensore, senza che l'ordinamento preveda, in via generale, la nomina officiosa di un patrocinatore in caso di inerzia dell'interessato; diversamente, nel processo penale, gli artt. 97 ss. c.p.p. assicurano la continuità della difesa tecnica mediante la nomina del difensore d'ufficio. Come sostenuto dal Tribunale di Firenze nell'ordinanza di rimessione, «[n]el processo penale, eccetto i casi di imputazione per reati minori, la difesa tecnica è obbligatoria: se l'imputato omette di nominare un difensore di sua fiducia, si provvede alla nomina d'ufficio. Nel processo civile, invece, la difesa tecnica si presenta come un onere, essendo indispensabile per la stessa costituzione in giudizio, oltre che per numerose attività processuali, ma, diversamente da quanto previsto nel processo penale, quando la parte può esercitare da sé medesima l'ufficio di difensore, non occorre la nomina di alcun patrocinante d'ufficio. L'obbligo del ministero o dell'assistenza di un difensore professionale, nel processo civile non è comunque assoluto né inderogabile, sussistendo ipotesi in cui esso non è previsto».

[24] P. Barile, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, Bologna, Il Mulino, 1984, p. 294.

[25] *Ibidem*. Si è altresì rilevato che «[l]a legge n. 180 del 1978 e la legge n. 833 del 1978 (se non altro per come ordinariamente interpretate e, soprattutto, applicate) non impongono alcun obbligo al giudice tutelare riguardo all'audizione del destinatario del tso per malattia mentale e neppure dettano disposizioni a garanzia del diritto alla difesa di quest'ultimo, facendo in tal modo emergere un profilo di incostituzionalità della normativa che disciplina il tso per malattia mentale per contrasto con il secondo comma dell'articolo 24 della Costituzione» (A.A. Negroni, *Profili costituzionali del trattamento sanitario obbligatorio per malattia mentale*, Genova, De Ferrari, 2015, p. 149).

[26] L'avviso è previsto dall'art. 386, co. 1, c.p.p. nei casi di fermo o di arresto: «Gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria che hanno eseguito l'arresto o il fermo o hanno avuto in consegna l'arrestato, ne danno immediata notizia al pubblico

struttura giuridica molto simile: in tutte e tre le fattispecie si è in presenza di una restrizione della libertà personale che scaturisce da un atto non giurisdizionale, trovando fondamento costituzionale nell'art. 13, co. 3, Cost.[27]; l'autorità giudiziaria deve poi intervenire in termini molto brevi per verificare la legittimità di tale restrizione della libertà e convalidare l'atto.
Pur non costituendo oggetto del *petitum*, l'obbligo di difesa tecnica nel procedimento di TSO è l'argomento giuridico centrale discusso nell'ordinanza di rimessione del Tribunale di Firenze. La mancanza di un obbligo di difesa tecnica è, peraltro, il vizio di costituzionalità lamentato dal ricorrente, il quale, nel giudizio *a quo*, aveva dedotto l'illegittimità costituzionale dell'art. 35 della L. n. 833/1978, nella parte in cui «non prevede la facoltà, per l'interessato, di nominare un difensore di fiducia ovvero, in difetto, la nomina, da parte del giudice tutelare, di un difensore d'ufficio, al fine di garantire, ai sensi degli articoli 24 e 111 della Costituzione, il diritto ad una difesa tecnica effettiva per tutta la durata del procedimento»[28]. Il ricorso al Tribunale di Firenze, infatti, era stato presentato dopo l'esecuzione di un provvedimento di TSO: il ricorrente lamentava l'irregolarità del procedimento perché, tra gli altri motivi, il giudice tutelare non avrebbe dato seguito alla richiesta, che la persona sottoposta a TSO aveva sollevato durante l'audizione obbligatoria, di essere assistita da un legale («Io ho diversi avvocati e voglio che chiamate i miei avvocati»). Il ricorso al tribunale contro la convalida del provvedimento di TSO da parte del giudice tutelare è, notoriamente, un rimedio tardivo. Sul punto il Tribunale di Firenze ritiene che l'audizione obbligatoria del paziente non sia uno strumento sufficiente a garantire il diritto di difesa di cui all'art. 24 Cost.: solo la presenza di una difesa tecnica, secondo il collegio, «rappresenta un presupposto necessario, quantomeno qualora essa venga richiesta, per rendere effettiva, per l'interessato, la possibilità di opporsi *ex post* al provvedimento di convalida ai sensi dell'art. 35, comma 8, legge n. 833/1978»[29].

---

ministero del luogo ove l'arresto o il fermo è stato eseguito. Consegnano all'arrestato o al fermato una comunicazione scritta, redatta in forma chiara e precisa e, se questi non conosce la lingua italiana, tradotta in una lingua a lui comprensibile, con cui lo informano: a) della facoltà di nominare un difensore di fiducia e di essere ammesso al patrocinio a spese dello Stato nei casi previsti dalla legge». L'art. 386, co. 2, c.p.p. stabilisce, invece, che «[d]ell'avvenuto arresto o fermo gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria informano immediatamente il difensore di fiducia eventualmente nominato ovvero quello di ufficio designato dal pubblico ministero a norma dell'articolo 97».

[27] Non v'è dubbio che l'arresto e il fermo debbano rispettare la scansione temporale di cui all'art. 13, co. 3, Cost. (il provvedimento provvisorio dell'autorità di pubblica sicurezza deve essere comunicato entro 48 ore all'autorità giudiziaria, la quale ha ulteriori 48 ore di tempo per la convalida). Anche il TSO, tuttavia, va collocato all'interno dei provvedimenti provvisori da adottarsi in casi eccezionali di necessità e urgenza di cui all'art. 13, co. 3, Cost.: «[l'art. 35 della L. n. 833/1978] impone un controllo giurisdizionale sulla ordinanza sindacale e termini da rispettare a pena di perdita di efficacia della misura, termini che, nella loro rigorosa scansione, richiamano direttamente quelli previsti dall'art. 13 Cost.» (Cass., I sez. civ., ord. 9 settembre 2024, n. 24124). Si è altresì sostenuto che «[u]n'interpretazione conforme a Costituzione degli artt. 33, 34 e 35 della L. n. 833/1978, in forza della quale l'*autorità di pubblica sicurezza* di cui all'art. 13, 3° co, Cost. venisse intesa, in senso lato, come *autorità amministrativa* (nel caso di specie, il sindaco), evidenzierebbe ancor di più il carattere eccezionale del TSO per malattia mentale e l'esigenza costituzionale di attivare i trattamenti in questione solo in casi straordinari nei quali la necessità e l'urgenza non siano altrimenti surrogabili (E. Daly, *Profili costituzionali dei trattamenti medico-psichiatrici*, cit., pp. 127-128).

[28] Trib. Firenze, ord. 29 dicembre 2025, cit.

[29] *Ibidem*.

Il giudice *a quo* utilizza come termine di raffronto, in quanto norma che disciplina una fattispecie analoga, l'art. 20 del decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 30 sul diritto dei cittadini dell'Unione europea e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri. Il comma 3-*bis* di tale articolo stabilisce che il giudice, nel momento in cui pronuncia una sentenza di condanna per un reato non colposo nei confronti di un cittadino extracomunitario e ritiene di dover irrogare la pena della reclusione entro il limite di tre anni, possa «sostituire la pena della reclusione con la misura dell'allontanamento immediato con divieto di reingresso nel territorio nazionale per un periodo corrispondente al doppio della pena irrogata». In tal caso, «l'allontanamento è immediatamente eseguito dal questore, anche se la sentenza non è definitiva. Si applicano le disposizioni dell'articolo 13, comma 5-*bis*, del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286» (art. 3, co. 3-*ter*, del d. lgs. 30/2007).
L'art. 13, co. 5-*bis*, del d. lgs. 286/1998 ("Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero") regolamenta la fattispecie dell'espulsione dello straniero con accompagnamento alla frontiera a mezzo della forza pubblica: la norma prevede che il questore comunichi «immediatamente e, comunque, entro quarantotto ore dalla sua adozione, al giudice di pace territorialmente competente il provvedimento con il quale è disposto l'accompagnamento alla frontiera. L'esecuzione del provvedimento del questore di allontanamento dal territorio nazionale è sospesa fino alla decisione sulla convalida. L'udienza per la convalida si svolge in Camera di consiglio con la partecipazione necessaria di un difensore tempestivamente avvertito».
La partecipazione necessaria del difensore all'udienza di convalida del provvedimento del questore è stata introdotta in seguito alla sent. 15 luglio 2004, n. 222 della Corte costituzionale, la quale aveva ritenuto costituzionalmente illegittimo l'art. 13, co. 5-*bis*, del d. lgs. 286/1998 nel testo all'epoca vigente[30], rilevando come l'accompagnamento coattivo alla frontiera «investisse la libertà personale e fosse quindi misura assistita dalle garanzie previste dall'art. 13 Cost.»[31] e che, insieme alla libertà personale, fosse altresì violato il diritto di difesa dello straniero nel suo nucleo incomprimibile: «la disposizione censurata non prevede, infatti, che questi debba essere ascoltato dal giudice, con l'assistenza di un difensore»[32].
La fattispecie dell'accompagnamento coattivo dello straniero alla frontiera non è un *tertium comparationis* in senso tecnico, poiché il giudice *a quo* non solleva la questione di costituzionalità con riferimento al parametro di cui all'art. 3 Cost., né chiede espressamente una pronuncia sulla ragionevolezza della disparità di trattamento in oggetto. Il Tribu-

[30] «Nei casi previsti ai commi 4 e 5 il questore comunica immediatamente e, comunque, entro quarantotto ore dalla sua adozione al tribunale in composizione monocratica territorialmente competente il provvedimento con il quale è disposto l'accompagnamento alla frontiera. Il provvedimento è immediatamente esecutivo. Il tribunale in composizione monocratica, verificata la sussistenza dei requisiti, convalida il provvedimento entro le quarantotto ore successive alla comunicazione».

[31] Corte cost., sent. 15 luglio 2004, n. 222.

[32] *Ibidem*.

nale di Firenze, di contro, riconosce le «significative differenze»[33] tra il procedimento di allontanamento dello straniero e quello di TSO, istituti giuridici con finalità radicalmente differenti: nell'un caso si è in presenza di un provvedimento di ordine pubblico emanato dal questore, che è un'autorità di pubblica sicurezza; nell'altro, di un provvedimento sanitario posto in essere dall'autorità sanitaria esclusivamente per finalità terapeutiche. Il trattamento sanitario obbligatorio per malattia mentale, infatti, è un provvedimento che comprime, «principalmente ed essenzialmente, il diritto di autodeterminazione in merito alle scelte sanitarie»[34], trattandosi di un atto sanitario e non già di un provvedimento di ordine pubblico. L'ordinanza di TSO, però – come già evidenziato dalla Corte costituzionale nella sent. n. 76/2025 –, comporta «anche una privazione della libertà personale e di movimento, poiché il paziente viene ricoverato coattivamente in un reparto psichiatrico ospedaliero ed ivi trattenuto, al fine di tutelare le sue esigenze di salute»[35].

Al netto delle differenze relative allo scopo[36], le analogie strutturali con il procedimento di allontanamento dello straniero sono invero rilevanti: in entrambi i casi si tratta di provvedimenti amministrativi che comportano una restrizione della libertà personale; tali provvedimenti sono sottoposti a una convalida successiva dell'autorità giudiziaria; in tutti e due i procedimenti i tempi per la decisione sono estremamente brevi. La disciplina legislativa dell'accompagnamento coattivo dello straniero alla frontiera, così configurata in seguito alle ricordate censure ad opera della Corte costituzionale, dimostra che l'urgenza del procedimento non giustifica, di per sé, la compressione delle garanzie difensive e la preclusione alla nomina di un difensore (nel caso dell'accompagnamento coattivo alla frontiera, di un difensore nominato d'ufficio dal giudice).

Come precedentemente rilevato, il Tribunale di Firenze, nonostante i motivi che legittimano il promovimento della questione di costituzionalità ruotino intorno al perno della partecipazione necessaria di un difensore al procedimento di TSO, si limita a chiedere una pronuncia sull'omesso avviso, nell'ordinanza del sindaco, della facoltà, in capo al destinatario del provvedimento di TSO, di nominare un difensore di fiducia: un *petitum* circoscritto – probabilmente dettato da una certa prudenza tattica –, che può tuttavia essere ampliato nel giudizio di costituzionalità, poiché, come autorevolmente sostenuto, «la Corte può ben definire il perimetro del *thema decidendum* anche al di là della portata letterale del *petitum* formulato dal rimettente»[37].

[33] Trib. Firenze, ord. 29 dicembre 2025, cit.

[34] *Ibidem*.

[35] *Ibidem*.

[36] «Lo scopo è il creatore di tutto il diritto; non esiste alcuna norma giuridica che non debba la sua origine a uno scopo, cioè ad un motivo pratico» (R. von Jhering, *Lo scopo nel diritto*, Torino, Einaudi, 1972, p. 6).

[37] G. Amoroso, G. Parodi, *Il giudizio costituzionale*, III ed., Milano, Giuffrè, 2024, p. 172.

5. Conclusioni (allo stato degli atti)

Nell'ordinanza di rimessione da cui era scaturita la sent. n. 76/2025 Corte cost., la Corte di cassazione si poneva una domanda molto semplice: «[…] è da chiedersi come una persona che si trovi da un lato in stato di alterazione psichica, dall'altro in stato di soggezione fisica all'altrui potere, possa reagire ad una misura privativa della libertà personale adottata nei suoi confronti, prima della fine del trattamento, se nessun altro soggetto avente interesse si avvale della facoltà di cui all'art. 35 [della L. n. 833/1978] e soprattutto come possa tempestivamente opporsi se non viene informata del suo *status* giuridico e delle ragioni per le quali, *ex abrupto*, le si parano dinnanzi i vigili urbani per prenderla e portarla in ospedale, in esecuzione di una ordinanza sindacale di cui la persona, o eventualmente il suo legale rappresentante, non ha contezza. E come possa reagire, prima di avere recuperato la sua libertà e la collocazione nella società, se della esistenza di un giudice che convalida il provvedimento sindacale non ha notizia, posto che neppure l'ordinanza del giudice tutelare le viene notificata»[38]. Tale domanda pone un problema pratico, fattivo. Si possono sollevare dubbi simili, analoghi: come può, praticamente, fattivamente, un paziente contenuto a un letto o pesantemente sedato ricorrere al tribunale? Come può mettersi in contatto con un avvocato, qualora ne conosca uno? Cosa accade, invece, se richiede un'assistenza legale, ma non conosce alcun avvocato (situazione tutt'altro che rara, giusta la condizione di marginalità che, purtroppo, spesso accompagna le patologie psichiatriche)? E, infine, il caso più grave: come si può tutelare un paziente naturalisticamente incapace, non in grado dunque di nominare un difensore?

La "legge Basaglia", approvata in un'epoca storica in cui era ancora dominante la teoria "separatista" – e, infatti, l'art. 33, co. 2, della L. n. 833/1978 fa espresso riferimento al solo art. 32 Cost., senza mai menzionare l'art. 13 Cost. –, affidava, nei fatti, al personale sanitario la tutela dei «diritti civili e politici» del soggetto sottoposto a TSO[39]: i medici e gli infermieri dell'Spdc erano dunque chiamati a garantire l'effettività del diritto di difesa del paziente, per esempio favorendo la possibilità di questi di comunicare con un avvocato (*ex* art. 33, co. 6, della L. n. 833/1978, «[n]el corso del trattamento sanitario obbligatorio, l'infermo ha diritto di comunicare con chi ritenga opportuno») oppure di mettersi in contatto con il giudice tutelare, al quale spettava un controllo meramente formale e cartolare degli atti della procedura.

Con l'evoluzione della giurisprudenza ordinaria e costituzionale sul tema del consenso informato e il coinvolgimento dell'art. 13 Cost. nella procedura di TSO, si è innescato un

[38] Corte di cassazione, ord. 24124/2024, § 4.6.

[39] «Nei casi di cui alla presente legge e in quelli espressamente previsti da leggi dello Stato possono essere disposti dall'autorità sanitaria accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori, secondo l'articolo 32 della Costituzione, nel rispetto della dignità della persona e dei diritti civili e politici, compreso per quanto possibile il diritto alla libera scelta del medico e del luogo di cura» (art. 33, co. 2, della L. n. 833/1978).

processo di mutamento dell'istituto del trattamento sanitario obbligatorio, un cambiamento di natura processuale e sostanziale che, molto probabilmente, è solo agli albori. La sent. n. 76/2025 della Corte costituzionale, rivalutando il ruolo del giudice tutelare, ha ricollocato l'attività di controllo del giudice medesimo all'interno di un procedimento improntato al contraddittorio (l'audizione obbligatoria del paziente), rendendo ineludibile la questione della difesa tecnica: mentre la Corte costituzionale, con la sent. n. 76/2025, ha affermato la necessità che nel procedimento di TSO venga garantito il contraddittorio tra il giudice e le parti, il Tribunale di Firenze, sollevando una nuova questione di costituzionalità dell'art. 35 della L. n. 833/1978, ha invece evidenziato come il contraddittorio non possa essere davvero effettivo se la persona sottoposta a TSO non viene messa nelle condizioni di esercitare concretamente il diritto di difesa, cioè se ad essa non è garantita un'assistenza legale di carattere tecnico-professionale, per lo meno nel momento in cui tale assistenza sia stata espressamente richiesta.

Qualora accogliesse la questione di costituzionalità sollevata dal Tribunale di Firenze e relativa all'omesso avviso della facoltà di nominare un difensore di fiducia, la Corte costituzionale contribuirebbe a proseguire il percorso avviato con la sent. n. 76/2025, la quale ha aperto una via che, progressivamente e in prospettiva, dovrebbe condurre a una maggiore «processualizzazione» e «giurisdizionalizzazione» del TSO. La Corte costituzionale, continuando a percorrere la strada inaugurata dalla sua stessa giurisprudenza, potrebbe quindi orientarsi verso una pronuncia additiva, accogliendo il *petitum* contenuto nell'ordinanza di rimessione del Tribunale di Firenze e dichiarando l'illegittimità costituzionale dell'omesso avviso, al destinatario di un provvedimento di TSO, della facoltà di nominare un difensore di fiducia nonché l'incostituzionalità delle ulteriori omissioni rilevate dal giudice *a quo*. La questione sollevata dal Tribunale di Firenze, tuttavia, non riguarda soltanto la presenza di un avvocato nel procedimento di TSO. Essa investe, più in profondità, il significato stesso che la giurisdizione assume nel momento in cui lo Stato limita la libertà personale di un individuo per finalità di cura: una giurisdizione che, per essere conforme agli artt. 13, 24 e 111 Cost., non può limitarsi a controllare il potere, ma deve anche assicurare che la persona nei cui confronti quel potere viene esercitato sia posta nelle condizioni di partecipare effettivamente al procedimento e di difendere i propri diritti. Se questa fosse la prospettiva adottata, la Corte costituzionale potrebbe, di poi, far seguire alla propria decisione un monito al legislatore affinché questi disciplini le ulteriori garanzie necessarie ad assicurare l'effettività del diritto di difesa tecnica anche nei casi in cui il destinatario del TSO non sia in grado di esercitare autonomamente tale facoltà. Una simile pronuncia non esaurirebbe certamente le questioni poste dal procedimento di trattamento sanitario obbligatorio in ordine alla problematica della partecipazione necessaria o eventuale di un difensore; lascerebbe però aperta la possibilità di ulteriori sviluppi giurisprudenziali (nonché legislativi), destinati a precisare progressivamente e in modo evolutivo il contenuto delle garanzie costituzionali che devono assistere il soggetto sottoposto a una misura limitativa della libertà personale per finalità di cura.

La summenzionata "prudenza" del *petitum* contenuto nell'ordinanza di rimessione del Tribunale di Firenze – un *petitum* limitato alla facoltà, e non già all'obbligo, di difesa tecnica – è probabilmente finalizzata alla formulazione di una questione di costituzionalità che possa

essere agevolmente accolta dalla Corte costituzionale. La richiesta di configurare in via pretoria un obbligo di difesa tecnica all'interno del procedimento di TSO, per converso, avrebbe coinvolto aspetti normativi che, considerata la complessità della fattispecie, competono in via principale alla discrezionalità del legislatore (chi nomina il difensore d'ufficio: il sindaco o il giudice tutelare? Quando deve intervenire il difensore d'ufficio nella procedura: subito dopo l'ordinanza del sindaco oppure solo nell'audizione obbligatoria davanti al giudice tutelare? Si possono estendere anche al procedimento di TSO le norme di cui agli artt. 97 ss. c.p.p. e agli artt. 29 ss. disp. att. c.p.p. che disciplinano la nomina di un difensore d'ufficio?). Nella sent. n. 76/2025 la Corte costituzionale rivolgeva, se non un monito, per lo meno un invito al legislatore affinché provvedesse a disciplinare «la nomina di un curatore speciale al momento della convalida del trattamento»[40], atteso che il diritto vivente non prevede la possibilità di nominare un curatore speciale all'incapace naturale[41]. Parrebbe, dunque, che i problemi procedimentali concernenti l'effettività del diritto di difesa (inteso sia come diritto al contraddittorio sia come diritto alla difesa tecnica) richiedano una base legale che difficilmente può essere costruita *ex nihilo* dai giudici costituzionali.

La Corte costituzionale, tuttavia, ha più volte affermato la propria libertà, ove ritenga fondate le questioni, «di individuare la pronuncia più idonea alla *reductio ad legitimitatem* della disposizione censurata, non essendo vincolata alla formulazione del *petitum* dell'ordinanza di rimessione nel rispetto dei parametri evocati, stante anche che "l'assenza di soluzioni costituzionalmente vincolate" non compromette l'ammissibilità delle questioni stesse […] quando sia rinvenibile nell'ordinamento una soluzione adeguata al parametro di riferimento»[42]. Sulla falsariga di tale giurisprudenza, recentemente ribadita[43], la Corte potrebbe optare per un intervento manipolativo più ampio di quello richiesto dal Tribunale di Firenze, atteso che, se il diritto a una difesa tecnica deve essere garantito in tutti i procedimenti in cui viene ristretto il bene giuridico della libertà personale, difficilmente potrebbe comprendersi una disparità di trattamento tra chi può nominare un difensore e chi, invece, per la situazione di incapacità naturale e, conseguentemente, di maggiore vulnerabilità in cui contingentemente versa, tale nomina non è in grado di effettuare.

[40] Corte cost., sent. 30 maggio 2025, n. 76, § 13. del Considerato in diritto.

[41] Cfr. E. Daly, *La Corte costituzionale si pronuncia sulla legge Basaglia*, cit., pp. 223 ss., il quale sostiene che, già a legislazione vigente, sarebbe possibile la nomina, da parte del giudice tutelare, di un garante all'incapace naturale per tutta la durata del TSO.

[42] Corte cost., sent. 14 dicembre 2023, n. 221. Sul tema cfr. anche Corte cost., sent. 22 marzo 2024, n. 46 ("il *petitum* dell'ordinanza di rimessione ha la funzione di chiarire il contenuto e il verso delle censure mosse dal giudice rimettente", ma non vincola questa Corte, che, "ove ritenga fondate le questioni, rimane libera di individuare la pronuncia più idonea alla *reductio ad legitimitatem* della disposizione censurata"»); Corte cost., sent. 13 ottobre 2025, n. 146; Corte cost., sent. 30 dicembre 2025, n. 210.

[43] «[…] la giurisprudenza costituzionale […] delimita i propri interventi manipolativi reputando che sia necessario, ma al contempo sufficiente, rinvenire nel sistema nel suo complesso […] precisi punti di riferimento e soluzioni già esistenti […] immuni da vizi di illegittimità, ancorché non costituzionalmente obbligat[i] […], fermo restando che il *petitum* dell'ordinanza di rimessione non vincola questa Corte, la quale rimane libera, ove ritenga fondate le questioni, di individuare la pronuncia più idonea alla *reductio ad legitimitatem* della disposizione censurata» (Corte cost., sent. 11 giugno 2026, n. 103).

Un ulteriore profilo merita attenzione. Nella prassi, l'audizione del paziente dinanzi al giudice tutelare avviene prevalentemente in modalità virtuale, con evidenti limiti di effettività, in particolar modo quando il soggetto è sedato o in condizioni di grave fragilità. In tali casi, la tempestiva nomina di un difensore di fiducia (o d'ufficio) potrebbe svolgere una funzione surrogatoria rilevante: assicurare un'assistenza tecnica qualificata, verificare le reali condizioni del paziente e garantire che la sua posizione sia efficacemente rappresentata, compensando così le carenze di un contraddittorio meramente telematico e rafforzando il controllo sostanziale richiesto dalla sent. n. 76/2025.

Da parte di alcuni operatori sanitari si è paventato il rischio che, per fare un passo avanti, se ne facciano due indietro e si ritorni a una situazione in cui, in forza dell'intervento di giudici e avvocati, la patologia mentale possa nuovamente rappresentarsi come un problema di ordine e di sicurezza pubblica, e non già come semplice emergenza sanitaria[44]. Con l'intervento del difensore nel procedimento di TSO, il medico diventerebbe, a tutti gli effetti, la "controparte" del paziente, innescando conseguenze financo deleterie: la presenza degli operatori del diritto impedirebbe l'instaurarsi, tra medico e paziente, di una relazione terapeutica fondata sulla fiducia e sulla comunicazione, con derive sconfinanti in comportamenti tipici della c.d. medicina difensiva, i quali spaziano dalla burocratizzazione del rapporto interpersonale fino a forme più o meno velate di abbandono terapeutico, con esiti potenzialmente drammatici per la salute del paziente.

A tal riguardo, però, occorre riflettere sulla vicenda da cui è scaturita la questione di costituzionalità sollevata dal Tribunale di Firenze: il paziente, audito dal giudice tutelare, ha chiesto un avvocato e la sua richiesta non è stata accolta da nessuno. I medici psichiatri sono ben consapevoli che, molto spesso, quando rispondono negativamente alla richiesta di un paziente sottoposto a TSO di poter tornare a casa, allora il paziente stesso reclama a gran voce l'assistenza di un legale (proprio come descritto nell'ordinanza di rimessione del Tribunale di Firenze). Se il c.d. *empowerment* del paziente[45] è una componente non certo secondaria della cura (di una possibile cura), allora non si comprende perché il riconoscimento e la garanzia al paziente di tutti i diritti di difesa dovrebbero provocare una marginalizzazione del ruolo del medico, il quale, invece, nel momento in cui al soggetto destinatario di un provvedimento di TSO fossero riconosciuti tutti i diritti sanciti dalla Costituzione repubblicana, ben potrebbe concentrarsi sul rapporto terapeutico con un paziente, la cui dignità di persona non viene più – come ancora oggi spesso accade – mortificata.

[44] «[…] emerge anche la sensazione di una contraddizione irrisolta tra il TSO come atto terapeutico e il ruolo di "posizione di garanzia" richiesto allo psichiatra in ambito penale. Certamente si pone alla riflessione la gestione giuridica del TSO equivalente a un arresto, con interrogatorio di garanzia (cosa che non era nello spirito della legge 180)» (F. Durbano, *Tso e la sentenza che di fatto ha spaventato molti*, in *quotidianosanità.it*, 4 giugno 2025).

[45] G. Agnetti, *Empowerment e recovery*, in A. Maone, B. D'Avanzo (a cura di), *Recovery. Nuovi paradigmi per la salute mentale*, Milano, Raffaello Cortina, 2019.

Giurisprudenza italiana

I paletti ribaditi dell'aiuto al suicidio*

Nota a Corte cost. 23 giugno 2026, n. 152

Luciano Eusebi**

Sommario: 1. L'acquisita impraticabilità del perseguire dilatazioni, attraverso la Corte costituzionale, circa l'ambito del suicidio assistito non punibile. – 2. Il fatto che la persona richiedente sia «tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale» quale elemento cardine nell'argomentazione della Corte in merito alla non punibilità dell'aiuto al suicidio. – 3. Il darsi, in materia, di vincoli rilevanti anche per il legislatore. – 4. Una postilla circa il significato dell'espressione «trattamenti di sostegno vitale» nella giurisprudenza della Corte costituzionale. – 5. Sul ruolo del Servizio sanitario nazionale e delle cure palliative.

1 L'acquisita impraticabilità del perseguire dilatazioni, attraverso la Corte costituzionale, circa l'ambito del suicidio assistito non punibile

Con la sentenza n. 152/2026 della Corte costituzionale parrebbe essersi pronunciata una parola definitiva in merito alla non percorribilità di estensioni circa l'area del suicidio assistito non punibile, così come originariamente definita dalla medesima Corte, che vengano perseguite attraverso sollecitazioni ad essa rivolte in tale direzione (ma altresì – ove si tenga conto della sentenza parallela n. 148/2026, che reca la stessa data, relativa alla legge n. 26/2025 della regione Sardegna – attraverso la legislazione non statale).
Esito, questo, tanto più significativo considerando che l'ordinanza di rimessione del GIP del Tribunale di Bologna, come riassume la Corte, «era inequivoca nel richiedere la sola,

---

* Contributo referato dalla Direzione della Rivista.
** Professore ordinario di Diritto penale nell'Università Cattolica del Sacro Cuore, luciano.eusebi@unicatt.it.

ISSN 2611-8882

radicale ablazione» del requisito – richiesto dalla sentenza n. 242/2019 rispetto alla non punibilità dell'aiuto al suicidio – consistente nel fatto che simile aiuto riguardi persona «tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale»: requisito il quale rappresenta l'architrave (vi ritorneremo) della giustificazione fornita dalla Corte circa i casi di non punibilità del medesimo aiuto.

Sebbene, dunque (n. 17), l'argomentazione in diritto della Corte finalizzata a dichiarare non fondate, o inammissibili, le varie questioni di legittimità costituzionale dell'art. 580 c.p. in tal senso sottoposte al suo scrutinio risulti condotta, per gran parte, riprendendo il già detto, sul tema, nelle sue precedenti pronunce (in particolare nelle sentenze nn. 135/2024 e 66/2025, oltre che in quella base n. 242/2019), l'averne puntualmente confermato, da parte dei giudici costituzionali, la validità – senza alcuna esigenza di modifica – in rapporto all'impianto della Carta fondamentale assume un valore chiarificatorio di indubbio rilievo: anche con riguardo a un eventuale intervento legislativo futuro sull'intera materia di cui all'art. 580 c.p.

Ciò può dirsi, a maggior ragione, poiché la Corte non si trincera dietro l'assunto secondo cui le sarebbe impedito a priori il tornare a esprimersi, anche in modo estensivo, sull'ambito di non punibilità inizialmente riconosciuto tramite un accoglimento parziale della questione all'epoca sollevata: reputando inammissibile, al contrario (e, per tale via, richiamando Corte cost. n. 135/2014), la relativa eccezione sollevata *ad opponendum*, da *amici curiae*, verso l'ordinanza del giudice rimettente. Così che gli approdi della sentenza n. 152/2016 appaiono ricondotti *in toto* dalla Corte costituzionale a ribadite considerazioni di ordine sostanziale.

Né può trascurarsi di evidenziare come la Corte costituzionale concluda in modo reciso circa l'inammissibilità della censura concernente la presunta violazione dell'art. 117, co. 1, Cost., in relazione all'art. 8 CEDU, che deriverebbe, ad avviso del giudice *a quo*, dal rilievo attribuito, in Italia, al requisito suddetto: censura che la Corte constata come «affatto priva di motivazione» (la quale, peraltro, sarebbe risultata ben difficilmente costruibile, stante la sentenza 13 giugno 2024 della Corte EDU, sezione prima, nel caso Dániel Karsai contro Ungheria, che – così riassumono i giudici della Consulta – «ha escluso che l'impossibilità di accedere al suicidio assistito in situazioni analoghe a quelle di cui in questa sede si discute sia contraria agli artt. 8 e 14 CEDU»).

Dovendo rilevarsi, altresì, come la Corte costituzionale stigmatizzi il fatto che nell'ordinanza di rimessione vengano citati, a sostegno, alcuni brani espunti dal parere *Riflessioni mediche sul suicidio medicalmente assistito* del Comitato Nazionale per la Bioetica (18 luglio 2019), ma si trascuri di tener conto del fatto che lo stesso CNB «ha pubblicato un nuovo e più articolato documento nel 2024 specificamente sul tema della rilevanza della sottoposizione a trattamenti di sostegno vitale del paziente che richiede di accedere al suicidio assistito» (si tratta della *risposta*, in data 20 giugno 2024, al quesito proposto, in materia, del Comitato Etico Territoriale della Regione Umbria), «nella [cui] relazione di maggioranza – osserva la Corte – non si trova alcuna indicazione relativa alle asserite discriminazioni cui darebbe luogo il requisito in parola».

2. Il fatto che la persona richiedente sia «tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale» quale elemento cardine nell'argomentazione della Corte in merito alla non punibilità dell'aiuto al suicidio

Il fulcro della motivazione (n. 17.1) per cui la necessità che, ai fini di un aiuto al suicidio non punibile, la persona richiedente sia «tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale» non si pone in contrasto, secondo la Corte costituzionale, con il principio di uguaglianza – relativamente a chi soddisfi gli ulteriori presupposti necessari a quello scopo – è dato dal fatto che la Corte stessa, come ribadisce citando Corte cost. n. 135/2024 (a sua volta ripresa da Corte cost. n. 66/2025), «non ha riconosciuto un generale diritto di terminare la propria vita in ogni situazione di sofferenza intollerabile, fisica o psicologica, determinata da una patologia irreversibile, ma ha soltanto ritenuto irragionevole precludere l'accesso al suicidio assistito di pazienti che – versando in quelle condizioni, e mantenendo intatte le proprie capacità decisionali – già abbiano il diritto, loro riconosciuto dalla l. n. 219/2017 in conformità all'art. 32, co. 2, Cost., di decidere di porre fine alla propria vita, rifiutando il trattamento necessario ad assicurarne la sopravvivenza»: *ratio* la quale, «all'evidenza, non si estende a pazienti che non dipendano da trattamenti di sostegno vitale».

La Corte, in altre parole, torna a precisare di non aver introdotto il suddetto ambito di non punibilità – mediante un accoglimento parziale della questione di legittimità costituzionale a suo tempo sollevata circa l'art. 580 c.p. – in forza di proprie autonome valutazioni sull'ammissibilità dell'aiuto al suicidio in presenza di certe condizioni del malato, bensì esclusivamente in forza di un asserito giudizio di ragionevolezza, rilevante sul piano costituzionale, circa la preclusione dell'aiuto al suicidio anche nei confronti di chi, sulla base di quanto già previsto dalla l. n. 219/2017, si trovi nella condizione di poter interrompere in modo lecito trattamenti di sostegno vitale, con ciò permettendo il determinarsi della morte.

Certamente si tratta di una valutazione discutibile, posto che le due situazioni non sono, in effetti, equiparabili: attraverso l'interruzione di trattamenti salvavita la morte interviene pur sempre per via naturale, mentre nel caso di aiuto al suicidio essa viene artificialmente anticipata; inoltre, nel secondo caso si legittima per la prima volta l'attivarsi di una persona, in termini di aiuto, al fine della morte di un altro individuo (d'altra parte, non è detto che tra le persone sottoposte a un trattamento di sostegno vitale richiedano il suicidio assistito soltanto persone che comunque interromperebbero, diversamente, tale trattamento).

Ma si deve prendere atto di come sia stata questa la valutazione della Corte costituzionale e di come *esclusivamente su di essa* la Corte medesima abbia costruito il fondamento costituzionale dell'ammissione di un ambito di non punibilità dell'aiuto al suicidio: riconoscendo di non avere il potere di darne altro fondamento costituzionalmente sostenibile. Per cui, nel caso in cui venisse meno il requisito in parola, cadrebbe lo stesso impianto che la condotto la Corte a ritenere di dover ammettere, dal punto di vista costituzionale, l'ambito di non punibilità in oggetto.

3. Il darsi, in materia, di vincoli costituzionali rilevanti anche per il legislatore

Simili conclusioni della Corte costituzionale risultano avvalorate alla luce degli argomenti attraverso i quali (n. 17.2) la sentenza n. 152/2026 confuta, giudicandole esse pure non fondate, le ulteriori censure del giudice *a quo* orientate a sostenere che l'aver subordinato la non punibilità del suicidio assistito al presupposto del risultare il richiedente «tenuto in vita da trattamenti di sostegno vitale» comporterebbe la «violazione del principio personalista, della libertà personale e della libertà di autodeterminazione in ambito terapeutico», violazione ricondotta, complessivamente, all'asserito contrasto rispetto agli artt. 2, 13 e 32 Cost.

A tal proposito la Corte torna a ribadire, infatti, la non sostenibilità di una prevalenza incondizionata della libertà di autodeterminazione su ogni altra esigenza costituzionalmente significativa, così che la previsione del presupposto in oggetto quanto alla non punibilità dell'aiuto al suicidio debba ritenersi incompatibile con una simile, presunta gerarchia rigida dei beni di rilievo costituzionale.

Piuttosto, rileva la Corte riprendendo la sentenza n. 66/2025 (che a sua volta cita le sentenze n. 135/2024 e n. 50/2022) è «proprio la tutela della libertà di autodeterminazione a giustificarne, innanzitutto affinché sia genuina e responsabile, il bilanciamento con il dovere dello Stato di tutela della vita, la quale "si colloca in posizione apicale nell'ambito dei diritti fondamentali della persona": [per cui, allorquando] "viene in rilievo il bene della vita umana, la libertà di autodeterminazione non può mai prevalere incondizionatamente sulle ragioni di tutela del medesimo bene, risultando, al contrario, sempre costituzionalmente necessario un bilanciamento che assicuri una sua tutela minima"».

Ciò premesso, la Corte ribadisce (è richiamata, ancora, la sentenza n. 135/2024) i confini che riconosce al suo ruolo, da individuarsi, sul tema in oggetto, nel fissare soltanto «il limite minimo, costituzionalmente imposto *alla luce del quadro legislativo oggetto di scrutinio* [corsivo nostro], della tutela di ciascuno [dei suddetti] principi»: chiarendo che non è compito della Corte «quello di sostituirsi al legislatore nella individuazione del punto di equilibrio in astratto più appropriato tra il diritto all'autodeterminazione di ciascun individuo sulla propria esistenza e le contrapposte istanze di tutela della vita umana» e riferendo, piuttosto, al legislatore «la possibilità di individuare soluzioni che assicurino all'uno o all'altro [di tali principi] una tutela più intensa».

Allo stesso tempo, tuttavia, la sentenza n. 142/2026 indica nitidamente che il bilanciamento operabile in tal senso dal legislatore non potrebbe configurarsi, dal punto di vista costituzionale, come incondizionato: non soltanto dovendosi assicurare un nucleo, non meglio descritto, di tutela minima ad entrambi i principi, ma nel senso per cui (viene sempre citata Corte cost. n. 135/2024) «l'ordinamento ha il dovere di evitare, in adempimento del dovere di tutela della vita umana che, esso pure, discende dall'art. 2 Cost.», i «rischi» connessi all'ampliamento degli spazi riconosciuti all'autonomia della persona nel decidere liberamente sul proprio destino».

Rischi i quali, viene precisato, «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 [e noi diremmo soprattutto] la possibilità che, in presenza di una legislazione permissiva non accompagnata dalle necessarie garanzie sostanziali e procedimentali, 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».

Si tratta, in altre parole, dell'esigenza di farsi carico della circostanza per cui, una volta che al malato grave sia offerta l'alternativa tra il continuare a usufruire di risorse sanitarie proporzionate alla sua condizione e il fare un passo indietro, anticipando la propria morte, la prima di tali strade, in precedenza percorsa ordinariamente, rischia di essere intesa, nel sentire comune, come una sorta di inauspicata *pretesa* del malato stesso, implicante costi economici e impegno assistenziale, nei confronti della società: con implicita colpevolizzazione dei malati che la compiano (nonché dei relativi contesti familiari) e correlata sollecitazione latente ad agire in modo diverso. Tanto più tenendo conto dei ricorrenti messaggi mediatici, nient'affatto immuni da considerazioni di ordine economico, intesi a qualificare come 'la scelta *dignitosa*' quella di rinunciare alla vita, in date condizioni patologiche.

Una preoccupazione della quale, d'altra parte, la Corte costituzionale si fa interprete anche ribadendo l'esigenza, segnalata dalla sentenza n. 66/2025, che la «persona malata possa avvertire la solidarietà attorno a sé non a tratti, non a prolungate intermittenze, ma in via continuativa, attraverso un percorso di effettiva presa in carico da parte del sistema sanitario e sociale», come pure, soprattutto, attraverso «un adeguato sviluppo delle reti di cure palliative [...], al fine di evitare un ricorso improprio al suicidio assistito».

Ed è nella medesima prospettiva che Corte cost. n. 148/2026 (riprendendo Corte cost. n. 204/2025) rileva come «la legislazione regionale, in relazione ai "delicati bilanciamenti" che attengono al suicidio medicalmente assistito, "non può pretendere di agire in via suppletiva della legislazione statale, neppure in via transitoria, per così dire 'impossessandosi' dei principi ordinamentali individuati da questa Corte"».

In sintesi, dunque, la Corte costituzionale, con la sentenza n. 152/2026, attesta, da un lato, che la condizione richiesta dalla sua stessa giurisprudenza per la non punibilità dell'aiuto al suicidio, espressa dal fatto che la persona richiedente sia «tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale» (oppure, ai sensi delle sentenze n. 135/2024 e n. 66/2025, che abbia rifiutato simili trattamenti necessari) non si pone in contrasto né con le norme della Costituzione, né con quelle della Convenzione europea dei diritti dell'uomo, come altresì, a *fortiori*, che tali testi normativi fondamentali non ne impongono l'abrogazione.

Mentre, dall'altro lato, chiarisce che eventuali interventi legislativi in materia di fine-vita non sono esenti da precisi vincoli di rilievo costituzionale, rivolti a non trascurare il ruolo che compete al «dovere dello Stato di tutela della vita, la quale "si colloca in posizione apicale nell'ambito dei diritti fondamentali della persona"» (sono richiamate le sentenze n. 135/2024 e n. 66/2015) e, altresì, ad evitare non soltanto abusi nei confronti di persone in condizione di vulnerabilità, ma anche il rischio della già menzionata «pressione sociale

indiretta» a che il malato grave scelga di porre termine alla sua vita. Vincoli, questi, in forza dei quali non può escludersi, dunque, un successivo scrutinio di legittimità costituzionale riguardante simili interventi.

4. Una postilla circa il significato dell'espressione «trattamenti di sostegno vitale» nella giurisprudenza della Corte costituzionale

È noto come si discuta su che cosa debba intendersi per «trattamento di sostegno vitale» e come un marcato allentamento, non di rado perorato, del contenuto di quella locuzione possa condurre a ridimensionarne di molto la portata. Non è questa, tuttavia, la sede per analizzare il dibattito medico-scientifico sul tema: preso atto, comunque, di come «in letteratura medica – secondo la già citata *risposta* del CNB in data 20 giugno 2024 – non esiste una definizione condivisa di «trattamento di sostegno vitale», ma anche di come la maggioranza dei membri del CNB abbia ritenuto, in quel medesimo documento, che quei trattamenti «debbano costituire una vera e propria sostituzione delle funzioni vitali», tale «che la loro sospensione comporti la morte del paziente in tempi molto brevi».

Valgano soltanto, dunque, alcune annotazioni sulle formulazioni di rilievo giuridico adottate in materia dalla Corte costituzionale.

A prima lettura, infatti, potrebbe apparire significativamente dilatativa, in proposito, l'argomentazione presente in Corte cost. n. 135/2024 (ma non ripresa nella sentenza in commento) che rimanda, sul punto, al diritto del paziente «di rifiutare ogni trattamento sanitario praticato sul proprio corpo, indipendentemente dal suo grado di complessità tecnica e di invasività»: «incluse, dunque, quelle procedure che sono normalmente compiute da personale sanitario, e la cui esecuzione richiede certo particolari competenze oggetto di specifica formazione professionale, ma che potrebbero essere apprese da familiari o 'caregivers' che si facciano carico dell'assistenza del paziente».

Presupposto, questo, dal quale simile sentenza deduce la possibilità di ricomprendere anche tali procedure tra i «trattamenti di sostegno vitale». Nient'affatto, tuttavia, in modo generalizzato: vale a dire pur sempre, secondo le parole della Corte, soltanto «nella misura in cui [esse] si rivelino in concreto *necessarie ad assicurare l'espletamento di funzioni vitali del paziente* [corsivo nostro], al punto che la loro omissione o interruzione determinerebbe prevedibilmente la morte del paziente in un breve lasso di tempo».

Dovrà dunque sussistere, pertanto, un'immediata correlazione causale tra il trattamento del quale si discuta e l'operatività intrinseca delle suddette funzioni vitali (non essendo sufficiente che la mancanza di quel trattamento comprometta simili funzioni producendo, ad esempio, inedia o conseguenze infettive o conseguenze in altro modo patologiche).

Si tratta, del resto, di evitare un declivio il quale, all'estremo, comporterebbe l'identificazione come «sostegno vitale» di qualsiasi intervento ordinario attinente alla *care* del paziente, sebbene in sé necessario per la vita.

5. Sul ruolo del Servizio sanitario nazionale e delle cure palliative

Dato un assetto giuridico che pare dunque, per molti versi, stabilizzato nella giurisprudenza della Corte costituzionale sull'aiuto al suicidio, restano tuttavia oggetto di discussione due nodi di grande rilievo con riguardo a tale materia, anche in rapporto a eventuali evoluzioni legislative.

Il primo riguarda il ruolo del Servizio sanitario nazionale (SSN): posto che pure relativamente a simile ambito s'è talora ritenuto di leggere un'evoluzione della recente giurisprudenza costituzionale più estesa di quanto, in effetti, lo sia.

Nella sentenza n. 242/2019, infatti, il tema appariva affrontato attraverso due affermazioni fondamentali: quella (ora ripresa anche dalla sentenza n. 148/2026) secondo cui da declaratoria ivi prevista di parziale illegittimità costituzionale dell'art. 580 c.p. «si limita a escludere la punibilità dell'aiuto al suicidio nei casi considerati, senza creare alcun obbligo di procedere a tale aiuto in capo ai medici»; e quella secondo cui «la verifica delle condizioni che rendono legittimo l'aiuto al suicidio deve restare affidata – in attesa della declinazione che potrà darne il legislatore – a strutture pubbliche del servizio sanitario nazionale», cui «spetterà altresì verificare le relative modalità di esecuzione, le quali dovranno essere evidentemente tali da evitare abusi in danno di persone vulnerabili, da garantire la dignità del paziente e da evitare al medesimo sofferenze» (con aggiunta del richiesto «intervento di un organo collegiale terzo, munito delle adeguate competenze [per ora individuato nei "comitati etici territorialmente competenti"], il quale possa garantire la tutela delle situazioni di particolare vulnerabilità»).

Se ne evince l'assenza di qualsiasi compito organizzativo attribuito al SSN circa l'effettuazione degli aiuti al suicidio, come pure di qualsiasi dovere inteso a garantirne, nel suo ambito, la praticabilità (secondo un'impostazione ben diversa da quella della legge n. 194/1978 in materia di interruzione volontaria della gravidanza e tale, quindi, da permettere alla Corte costituzionale di reputare non necessario l'introdurre, con riguardo al suicidio assistito, la possibilità dell'obiezione di coscienza per i sanitari del servizio pubblico).

Il tema, in realtà, è di notevole spessore: si tratta di evitare che il SSN venga percepito come rivolto a operare, in situazioni analoghe, sia per il sostegno terapeutico del paziente, sia per anticiparne la morte: con ciò privando il SSN stesso della sua caratterizzazione univoca intesa alla salvaguardia della salute e della vita, nonché sancendo dinnanzi all'opinione pubblica il darsi, rispetto a certe condizioni patologiche, di due percorsi pubblici paralleli ed equipollenti, orientati l'uno al sostegno del paziente nella sua condizione di malattia, l'altro a produrne il decesso.

Ora, Corte cost. n. 132/2025, nel dichiarare inammissibili le questioni di legittimità in tal caso sollevate con riguardo all'art. 579 c.p., afferma che la persona «rispetto alla quale sia stata positivamente verificata, nelle dovute forme procedurali, la sussistenza di tutte le condizioni indicate nella sentenza n. 242/2019 e precisate nella sentenza n. 135/2024» «ha diritto di essere accompagnata dal SSN nella procedura di suicidio medicalmente assistito,

diritto che, secondo i principi che regolano il servizio, include il reperimento dei dispositivi idonei, laddove esistenti, e l'ausilio nel relativo impiego»: affermazione specificamente riferita, stante il caso all'origine di tale pronuncia, alla persona richiedente il suicidio che abbia difficoltà a reperire gli strumenti per una autosomministrazione del farmaco letale.
Si tratta, senza dubbio, di precisazioni delicate, in rapporto al ruolo di verifica delle condizioni necessarie per la non punibilità del suicidio assistito e di controllo sulle relative modalità di esecuzione assegnate al SSN da Corte cost. n. 242/2019.
Esse, tuttavia, non smentiscono l'impostazione di base poco sopra descritta circa la posizione del SSN con riguardo alla procedura di suicidio assistito: come può evincersi delle sentenze della Corte n. 204/2025 e 148/2026, riguardanti le leggi, in materia, della regione Toscana e della regione Sardegna. Posto che in entrambe le sentenze vengono giudicate costituzionalmente illegittime le norme di tali Regioni «secondo cui le aziende sanitarie regionali forniscono il supporto tecnico e farmacologico e l'assistenza medica per la preparazione all'autosomministrazione del farmaco autorizzato» (così la richiamata formulazione sarda pressoché analoga a quella toscana), in quanto norme con cui «la Regione non si è limitata a fissare una disciplina di dettaglio, ma "si è in realtà appropriata dei principi fondamentali, determinando un vulnus alla riserva, stabilita dall'art. 117, co. 3, Cost., alla legislazione statale della loro determinazione"» (così la sentenza n. 148/2026, che richiama la sentenza n. 204/2025).
In altre parole, la Corte costituzionale ha ravvisato il configurarsi in quelle norme di un coinvolgimento organizzativo pregresso del SSN rispetto alla realizzazione in genere degli aiuti al suicidio, giudicato estraneo ai binari fissati dalla sentenza n. 242/2029. Pur affermandosi di seguito, in entrambe le pronunce, che l'incostituzionalità dichiarata rispetto a quelle norme lascia sussistere quanto affermato, come poco sopra s'è visto, da Corte cost. n. 132/2025, vale a dire il diritto della persona che intenda accedere, sussistendone le condizioni, al suicidio assistito «di *ottenere* [corsivo nostro] dalle aziende del Servizio sanitario regionale il farmaco, i dispositivi eventualmente occorrenti all'autosomministrazione, nonché l'assistenza sanitaria anche durante l'esecuzione di questa procedura».
Così che, in questo quadro, mantiene tutta la sua ragionevolezza l'esigenza che, nel caso in cui si addivenga a una procedura di suicidio assistito, questa sia attuata presso il domicilio del paziente, oppure presso una struttura pur sempre pubblica, ma non facente parte del sistema sanitario-assistenziale (vale a dire presso una struttura diversa, per esempio, da ospedali, ambulatori o residenze socio-assistenziale), oppure quantomeno, ove ciò risulti realmente impraticabile, con l'ausilio di personale (volontario) esterno a quello della struttura in cui si trovi il malato.
L'ulteriore nodo di particolare rilievo circa la prassi o l'eventuale legislazione in tema di aiuto al suicidio riguarda le conseguenze che debbano trarsi dall'affermazione di Corte cost. n. 242/2019 (che riprende Corte cost. n. 207/2018) secondo cui «il coinvolgimento in un percorso di cure palliative deve costituire "un pre-requisito della scelta, in seguito, di qualsiasi percorso alternativo da parte del paziente".
Ancora una volta, emerge una questione fondamentale. L'esigenza, cioè, che la risposta alle condizioni di sofferenza della persona malata rimanga imperniata sull'impegno della medicina rivolto non soltanto a contrastare le patologie in atto, bensì anche ad assicurare,

nei casi stessi in cui tale contrasto non sia più praticabile, la qualità di vita del paziente e il contrasto efficace delle condizioni suddette. Così che, a livello di percezione sociale, non si affermi l'idea di una facile rinunciabilità all'investimento solidaristico nei confronti delle persone più deboli, in forza della possibilità alternativa (a *costo zero* per la società, o anzi vantaggiosa sul piano economico) di una rinuncia a vivere.

Non essendo dunque un caso che tutte le sentenze in materia della Corte costituzionale sollecitino a un'implementazione sempre più efficace e diffusa nel territorio nazionale di quanto previsto, con riguardo alle cure palliative, dalle leggi n. 38/2010 e 219/2017.

Del resto, non potrebbe sostenersi che possa parlarsi, ai fini del suicidio assistito, di «sofferenze fisiche o psicologiche che [la persona interessata] reputa intollerabili» (Corte cost. n. 242/2019) se ad esse, semplicemente, sia stato lasciato uno spazio libero. Per cui, nel caso in cui si accetti che un malato possa accedere al suicidio assistito pur avendo rinunciato al contrasto delle sofferenze, deve riconoscersi che la vera motivazione di tale accesso verrebbe ad essere non l'intollerabilità (ancorché soggettiva) delle sofferenze stesse, bensì la mera autodeterminazione a volersi dare la morte.

Peraltro, s'è diffusa l'opinione (raccolta sia nelle legislazioni regionali citate, sia in talune proposte di legge) che, con riguardo al suicidio assistito, si tratterebbe soltanto del dovere di *offrire* alla persona richiedente un percorso palliativo: nel solco, in sostanza, dell'intento di ricondurre di fatto la praticabilità del suicidio alla logica suddetta della mera autodeterminazione.

Ciò facendo leva sulla circostanza per la quale un trattamento palliativo, come ogni altro trattamento sanitario, non può essere imposto. Il che è vero, ma ha dato luogo a un equivoco: nel caso in oggetto non si tratta di *imporre* la medicina palliativa, bensì di riconoscerla come presupposto necessario per un'eventuale decisione ulteriore, secondo le parole di Corte cost. n. 242/2019 (al pari di come, poniamo, il sottoporsi a determinate analisi di laboratorio, o a una radiografia, non può di certo essere imposto, ma può ben rappresentare condizione necessaria onde usufruire di un intervento chirurgico).

S'è detto altresì che risulterebbe poco convincente, anche rispetto alla *ratio* della medicina palliativa, fare della sottoposizione di un malato a qualche improvvisata pratica palliativa una sorta di *step* nell'iter che conduce al suicidio assistito, dopo che la decisione di addivenirvi sia già stata presa dal malato.

Ma le cose stanno diversamente: il malato deve poter beneficiare in via ordinaria, fin dall'inizio di qualsiasi iter sanitario importante, della premura palliativa nei suoi confronti e ciò, a garanzia del malato stesso, è bene che permanga presupposto necessario, come chiaramente si evince da Corte cost. n. 242/2019, dell'eventuale richiesta di accesso, nei termini definiti da quella pronuncia, al suicidio assistito.

Giurisprudenza italiana

Quando se ne esce? La decisione del TAR Campania n. 7431 del 2025 sulla cessazione del Piano di rientro sanitario regionale in assenza di una puntuale previsione normativa a riguardo*

Andrea Patanè**

Sommario: 1. Il quadro normativo di riferimento. – 2. La decisione del TAR Campania n. 7431 del 2025 come primo arresto affermazione giurisprudenziale sul "diritto" all'uscita dal Piano di rientro. – 3. La natura provvedimentale del comunicato stampa del Ministero della salute – 4. Gli indicatori previsti dal nuovo sistema di garanzia dei LEA: a) come parametro di valutazione del rispetto dell'Accordo tra Stato e Regione. – 5 (segue) b) come "autovincolo" nella valutazione statale sul raggiungimento degli obiettivi regionali – 6 L'asserita "convenienza" a permanere nel Piano di rientro e il prevalente interesse alla tutela dell'autonomia regionale. – 7. La rilevanza della sentenza oltre il caso della Campania. Un monito per legislatore affinché adotti una disciplina puntuale per l'uscita dal Piano di rientro.

Abstract:
L'articolo analizza la sentenza TAR Campania n. 7431 del 2025 che rappresenta un arresto del tutto innovativo rispetto all'interpretazione della normativa sul Piano di rientro dal disavanzo sanitario. La decisione pone degli spunti di riflessioni del tutto originali quali la qualificazione della natura provvedimentale del comunicato stampa ministeriale e la sua asserita illegittimità per violazione dei principi di leale collaborazione e di autovincolo amministrativo, alla luce del nuovo sistema di

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Ricercatore di Diritto costituzionale e pubblico nell'Università di Bergamo, andrea.patane@unibg.it.

ISSN 2611-8882

garanzia dei LEA. La vicenda Campana diventa uno stimolo a modificare la disciplina al fine di regolamentare le modalità di uscita dal Piano di rientro con criteri oggettivi, tempi certi e procedure trasparenti nel rapporto tra Stato e Regione.

The article examines judgment no. 7431 of 2025 of the Regional Administrative Court (TAR) of Campania, which represents a wholly innovative development within the regulatory framework governing the healthcare deficit Recovery Plans. The decision raises entirely new issues of reflection, such as the recognition of the ministerial press release of refusal as an administrative measure and its alleged unlawfulness for breach of the principles of loyal cooperation and administrative self-restraint, in the light of the new system for guaranteeing the Essential Levels of Care (LEA). The Campania case thus becomes emblematic of the regulatory gap concerning the procedures for exiting Recovery Plans and serves as a stimulus for legislative clarification through objective criteria, clear timelines and transparent procedures in the relationship between the State and the Regions.regional legislative interventions: what margin of discretion remains in regulating this matter?

1. Il quadro normativo di riferimento

Con riferimento alla recentissima sentenza del TAR Campania, sede di Napoli, n. 7431 del 2025 è di assoluto rilievo l'inquadramento generale della disciplina sul programma operativo di riorganizzazione, riqualificazione o potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore a tre anni (da adesso in poi definito sinteticamente Piano di rientro).
La questione, oggetto della sentenza del Giudice amministrativo partenopeo, ha delle dirette refluenze rispetto alla lettura dell'istituto all'interno dell'ordinamento. È anzitutto necessario rammentare come l'attuale disciplina sul Piano di rientro dal disavanzo sanitario trova il proprio fondamento in una previsione legislativa del 2004[1], che ha introdotto un meccanismo di controllo e risanamento per le Regioni in situazione di squilibrio economico-finanziario. Tale strumento, inizialmente concepito come misura temporanea di riequilibrio della finanza pubblica, si è progressivamente evoluto in un sistema strutturale di monitoraggio e controllo della spesa sanitaria regionale e di garanzia dei LEA. La Regione, secondo quanto sancito dalla legge del 2004, è in primo luogo chiamata ad accertare la situazione di squilibrio e ad adottare i provvedimenti risolutivi di suddetta condizione e successivamente, ove necessario, sottoscrivere un «programma operativo di riorganizzazione». Da ciò deriva che l'istituto del Piano di rientro ha, fin dalla sua origine, previsto che la procedura sia articolata in due diverse fasi. La prima, in cui la Regione accerta la condizione di squilibrio e adotta le azioni "emergenziali" per il contenimento della spesa. La seconda in cui, alle misure adottate dalla Regione, o dal Presidente della Giunta nella funzione di Commissario *ad acta*, fa seguito la possibilità di sottoscrivere tra la Regione e lo Stato un Accordo che contiene un programma "operativo", capace di riorganizzare e

[1] Articolo 1, co. 174 e 180, della l. 30 dicembre 2004, n. 311.

riqualificare il servizio sanitario regionale. Il programma ha una durata non superiore al triennio ed è concordato tra la Regione ed i Ministri della salute e dell'Economia e delle Finanze. La disposizione, contenuta nell'art. 1, co. 180, sancisce che il programma individui gli interventi necessari, ponendo come condizione primaria il rispetto dei Livelli essenziali di assistenza.

Al fine di comprendere la portata della sentenza del TAR Campania, è necessario rammentare che la disposizione normativa prevede che dalla sottoscrizione e dalla verifica del Programma operativo ne deriva l'attribuzione alla Regione di un maggiore finanziamento per l'erogazione dei servizi sanitari. Inoltre, la norma permette di addivenire ad un Accordo dopo che la Regione, preso atto della propria condizione possa, autonomamente, adottare le scelte più opportune al fine di ridurre lo squilibrio economico e garantire i LEA[2]. Non è irrilevante che il procedimento scelto dal legislatore sia diviso in due fasi, di cui la prima è caratterizzata da un ruolo di maggiore rilevanza degli organi regionali, a cui spetta il compito di verificare i motivi del mancato equilibrio e di adottare i provvedimenti per superare le criticità presenti. La legge, così come poi confermato nei singoli accordi stipulati tra lo Stato e le Regioni interessate, ha previsto un monitoraggio constante dell'attuazione di quanto concordato[3]. Dal monitoraggio sull'effettiva realizzazione dell'accordo ne deriva poi l'erogazione del finanziamento integrativo a condizione che siano stati rispettati gli obiettivi prefissati in sede di Accordo, che, come si avrà modo di sottolineare oltre, è l'oggetto della controversia dinanzi al TAR. Lo Stato, infatti, subordina il trasferimento del finanziamento alla verifica dell'attuazione del programma da parte della Regione[4]. Si sottolinea questo aspetto, del tutto peculiare, in quanto ha permesso alle Regioni interessate di ottenere risorse ulteriori a patto che si impegnino, concretamente, a dimostrare di adottare atti normativi e amministrativi per superare la propria condizione. In questo modo lo Stato

[2] Come si è già avuto modo di segnalare, il filo rosso che collega la legislazione sul Piano di rientro sanitario alla valorizzazione dell'autonomia regionale trova nell'articolo 5 Costituzione la sua origine, in un'accezione confermata dalla riforma del Titolo V Cost. La tesi, che si propone, a fondamento dell'inquadramento dogmatico dei Piani di rientro nell'ordinamento, è quella per cui la riforma del Titolo V, con una rinnovata competenza legislativa in favore delle Regioni è il risultato del pieno compimento dell'articolo 5 Cost. che caratterizza la Repubblica. Per una ricostruzione ragionata di quest'interpretazione cfr. F. Pizzetti, *Il quadro generale della riforma costituzionale tra «compimento» del disegno costituzionale del 1948 e innovazione dell'ordinamento italiano*, in F. Pizzetti, A. Poggi (a cura di), *Il sistema "instabile" delle Autonomie locali*, Torino, Giappichelli, 2007.

[3] Il monitoraggio, rispetto all'attuazione di quanto previsto negli Accordi, è espressamente sancito anche nell'Intesa tra lo Stato e le Regioni del 23 marzo 2005. L'Intesa è stata stipulata ai sensi dell'art. 8, co. 6, della legge n. 131 del 5 giugno 2003, e in attuazione dell'art. 1. co. 173, della legge 30 dicembre 2004 n. 311.

[4] Questa considerazione deve essere associata al fatto che gli accordi, che sono stati stipulati, trovano fondamento nella previsione dell'art. 8, co. 6, della l. 5 giugno 2002 n. 131 per cui è compito dello Stato addivenire alla stipula di intese finalizzate ad armonizzare la legislazione statale e regionale; «Il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza unificata, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni; in tale caso è esclusa l'applicazione dei commi 3 e 4 dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Nelle materie di cui all'articolo 117, terzo e quarto comma, della Costituzione non possono essere adottati gli atti di indirizzo e di coordinamento di cui all'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e all'articolo 4 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112».

concorre alla maggiore spesa, ma subordinando il proprio intervento alla sottoscrizione del Piano di rientro da parte della Regione[5].
Per questo motivo è di primaria importanza anteporre nelle misure indicate all'interno dell'Accordo sottoscritto tra lo Stato e la Regione lo scopo della garanzia dei LEA e di tutela della salute, perché, se così non fosse, si potrebbe cadere nell'errata lettura svolta dallo Stato nelle difese della vicenda in oggetto, per cui, pur di ottenere ulteriori finanziamenti, si ipotizzerebbe la possibilità di sacrificare principi in tema di autonomia regionale che sono sanciti in Costituzione[6]. Nella prospettiva che si vuole fornire del Piano di rientro, rispetto alla sentenza del TAR in oggetto, il ruolo dello Stato appare di primaria importanza in quanto nella sottoscrizione dell'Accordo deve essere verificata la circostanza per cui il contenuto del Programma operativo proposto dalla Regione sia idoneo a garantire i LEA a fronte di un programma di riorganizzazione, di riqualificazione, di potenziamento del Servizio sanitario regionale[7].
È importante leggere l'odierna sentenza del TAR alla luce di un'evoluzione legislativa che permette di identificare fasi temporali differenti nel rapporto tra lo Stato e la Regione, in un sistema che è stato definito di «*bastone e carota*»[8]. In tale direzione, la legislazione è stata caratterizzata inizialmente da una minore incisività dello Stato, rispetto a quanto avverrà negli anni successivi. Il legislatore aveva, difatti, demandato allo Stato un ruolo prevalentemente di sostegno alle Regioni, una prospettiva che ha invece subito una variazione con l'approvazione della legge di bilancio per il 2010[9]. Una modifica legislativa successiva al Patto per la salute 2010-2012, sottoscritto attraverso l'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, del 3 dicembre del 2009[10], dove, in quella sede, le Regioni e lo Stato hanno confermato quanto già stabilito con riferimento al carattere vincolante da attribuire alla sottoscrizione del Piano di rientro, ed hanno contestualmente concordato i nuovi criteri per regolamentare l'eventuale mancato rispetto degli Accordi sottoscritti[11].

[5] L'articolo 1 co. 280, l. n. 266 del 23 dicembre 2005, ha così espressamente previsto la necessità di addivenire ad un accordo che preveda l'elenco di prestazioni diagnostiche, terapeutiche e riabilitative di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza ospedaliera.

[6] I. Ciolli, *Poteri sostitutivi statali, piani di rientro e vincoli di bilancio in materia sanitaria. Tra disuguaglianze e tentativi di emarginazione della decisione politica*, in *Diritti regionali*, n. 1, 2021, pp. 39-76.

[7] La normativa in materia ha previsto strumenti molto incisivi da parte dello Stato per far si che le Regioni non adottassero atti legislativi o amministrativi in contrasto con l'Accordo sottoscritto; a tal proposito, si veda la l. 24 dicembre del 2007 n. 244.

[8] Così N. Viceconte, *L'evoluzione del sistema di finanziamento del servizio sanitario nazionale tra federalismo "promesso" ed esigenze di bilancio* in (a cura di) S. Mangiameli, *Il regionalismo italiano dall'Unità alla Costituzione e la sua riforma, Atti delle giornate di studio, Roma, 20-21-22 ottobre*, Vol. II, Milano, Giuffrè, 2011.

[9] L. 23 dicembre 2009 n. 191.

[10] Documento della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Rep. n. 243 del 3 dicembre 2009.

[11] Nell'Intesa del 2009 sono contenuti dei riferimenti importanti sia alla questione delle cure transregionali sia rispetto alla nomina del Commissario *ad acta*. A riguardo una delle più importanti innovazioni apportate dall'Intesa del 2009 rispetto a quanto già previsto in precedenza si trova al punto 5 in ordine alla nomina del Commissario ad acta in caso

In particolare, sono stati individuati tre profili a tutela dell'attuazione del Piano[12]. Il primo riguarda il caso di mancato rispetto di quanto previsto nell'Accordo, per cui lo Stato sospende i trasferimenti erariali a carattere non obbligatorio[13]. Il secondo, per cui la norma sancisce che la Regione, a seguito della sottoscrizione del Piano, è obbligata a rimuovere i provvedimenti legislativi che sono di ostacolo alla piena attuazione di quanto stabilito nell'Accordo e che la Regione non può adottare provvedimenti che siano di impedimento all'operato del Commissario ad acta nell'attuazione del Piano[14]. Il terzo è rappresentato da un limite al trasferimento di fondi dallo Stato alla Regione interessata in caso di mancato rispetto di quanto sottoscritto nel Piano[15].

L'ulteriore riferimento normativo, che non si può tralasciare nel leggere la recente sentenza del TAR Campania è la disciplina relativa al sistema di garanzia dei LEA. Se la normativa sul Piano di rientro è del 2004, il sistema di monitoraggio dei LEA ha subito una recente rivisitazione con il Decreto ministeriale 12 marzo 2019, che ha disegnato un nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria[16]. Il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG), introdotto nel marzo 2019 e pienamente operativo dal 2020, rappresenta il principale strumento con cui lo Stato valuta la qualità, l'appropriatezza e l'uniformità

---

di mancato rispetto da parte delle Regioni interessate dagli Accordi. Il percorso individuato dalle parti prevede che il Governo valuti l'adeguatezza del Piano proposto dalle Regioni. Il *punctum crucis* è da ricondurre al ruolo del Governo che deve valutare l'adeguatezza del Piano rispetto agli obiettivi per la Regione. Una valutazione che è necessaria a verificare la congruità o meno delle misure previste. In quest'ultima ipotesi «il Consiglio dei ministri, in attuazione dell'articolo 120 della Costituzione, nomina il presidente della Regione Commissario ad acta per la predisposizione entro i successivi trenta giorni del piano di rientro e per la sua attuazione per l'intera durata del piano stesso». In questo è da ravvisare il punto di svolta cruciale della vicenda dei Piani di rientro in funzione al rapporto tra lo Stato e le Regioni. Per un commento ad alcune parti dell'articolato si veda A. Donati, *La manovra correttiva 2010*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli, 2010.

[12] Le disposizioni rispetto ai Piani di rientro sono contenute nell'articolo 1, dal comma 77 al comma 98, ed ai commi 88-*bis*, 196, 196-*bis*, 222, 222-*bis* e 222-*quater*. Il legislatore è intervenuto al fine di adottare una legislazione maggiormente strutturata. Il dato da cui prendere le mosse è da individuarsi nell'articolo 1, co. 77, della legge che statuisce in modo chiaro che una Regione può considerarsi in deficit economico in materia sanitaria. Il "disavanzo strutturale" viene considerato tale quando lo è «rispetto al finanziamento ordinario e alle maggiori entrate proprie sanitarie, il livello del 5 per cento, ancorché coperto dalla Regione, ovvero il livello inferiore al 5 per cento qualora gli automatismi fiscali o altre risorse di bilancio della Regione non garantiscano con la quota libera la copertura integrale del disavanzo». Il Piano deve garantire il raggiungimento del pareggio di bilancio ma non può prevedere una contrazione nell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza.

[13] L. 23 dicembre 2009 n. 191.

[14] In primo luogo, si fa riferimento alla l. 23 dicembre 2009 n. 191, art. 1 co. 80, il quale afferma che «Gli interventi individuati dal piano sono vincolanti per la regione, che è obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro». La legge finanziaria prevede che «Il Consiglio regionale, entro i successivi sessanta giorni, apporta le necessarie modifiche alle leggi regionali in contrasto, o le sospende, o le abroga».

[15] Art. 1, co. 79, lett. b), l. del 23 dicembre 2009 n. 191. La previsione è quella per cui «*sono incrementate in via automatica, in aggiunta a quanto previsto dal comma 6, nelle misure fisse di 0,15 punti percentuali l'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive e di 0,30 punti percentuali l'addizionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche rispetto al livello delle aliquote vigenti*».

[16] D. Morana, *L'appropriatezza quale oggetto di valutazioni tecnico-scientifiche nel sistema di riparto delle competenze fra Stato e regioni*, in *Corti Supreme e Salute*, n. 1, 2024, pp. 1-16.

dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) sul territorio nazionale. Questo nuovo modello, che supera la precedente griglia LEA, introduce un sistema basato su 88 indicatori articolati nei tre macro-livelli di assistenza (Prevenzione collettiva e sanità pubblica, Assistenza distrettuale, Assistenza ospedaliera) e nei principali Percorsi Diagnostico-Terapeutico Assistenziali. Da questo insieme viene estratto un sottoinsieme sintetico di indicatori "CORE", finalizzato a rappresentare in modo immediato la capacità delle Regioni di garantire i LEA. Ogni indicatore CORE è associato a una funzione di valorizzazione che trasforma il risultato grezzo in un punteggio (0–100). Il valore 60 rappresenta la soglia di sufficienza, utilizzata per determinare se uno specifico LEA è correttamente garantito. Il sistema integra, inoltre, meccanismi di premialità e penalità, tenendo conto del *trend* temporale degli indicatori e della variabilità interna alle Regioni. Il punteggio complessivo di ciascun macro-livello deriva dalla media pesata dei punteggi dei relativi indicatori CORE. Il nuovo sistema di verifica dei LEA è uno dei parametri presi in considerazione nella sentenza del TAR Campania, in quanto il sistema di valutazione è stato utilizzato nelle argomentazioni del Giudice amministrativo per ritenere che la Campania avesse già raggiunto la condizione per concludere il proprio percorso all'interno del Piano di rientro. Come emerge dalla sentenza, il decreto stabilisce che «*la garanzia di erogazione dei LEA si intende raggiunta, da parte di una Regione o Provincia Autonoma, qualora a questa corrisponda, entro ciascun macro-livello, un punteggio ricompreso nel suddetto intervallo di garanzia dell'assistenza (60-100), in modo da non consentire la compensazione tra differenti macro-livelli*». Infine, è necessario inquadrare la sentenza del TAR Campania all'interno di un rapporto tra Stato e Regione non certo improntato sul migliore esempio di leale collaborazione. Il ricorso è stato preceduto da dichiarazioni che lasciano trapelare un elevato scontro politico istituzionale[17]. L'accusa della Regione è quella per cui lo Stato avrebbe ritardato l'uscita dal Piano senza una reale motivazione considerati i parametri già citati, con accuse che dimostrano, come si argomenterà nelle conclusioni, la necessità di una regolamentazione dei parametri per stabilire la conclusione del percorso compiuto da una Regione in Piano di rientro.

2. La decisione del TAR Campania n. 7431 del 2025 come primo arresto affermazione giurisprudenziale sul "diritto" all'uscita dal Piano di rientro

La decisione del TAR Campania ha una rilevanza senza precedenti con riferimento alla disciplina del Piano di rientro. Per la prima volta, senza che si possano citare altri casi simili negli ultimi vent'anni, la sentenza di un Giudice, ancorché passibile di un eventuale

[17] Si vedano sul punto i comunicati stampa e le dichiarazioni del presidente della Giunta Campania nei mesi luglio-novembre 2025.

riforma in secondo grado, ha ritenuto illegittimo il rifiuto da parte dei Ministeri competenti della richiesta di una Regione a poter concludere il proprio percorso.
Non è superfluo, al fine di comprendere la portata della sentenza, fornire alcuni cenni rispetto all'evoluzione della vicenda campana. La Regione, ormai quasi vent'anni addietro, a seguito di una situazione di grave squilibrio economico (al 31 maggio 2006 si trovava in una situazione di indebitamento pari 6 miliardi di euro) ha optato, con delibera di Giunta n. 460/2007, per l'attivazione della procedura finalizzata a sottoscrivere un Accordo con lo Stato[18]. Contestualmente alla sottoscrizione del Piano è stato nominato in qualità di Commissario ad acta il Presidente della Regione[19]. La Campania ha così vissuto un lungo periodo di accompagnamento che può essere ricostruito attraverso i documenti che il Ministero della salute rende pubblici, in particolare attraverso le verifiche periodiche[20].
Prendendo in considerazione il periodo più recente, la Regione, come argomentato anche nel ricorso al TAR, avrebbe avviato un percorso di risanamento che, secondo quanto documentato in causa, avrebbe condotto a risultati economici positivi ininterrotti dal 2019 al 2023, con un contestuale innalzamento della qualità dell'assistenza attestato dai Rapporti di monitoraggio della Ragioneria generale dello Stato e dal monitoraggio LEA del Ministero. Si segnala che nel periodo 2019-2021 la Regione non è stata interessata dalla nomina di un Commissario *ad acta*[21].
In questo contesto si è sviluppata la controversia tra lo Stato e la Regione che ha avuto il suo culmine nella esplicita richiesta della Campania di terminare il percorso intrapreso nel 2006. Nella seduta congiunta dell'11 aprile 2025 e cioè quella del Tavolo per la verifica degli adempimenti regionali e del Comitato permanente per la verifica dei LEA, la Regione ha chiesto la formalizzazione di una data di uscita dal Piano di rientro, individuandola nel 10 luglio 2025. Tuttavia, i rappresentanti dei Ministeri della salute e dell'Economia, pur prendendo atto dei progressi, hanno rinviato la decisione chiedendo ulteriore documentazione, concentrandosi in particolare sulla richiesta di atti finalizzati a dimostrare i livelli raggiunti nella realizzazione degli *screening* oncologici. Inoltre, sempre in quella sede, è stato chiesto alla Regione di dimostrare la capacità raggiunta nell'aumentare i posti letto nelle strutture residenziali per anziani e la diffusione della rete laboratoristica. La Regione, così come documentato nel giudizio, in vista della successiva riunione del 4 agosto 2025, ha trasmesso una nuova rela-

[18] Per una più ampia ricostruzione sull'annosa questione dei Piani di rientro sanitari, sia concesso rinviare A. Patanè, *I Piani di rientro sanitari. Studio sulle questioni costituzionali sottese all'applicazione dell'Accordo tra Stato e Regione per garantire la tutela della salute*, Pisa, Pacini Giuridica, 2024.

[19] Con delibera del Consiglio dei ministri del 24 luglio 2009, del Presidente regionale quale Commissario ad acta; approvazione, con decreto commissariale n. 94/2019, del Piano triennale 2019-2021 di sviluppo e riqualificazione del SSR campano.

[20] Tutti i documenti possono essere reperiti al sito internet *www.salute.gov.it* nella sezione che riguarda i Piani di rientro. La Regione, secondo quanto previsto dall'art. 2 co. 88 della l. n. 191/2009, ha proseguito il proprio percorso attraverso il Programma Operativo 2010 (Decreto del Commissario ad Acta - DCA 41 del 14 luglio 2010), il Programma Operativo 2011-2012 (DCA 45 del 20 giugno 2011) ed il Programma Operativo 2013-2015 (DCA 108 del 10 ottobre 2014).

[21] Delibera del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, subordinata al recepimento di modifiche al piano.

zione di aggiornamento rivendicando un forte incremento delle coperture di *screening;* una significativa crescita dell'assistenza residenziale e l'approvazione della D.G.R.C. n. 423 del 2025 in ordine alla riorganizzazione della rete laboratoristica pubblica[22].
All'esito della riunione del 4 agosto, nonostante la documentazione prodotta dalla Regione, il Ministero ha diffuso unilateralmente il comunicato stampa n. 34 del 5 agosto 2025, da cui si evince il non accoglimento della richiesta. Letteralmente il Ministero scrive «*Il percorso di uscita dal Piano di Rientro sanitario della Regione Campania è in corso e viene affrontato secondo criteri tecnici e documentati, in coerenza con i precedenti nazionali (Liguria e Piemonte) e con la normativa vigente, che ad oggi non prevede un iter formalizzato per la conclusione del Piano, ma richiede il rispetto di condizioni economiche e sanitarie*».
Lo stesso Ministero, nel comunicato stampa, riconosce che nel tavolo di verifica è emerso come la Campania abbia conseguito e mantenuto l'equilibrio di bilancio; tuttavia, nello stesso documento, rileva che le valutazioni sulla permanenza nel Piano derivino anche dal rispetto dei LEA. A tal proposito il Ministero prende atto del raggiungimento di alcuni obiettivi legati alla rete delle cure palliative, alla rete dei punti nascita e a quella senologica, ma evidenzia il mancato raggiungimento delle soglie minime per lo *screening* mammografico e del colon-retto, così come un ritardo grave nella copertura della rete residenziale per anziani, che mantiene la Campania ultima in Italia su questo indicatore rispetto alle altre Regioni. Il comunicato si conclude affermando di non autorizzare l'uscita dal Piano di rientro e ritenendo che si dovrà proseguire ad accompagnare la Campania nel percorso verso la piena uscita dal Piano «*con spirito costruttivo, basandosi esclusivamente su indicatori misurabili, rispetto istituzionale e tutela concreta della salute dei cittadini campani*».
La Regione, tuttavia, non ha ritenuto questo auspicio come soddisfacente rispetto alle proprie pregresse richieste e qualificando il comunicato come atto amministrativo di diniego, lo ha impugnato dinanzi al TAR Campania. Il Collegio, dopo aver svolto l'udienza pubblica del 5 novembre 2025, ha adottato la sentenza n. 7431 del 2025 con cui ha annullato il diniego del Ministero della Salute espresso nella seduta congiunta del 4 agosto 2025 del Tavolo per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato permanente per la verifica dei LEA. Il collegio ha qualificato la motivazione come parziale e argomentata da una giustificazione solo apparente, ingenerando una disparità di trattamento e contravvenendo al principio di leale collaborazione tra Stato e Regione. L'argomentazione del TAR si fonda sull'asserita circostanza che la Regione ha assicurato la garanzia dei LEA già dal 2023, attestandosi su valori superiori alla soglia di 60. Scrive infatti il giudice amministrativo: «*precisamente di 62, 72 e 72, per la prevenzione collettiva e sanità pubblica, l'assistenza distrettuale e l'assistenza ospedaliera, come riconosciuto nel Monitoraggio dei LEA attraverso il Nuovo Sistema di Garanzia*».

[22] Questi dati possono essere reperiti dalla nota (n. 370251/2025), per un maggiore approfondimento si rinvia al Documento Tecnico di uscita dal Piano di Rientro della Regione Campania del 20 marzo 2023.

Di contro, ad avviso del TAR, il Ministero della salute ha supportato la propria decisione fondandola sulla circostanza che il nuovo Sistema di Garanzia dei LEA è solo una parte del più complesso sistema di valutazione degli adempimenti delle Regioni nell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza. Ed è all'interno di un contesto più generale che, ad avviso del Ministero, la Campania risulta ancora inadempiente su aspetti rilevanti che non consentono di certificare l'uscita dal Piano di rientro. In particolare, gli indicatori rilevano una Rete sociosanitaria insufficiente, cioè assistenza inadeguata ad anziani e fragili, e criticità strutturali nei programmi di screening oncologici. Il Ministero ritiene che l'equilibrio di bilancio sia stato raggiunto a discapito dei servizi ai cittadini e che, pertanto, questo non può considerarsi sufficiente all'uscita dal Piano di rientro. Sul punto il Ministero ha sostenuto che proprio al fine di permettere l'uscita dal Piano di rientro è stato chiesto alla Regione il raggiungimento di una serie di obiettivi tra cui: rafforzare la rete sociosanitaria; migliorare gli *screening*; stabilizzare e rendere adeguate le performance dei LEA. Ad avviso del Ministero la Regione non avrebbe raggiunto questi obiettivi. Il *punctum crucis* della questione, dinanzi al giudice amministrativo, ruota, dunque, attorno a questa duplice lettura, da una parte quella del Ministero che pur riconoscendo il raggiungimento di obiettivi importanti non ritiene dimostrata una piena capacità della Regione di garantire i LEA; dall'altra quella della Regione, fatta propria dal TAR, che ritiene di avere rispettato dei parametri stabili dalla legislazione statale e dunque di dover avere il diritto di completare il proprio percorso di riqualificazione e potenziamento del Servizio sanitario regionale.

3. La natura provvedimentale del comunicato stampa del Ministero della salute

La sentenza dedica ampio spazio all'inquadramento giuridico del comunicato stampa del 5 agosto 2025. Tale ricostruzione non è un mero inciso procedurale, ma un punto dirimente dell'intera vicenda, poiché – come osserva lo stesso Collegio – l'impugnabilità dell'atto condiziona la stessa possibilità per il giudice amministrativo di sindacare la decisione del Ministero in una materia di rilievo costituzionale.

L'Avvocatura dello Stato ha sostenuto che il comunicato stampa fosse privo di valenza provvedimentale, rientrando nella categoria degli atti meramente informativi diffusi per «*effettuare alcune precisazioni rispetto alle dichiarazioni rilasciate pubblicamente dal Presidente della Regione Campania*». Il TAR ha, invece, respinto l'impostazione proposta dall'Avvocatura, prendendo le mosse dal principio per cui la qualificazione di un atto non dipende dalla sua forma esteriore, ma dalla sua sostanza e, in particolare, dalla presenza degli elementi minimi del provvedimento amministrativo. Il Collegio richiama, infatti, il principio secondo cui è possibile riconoscere la natura provvedimentale anche ad atti non tradizionalmente formati, purché essi presentino gli elementi essenziali del provvedimento (soggetto emanante, oggetto, contenuto dispositivo e ragioni a supporto). Nel caso del comunicato del 5 agosto, ad avviso del Collegio, questi elementi risultavano pienamente

integrati, pertanto, il TAR, ha ritenuto che l'atto gravato assumesse «*la natura di provvedimento avverso il quale è ammissibile il ricorso giurisdizionale*».
Non si può negare che, nel caso in esame, il comunicato stampa non si limiti a una mera dichiarazione ricognitiva, ma contenga una chiara determinazione di diniego con una specifica motivazione, rappresentando, così, una manifestazione della volontà del Ministero. L'argomentazione della sentenza non tralascia la circostanza che esiste un verbale del Tavolo tecnico, ma ritiene che la successiva verbalizzazione della seduta del Tavolo non costituisca il provvedimento, ma ne rappresenti soltanto mera documentazione dell'attività collegiale, ritenendo come l'atto si realizzi nel momento dell'esternazione della volontà, mentre il verbale è solo il mezzo che ne documenta il contenuto.
Il TAR ha ritenuto che il provvedimento impugnato possa rientrare nella categoria degli atti "soprassessori", poiché, pur affermando che il Ministero «*continuerà ad accompagnare la Regione Campania nel percorso verso la piena uscita dal Piano di Rientro*», rinvia il soddisfacimento dell'interesse regionale a un avvenimento futuro ed incerto nell'*an* e nel quando. Si pone, dunque, ancora una volta, il problema dell'identificazione chiara di come e quando una Regione possa concludere il proprio percorso all'interno dell'Accordo tra Stato e Regione. Il rinvio fatto dal Ministero, privo di una qualsiasi previsione temporale, determina un vero e proprio arresto procedimentale a tempo indeterminato, idoneo ad impedire, nel caso di specie, una qualsivoglia previsione di soddisfacimento dell'interesse da parte della Regione. Il TAR inquadra in tal modo la questione all'interno degli atti soprassessori, ritenendo che non si possa rinviare ad un avvenimento futuro ed incerto bloccando in modo indeterminato il procedimento.
Ne consegue che il comunicato stampa non solo possiede natura provvedimentale, ma integra anche un atto con effetti immediatamente lesivi, la cui impugnazione non può essere differita. La sentenza esclude, così, qualsiasi possibilità di qualificare il comunicato come mera esternazione priva di effetti, riaffermando la piena sindacabilità giurisdizionale dell'azione amministrativa ogniqualvolta essa incida su una posizione giuridica qualificata che, nel caso di specie, è rappresentata dall'interesse regionale a vedere definita la procedura di uscita dal Piano di rientro in condizioni di certezza e completezza.
Il TAR Campania ha voluto dare rilievo al comunicato, utilizzando l'atto al fine di esprimersi su una questione assai complessa qual è quella di decidere sulla conclusione o meno del percorso di risanamento e riqualificazione in ambito di organizzazione sanitaria.

4. Gli indicatori previsti dal nuovo sistema di garanzia dei LEA: a) come parametro di valutazione del rispetto dell'Accordo tra Stato e Regione

Nel merito delle censure avanzate contro il diniego da parte del Ministero della salute, la sentenza, anzitutto, sgombra il campo in merito al raggiungimento degli obiettivi di bilancio in quanto il Collegio premette subito che la Regione ha stabilmente conseguito

l'equilibrio, con risultati positivi di esercizio consolidati nell'arco del triennio 2020-2023, circostanza che non è stata contestata in sede di ricorso.
Una volta affrontato il primo dei due parametri che hanno condotto la Regione nel percorso di risanamento condiviso con lo Stato, il TAR affronta la questione dei LEA, argomentando che, ad avviso del Collegio, la Campania ha dimostrato in sede di ricorso di avere raggiunto gli obiettivi di sufficienza secondo quanto previsto dalla normativa sul monitoraggio dei LEA. L'argomentazione non riguarda, dunque, il rapporto tra la Regione e lo Stato rispetto al Piano di rientro, ma si concentra sul raggiungimento delle soglie previste dal sistema di garanzia introdotto dal D.M. 12 marzo 2019.
La valutazione del diniego è fatta sulla base della nuova previsione normativa che ha sancito l'attuale sistema di valutazione con i tre macro-livelli[23]. Il Collegio ha preso le mosse dalla circostanza che il NSG, così come stabilito dal Ministero con proprio Decreto, rappresenta un meccanismo valutativo di monitoraggio e di verifica dell'assistenza sanitaria su base nazionale, volto a collegare le prestazioni effettivamente erogate alle dimensioni di efficienza, efficacia e sicurezza. Pertanto, gli indicatori specifici non sono mai intesi a costituire condizioni autonome di sufficienza o insufficienza, ma svolgono un ruolo strumentale e concorrono a generare il punteggio sintetico dei macro-livello. La sentenza, effettuate le premesse sul Decreto ministeriale afferma che l'ordinamento non individua degli "indicatori decisivi" considerato il numero e la natura eterogenea degli indicatori stessi, pertanto non può esistere, afferma il Collegio, un indicatore che prevalga sugli altri nel risultato complessivo.
Il TAR incentra, dunque, la propria valutazione ritenendo che in suddetta cornice tecnica, l'uso selettivo di due soli indicatori, come condizioni ostative assolute, si colloca fuori dal disegno complessivo della normativa. L'argomentazione si fonda sull'idea che l'Allegato II al D.M. 2019 stabilisce che la garanzia di erogazione dei LEA è raggiunta quando, in ciascun macro-livelli, la Regione consegue un punteggio superiore a 60 punti, soglia che delimita l'intervallo di garanzia dell'assistenza. Si tratta di un criterio normativo puntuale, non di un margine discrezionale, e dunque dotato di una forza precettiva che vincola l'Amministrazione. È proprio alla luce di questa cornice normativa che la sentenza valorizza in maniera decisiva il dato del monitoraggio LEA; in particolare dalla relazione del 2023, redatta dallo stesso Ministero della Salute, dal quale risulta che sono stati conseguiti punteggi 62, 72 e 72 nei tre macro-livelli.
Nell'ottica di chi è chiamato a decidere non si tratta di un risultato marginale, in quanto la Campania si colloca, sulla base del documento ministeriale, tra le Regioni che hanno rag-

[23] E cioè: prevenzione collettiva e sanità pubblica; assistenza distrettuale; assistenza ospedaliera; gli 88 indicatori specifici, distribuiti tra macro-livelli e aree trasversali (stima del bisogno, equità, PDTA), destinati a misurare aspetti puntuali dei processi assistenziali; la funzione di composizione, che sintetizza gli indicatori in punteggi numerici ricompresi tra 0 e 100, attribuiti per ciascun macro-livello, nella prospettiva di fornire una valutazione complessiva e non atomistica della performance regionale.

giunto la soglia minima in tutte le macroaree. Pertanto, il dato viene interpretato dal TAR come elemento idoneo a definire il giudizio. Ad avviso dei giudici, una volta certificato il superamento della soglia di 60 punti in ciascun macro-livello, non residua alcuno spazio per fondare un diniego sulla base di singoli indicatori specifici e pertanto l'argomentazione ministeriale viene rubricata come una violazione evidente del quadro normativo esistente. Il TAR non condivide quanto emerge dal comunicato stampa per cui si trasformano «*due indicatori parziali in condizioni ostative assolute*», sovrapponendo indebitamente un livello di analisi "micro" rispetto alla più ampia valutazione dei tre indicatori. Ed è così che, facendo propria la ricostruzione effettuata dalla Regione, sulla base dei documenti, il diniego del Ministero viene interpretato come un esercizio irragionevole e distorto del potere. Il TAR riconosce le criticità segnalate dal Ministero, non sminuendo quanto emerge in ordine agli screening oncologici o alla rete residenziale per anziani. Tuttavia, la sentenza pone una distinzione tra l'effettivo stato del Servizio sanitario regionale e la mera valutazione rispetto all'atto impugnato di cui si contesta la motivazione del provvedimento. Il TAR ha ritenuto illegittima la decisione del Ministero della salute ritenendo che il diniego opera un rovesciamento metodologico, utilizzando indicatori specifici per neutralizzare il punteggio dei macro-livelli. Il Collegio afferma testualmente che «*ciascuna delle osservazioni del Ministero non muta la conclusione*» giacché la Regione ha «*raggiunto la soglia minima per ciascun macro-livello*». Il ragionamento del Collegio distingue con chiarezza la tecnica di valutazione con la logica giuridica degli effetti. I Giudici ritengono che sia ammissibile ed anzi fisiologico che il Servizio sanitario regionale presenti punti di forza e punti di debolezza; ciò che non è ammissibile è che una valutazione positiva nel suo complesso venga inficiata dalla scelta ministeriale di "assolutizzare" singoli indicatori, senza che vi sia una previsione normativa a riguardo.

Sul punto, la decisione del TAR Campania mette in luce la debolezza del comunicato stampa e dunque della stessa motivazione assunta dal Ministero. In forza di ciò se il Ministero ritiene che la Regione Campania non sia nelle condizioni di concludere il proprio Piano di rientro, posto che non esiste una normativa puntuale che definisce la fine del percorso, deve argomentare in modo differente il diniego, chiarendo in modo sostanziale i motivi e non facendo riferimento, quasi a mo' di esempio, a due indicatori.

Nel caso in cui si seguisse un ragionamento contrario rispetto a quanto fatto dal TAR, è innegabile che gli indicatori di *screening* e di copertura residenziale, pur non potendo essere elevati ad una sorta di parametro più importante di altri, segnalano ambiti di criticità reale dell'assistenza. Sul punto è noto che la giurisprudenza costituzionale e la dottrina ritengono che i LEA non siano una mera soglia minima contabile, ma esprimano un contenuto sostanziale di qualità delle prestazioni[24]. Il punto, allora, non è negare rilievo alle

[24] R. Balduzzi, *Livelli essenziali di assistenza versus livelli minimi*, in *La politica economica tra mercati e regole. Scritti in ricordo di Luciano Stella*, Soveria Mannelli, Rubbettino, 2005, pp. 49 ss. Per una più recente ricostruzione sul tema dei

criticità evidenziate dal Ministero, ma comprendere e capire il rapporto che sussiste tra queste e il percorso della Regione Campania in Piano di rientro da vent'anni.
La sentenza, sul punto, sembra poter fare illudere che si possa valutare una questione così complessa, qual è quella dell'erogazione dei servizi sanitari, sulla base di indicatori quantitativi numerici sganciati rispetto ad una puntuale valutazione nel merito. Inoltre, i risultati complessivi devono essere valutati anche all'interno di un arco temporale adeguato rispetto alla complessità dell'Accordo.
La criticità maggiore sembra potersi collocare nella modalità con cui si è esplicitata la volontà dell'Amministrazione, cioè il comunicato stampa, e del suo contenuto. La semplificazione argomentativa del diniego ha certamente agevolato un'interpretazione altrettanto semplificata di una questione ben più complessa, giungendo alla conclusione che il mero raggiungimento delle soglie numeriche possa garantire l'automatica fine del percorso del Piano di rientro. Di contro è evidente che vent'anni di misure per la riqualificazione del Servizio sanitario regionale non possano essere valutati sulla base di pochi documenti che l'economia processuale dinanzi al TAR impone. Ai lettori più attenti della normativa sull'Accordo tra Stato e Regione non sfugge, ad esempio, che talune Regioni sono state per diverso tempo nella condizione limite di poter concludere il proprio percorso per poi non riuscire ad addivenire ad un risanamento (non solo economico) che si potesse dire realmente compiuto. O ancora, non è possibile sottacere la condizione di talune Regioni che hanno completato il proprio percorso ed oggi si trovano nella condizione di dover valutare nuovamente la possibilità di dover sottoscrivere con lo Stato un Accordo. È dunque possibile che la Regione Campania abbia raggiunto la sufficienza di alcuni parametri che dimostrano il rispetto dei LEA, ma questa circostanza non la colloca, *ipso facto,* fuori dalla necessità di dover proseguire nel piano di riqualificazione del proprio servizio sanitario regionale.

5. (segue) b) come "autovincolo" nella valutazione statale sul raggiungimento degli obiettivi regionali

Tra le argomentazioni utilizzate dal TAR Campania vi è quella dell'applicazione al caso in esame del principio sull'autovincolo e cioè di quell'obbligo per l'Amministrazione di conformarsi a delle regole generali precedentemente tracciate[25]. La circostanza è subito da

LEA si veda F. Masci, *I livelli essenziali delle prestazioni: appunti per una ricostruzione*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2025, pp. 110-205.

[25] Il TAR inserisce questa impostazione nella scia della giurisprudenza consolidata sull'autovincolo, la quale definisce l'istituto come strumento attraverso cui l'Amministrazione pone limiti alla propria discrezionalità nell'esercizio futuro del potere, individuando anticipatamente criteri e modalità per evitare che la complessità degli interessi possa favorire l'utilizzo di criteri decisionali non imparziali. L'autovincolo trova oggi un aggancio normativo espresso nell'art. 1 co. 2-bis, della legge 7 agosto 1990, n. 241, che sancisce il dovere di buona fede e collaborazione nel rapporto tra Ammini-

evidenziare perché applicata a un caso del tutto peculiare rispetto alla fattispecie generale che impone ad un'Amministrazione, al fine di evitare valutazioni non uniformi, di stabilire regole poste a presidio del futuro espletamento di una determinata potestà. La decisione è argomentata valorizzando la tesi che il sistema di monitoraggio dei LEA, così come strutturato dal D.M. 12 marzo 2019, non costituisce soltanto uno strumento tecnico di raccolta e lettura dei dati, ma si configuri come un vero e proprio quadro auto normativo attraverso il quale lo Stato si è vincolato a valutare in modo oggettivo e trasparente il raggiungimento dei LEA e dunque l'attività regionale in materia di organizzazione sanitaria. Pertanto, ad avviso del Collegio, una volta accertato l'equilibrio di bilancio e il raggiungimento della soglia di sufficienza in tutti e tre i macro-livelli LEA, l'Amministrazione non può negare l'uscita dal Piano di rientro invocando criteri diversi o ulteriori. Nel caso di specie, come già ricostruito, la Campania aveva dichiarato di avere conseguito l'equilibrio economico finanziario e, secondo il monitoraggio dei LEA, di avere raggiunto punteggi superiori a 60 in ciascuno dei tre macro-livelli[26]. In questa direzione, secondo la chiave di lettura utilizzata, il diniego ministeriale si pone in contrasto con il quadro regolatorio che la stessa Amministrazione ha scelto di darsi. La questione viene ricondotta ad un comportamento dell'Amministrazione che avrebbe, con il diniego, disatteso quanto previsto dal D.M. del 2019 e dunque delle linee generali, assunte dall'Amministrazione e di per sé vincolanti, anche con riferimento al mantenimento o meno di un Piano di rientro. Tuttavia, lo si ribadisce ancora una volta, non esiste allo stato attuale una normativa che riconduca la permanenza o meno di una Regione nel Piano di rientro alla condizione del rispetto dei parametri LEA o di alcuni di questi[27].
In senso contrario il Collegio ha ritenuto che le regole del citato Decreto Ministeriale costituiscano per «*l'Amministrazione che le ha dettate, determinandosi a porre una disciplina per la sua stessa attività, che ne limita la discrezionalità; con la conseguenza di non poter disattendere le regole medesime, a discapito della correttezza dell'agire amministrativo e della tutela del destinatario. Il decreto ministeriale viene dunque letto non come un mero*

strazione e amministrati e, più in generale, il dovere di coerenza dell'azione amministrativa. La violazione dell'autovincolo si traduce in un vizio di eccesso di potere, configurando una forma di sviamento rispetto alla funzione tipica del potere esercitato. Come chiarito dalla giurisprudenza amministrativa più recente, l'attitudine conformativa dell'atto di autovincolo rispetto alla futura attività dell'amministrazione discende dal principio di buona fede e collaborazione e dal più generale dovere di coerenza dell'azione amministrativa, in base al quale l'Amministrazione deve assumere atteggiamenti non contraddittori rispetto al proprio precedente operato. Quando l'Amministrazione, nell'esercizio del proprio potere discrezionale di autovincolarsi, stabilisce le regole poste a presidio del futuro espletamento di una determinata potestà, la stessa è tenuta all'osservanza di quelle prescrizioni, con la duplice conseguenza che le è impedita la loro disapplicazione e che la violazione di quelle determina l'illegittimità delle relative determinazioni.

[26] Il criterio è il raggiungimento di 62 punti per la prevenzione collettiva e sanità pubblica, 72 punti per l'assistenza distrettuale, 72 punti per l'assistenza ospedaliera.

[27] Il riferimento è alla l. 30 dicembre 2004 n. 311 del 2004, art. 1 co. 180, che non pone criteri rigidi: «*I Ministri della salute e dell'economia e delle finanze e la singola regione stipulano apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei Livelli essenziali di assistenza e degli adempimenti di cui alla intesa prevista dal comma 173. La sottoscrizione dell'accordo è condizione necessaria per la riattribuzione alla regione interessata del maggiore finanziamento anche in maniera parziale e graduale, subordinatamente alla verifica della effettiva attuazione del programma*».

atto organizzatori interno, ma come parametro esterno di legittimità del successivo esercizio del potere».

L'argomentazione del TAR non riguarda la legittimità o meno del sistema di controllo da parte dello Stato dei LEA, ma ritiene che una volta che vengono individuati con atto generale i criteri e le soglie di valutazione non si possano ignorare, pena l'illegittimità per eccesso di potere delle determinazioni adottate in violazione di tali regole. L'argomentazione si fonda sull'assunto per cui la centralità del controllo da parte dello Stato, con riferimento al rispetto dei parametri previsti, si debba fondare su di un meccanismo coerente, oggettivo e non arbitrario. Il TAR, nello scrivere l'argomentazione con riferimento al rispetto dell'auto vincolo pone una questione di rilevanza costituzionale rispetto ai rapporti tra Stato e Regione all'interno del percorso del Piano di rientro. Difatti, nella misura in cui non vi sia una cornice chiara entro cui muoversi rispetto all'individuazione dei parametri che permettono di ritenere rispettati o meno gli obblighi che derivano dal Piano di rientro, il rischio è quello che le scelte siano piegate a logiche contingenti, discrezionali e non trasparenti.

La lettura del TAR è certamente frutto di un vuoto normativo in cui il Giudice ha provato a dare una risposta applicando i principi generali rispetto all'agire della Pubblica Amministrazione. Tuttavia, il rischio dell'argomentazione utilizzata dai giudici amministrativi, seppur comprensibile all'interno del quadro che si è evidenziato, è quella di procedimentalizzare un confronto che invece dovrebbe muoversi all'interno dei canoni di valutazioni nel rapporto tra Stato e Regione, improntanti all'interno della più generale chiave di lettura della leale collaborazione[28] per individuare le scelte migliori al fine di garantire la tutela del principio fondamentale di tutela della salute.

6. L'asserita "convenienza" a permanere nel Piano di rientro e il prevalente interesse alla tutela dell'autonomia regionale

Nelle memorie difensive l'Avvocatura dello Stato ha sollevato un'eccezione circa il – presunto – difetto di interesse della Regione Campania all'impugnazione del diniego.

La tesi sostenuta dalla difesa erariale è quella per cui la permanenza nel Piano di rientro apparirebbe, paradossalmente, più conveniente per la Regione, poiché consentirebbe l'accesso alla cosiddetta quota premiale prevista dall'art. 2, co. 68, lett. C) della l. 23 dicembre 2009

[28] Con riferimento alla rilevanza della Leale collaborazione tra Stato e Regione con riferimento alla normativa sul Piano di rientro si vedano le considerazioni di A. Carminati, *Vincoli di bilancio e leale collaborazione per le Regioni fuoriuscite dai piani di rientro sanitari. Nota alla sentenza n. 87 del 2024*, in *Le Regioni*, n. 6, 2024, pp. 1011-1023.

n. 191[29]. Si comprende come la questione venga posta dall'Avvocatura dello Stato al fine di disinnescare il ricorso sostenendo una mancanza di interesse. Tuttavia, il tema assume una rilevanza di sistema nella lettura del rapporto tra Stato e Regione rispetto al maggiore finanziamento di cui godono le Regioni interessate, poiché la condizione di una permanenza nel Piano potrebbe essere considerata agevolativa rispetto alle Regioni che non versano in questa situazione. Tuttavia, è lo stesso TAR che, nel rigettare la tesi prospettata, offre una lettura del tutto condivisibile rispetto all'eccezione posta nel ricorso. I giudici capovolgono la lettura fondata su un calcolo di convenienza finanziaria, che non ha tenuto conto di una dimensione costituzionale delle questioni in essere. Ed è così che nelle motivazioni della sentenza si legge che a fronte di un beneficio economico, considerato dai Giudici «*circoscritto*», in quanto relativo al quale l'accesso al fondo premiale, la Regione vanta un interesse «*di gran lunga maggiore*» e cioè il recupero della piena autonomia politica e in particolare la piena autonomia nella programmazione del servizio sanitario regionale. Il TAR richiama, seppur sommariamente nell'economia di una motivazione processuale, la giurisprudenza costituzionale, ormai pluridecennale, che ritiene costituzionalmente illegittime le leggi regionali adottate senza tenere conto del rispetto del Piano di rientro sanitario[30].

Per questo motivo è assolutamente riduttiva la chiave di lettura proposta dall'Avvocatura che ritiene come la permanenza nel Piano possa essere ritenuta "conveniente", in quanto, è evidente che lo strumento debba essere considerato eccezionale, anche solo perché limita fortemente l'autonomia regionale. La sentenza valorizza l'interesse della Regione che non si esaurisce in un mero vantaggio economico presentato come immediato, ma comprende, anzi, primariamente la possibilità per la Regione di riacquisire la piena responsabilità delle scelte programmatorie in materia di organizzazione sanitaria. In tal senso, il TAR afferma implicitamente che l'autonomia regionale costituisce non un interesse meramente politico, ma un interesse giuridicamente rilevante.

Questa impostazione trova conferma nella giurisprudenza costituzionale consolidata che ha chiarito come il Piano di rientro, pur rappresentando uno strumento necessario non può trasformarsi in un meccanismo permanente di compressione dell'autonomia regionale[31]. L'argomentazione non condivisibile, proposta nelle memorie statali, assume la permanenza

[29] «*La quota di finanziamento condizionata alla verifica positiva degli adempimenti regionali è fissata nelle misure del 3 per cento e del 2 per cento delle somme di cui alla lettera b) rispettivamente per le regioni che accedono all'erogazione nella misura del 97 per cento e per quelle che accedono all'erogazione nella misura del 98 per cento ovvero in misura superiore. All'erogazione di detta quota si provvede a seguito dell'esito positivo della verifica degli adempimenti previsti dalla normativa vigente e dalla presente legge*».

[30] Tale compressione, ricorda il TAR richiamando la giurisprudenza costituzionale, si manifesta, tra l'altro, attraverso il divieto di effettuare spese non obbligatorie, ossia tutte le spese non direttamente riconducibili al Piano e ai programmi operativi. Per una più recente riflessione sul punto si veda A. Pitino, *La recente giurisprudenza costituzionale sugli extra LEA: segnali di apertura che rafforzano l'esigibilità del diritto alla salute nelle Regioni in piano di rientro*, in *Gruppo di Pisa*, n. 1, 2025, pp. 137-156.

[31] Corte costituzionale sentenza n. 117 del 2018, «*il piano di rientro è ispirato all'esigenza di assicurare l'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) e al superamento della grave crisi strutturale della finanza regionale, nella prospettiva di un sicuro ritorno alla fisiologia gestionale dell'ente territoriale e delle sue aziende*».

nel Piano come una sorta di "premio paradossale", rovesciando la *ratio* originaria del meccanismo. Il Piano nasce come strumento temporaneo e straordinario di contenimento del disavanzo e di recupero dell'efficienza del servizio sanitario, non come un regime alternativo e stabile di finanziamento. Una volta che la Regione ha raggiunto gli obiettivi strutturali (equilibrio di bilancio e garanzia dei LEA), la prosecuzione del Piano perderebbe legittimazione funzionale e potrebbe convertire un vincolo straordinario in una forma di controllo permanente, in evidente violazione con i principi di autonomia e di leale collaborazione. L'autonomia rappresenta un valore, costituzionalmente tutelato e non può ridursi il tema del rapporto tra Stato e Regione ad un mero calcolo economico di convenienze. È evidente come, dunque, l'argomentazione non può essere l'opportunità finanziaria ma la valutazione di merito se sussistono o meno le condizioni affinché la Regione prosegua nel proprio percorso.

È proprio la più recente giurisprudenza della Corte costituzionale a ritenere come il permanere di una Regione in una condizione di Piano di rientro non possa che essere ritenuto patologico[32]. Pertanto, sul punto, è molto interessante la decisione del TAR Campania che ribadisce come sussista l'interesse regionale all'uscita dal Piano di rientro, una volta raggiunti gli obiettivi previsti e che questo non può essere negato sulla base di valutazioni di mera opportunità finanziaria, ma deve essere riconosciuto come interesse meritevole di tutela giurisdizionale, in quanto espressione dell'autonomia costituzionalmente garantita alle Regioni nella gestione delle funzioni loro attribuite. Da qui l'interpretazione, non secondaria, questa volta di carattere più generale, per cui la convenienza economica non può essere ritenuto parametro idoneo a escludere l'interesse al ricorso quando l'atto impugnato incide sull'autonomia programmatoria della Regione. In questo caso l'interesse a ricorrere della Regione Campania è dunque pienamente attuale e qualificato, poiché volto non già a perseguire un vantaggio finanziario, bensì a rimuovere un vincolo che comprime una sfera costituzionalmente protetta della sua attività.

L'autonomia regionale costituisce un valore costituzionalmente protetto che non può essere sacrificato a mere considerazioni di convenienza economica, ma deve essere bilanciato con le esigenze di coordinamento della finanza pubblica secondo criteri di proporzionalità e ragionevolezza. Nel caso del Piano di rientro è in gioco per un verso la tutela della salute e per altro il principio di coordinamento della finanza pubblica. È evidente che l'interesse primario dello Stato è quello che la Regione recuperi appieno la propria capacità di organizzare correttamente i servizi sanitari al fine di garantire la tutela della salute nel territorio. Ed è sempre interesse dello Stato che la Regione recuperi la propria autonomia affinché siano pienamente rispettati i principi costituzionali, che non possono essere letti secondo l'idea

[32] Si pensi alla giurisprudenza in ordine alla Regione Calabria, sul punto sia concesso rinviare a A. Patanè, D. Servetti, *Il potere sostitutivo dello Stato di fronte alla "crisi dell'autonomia". Nota alla sentenza della Corte costituzionale n. 168/2021 sul piano di rientro sanitario della Regione Calabria,* in *Corti Supreme e Salute*, 2021, pp. 257-276.

di una "convenienza" da parte di talune Regioni a ricevere più fondi, a questo punto si potrebbe aggiungere, a discapito delle Regioni che non hanno sottoscritto il Piano di rientro.

7. La rilevanza della sentenza oltre il caso della Campania. Un monito per legislatore affinché adotti una disciplina puntuale per l'uscita dal Piano di rientro

La decisione del TAR Campania n. 7431 del 2025 assume una rilevanza che travalica la specifica vicenda regionale perché si colloca al centro di una questione inerente ad un istituto di primaria importanza. La normativa sul Piano di rientro ha ormai compiuto vent'anni e molte Regioni hanno utilizzato questo strumento, come nel caso della Campania, per molti anni. È evidente che la procedura prevista dal Piano di rientro non può essere considerata la normalità nei rapporti tra Stato e Regione in materia di organizzazione dei servizi sanitari e che la straordinarietà dello strumento debba prevedere una sua fine. Allo stesso tempo è ormai consolidato il dato che le Regioni che hanno compiuto il percorso previsto dalla normativa sul Piano di rientro abbiano ottenuto risultati tangibili nel miglioramento della propria condizione di equilibrio di bilancio e di garanzia dei LEA sul territorio. La sentenza, dunque, mette in risalto non tanto la circostanza di una lunga permanenza della Regione, piuttosto la necessità di una normativa che eviti situazioni di incertezza nel rapporto tra Stato e Regione nel definire il percorso di uscita dal Piano di rientro. L'assenza di una procedura per la conclusione del Piano rischia di divenire un alibi, anche per le stesse Regioni, e così trasformare un meccanismo eccezionale e temporaneo in forme di compressione strutturale dell'autonomia. Il TAR offre una lettura fortemente costituzionalistica della vicenda muovendosi all'interno di un perimetro ben definito, da un lato, le esigenze di risanamento e di coordinamento della finanza pubblica, richiamando la giurisprudenza costituzionale sul Piano di rientro; dall'altro, la tutela del diritto alla salute e dei Livelli essenziali di assistenza. Infine, ma non meno importante, la tutela dell'autonomia regionale in materia di organizzazione del servizio sanitario regionale. Il Piano di rientro, come la stessa Corte costituzionale ha in più occasioni riconosciuto, è legittimato proprio in quanto strumento eccezionale di compressione temporanea dell'autonomia, funzionale al riequilibrio economico ed alla garanzia dei LEA.

Il TAR si è trovato, suo malgrado, a dover compiere un ruolo che non gli è proprio, quello cioè di trovare una soluzione ad una questione, molto complessa, che doveva essere individuata dallo Stato e dalla Regione nei tavoli di confronto e non ricondotta alla valutazione sulla legittimità o meno di un atto in sede giurisdizionale. Il Collegio, utilizzando gli strumenti del processo amministrativo, ha dovuto tracciare una linea coerente rispetto alle argomentazioni esposte dalle parti con riferimento ad un atto, il comunicato stampa, che non rappresenta e non rende merito alla complessità dello strumento. Ed è così che il TAR non ha potuto fare altro che valorizzare il ruolo del Nuovo Sistema di Garanzia, introdotto dal d.m. 12 marzo 2019, non come mera griglia tecnica di misurazione, ma come un vero e

proprio parametro legale di autovincolo per il Ministero. Il Collegio ha, condivisibilmente, stigmatizzato un'argomentazione semplificatoria di una situazione estremamente complessa. È evidente che se l'argomentazione sulla permanenza o meno di una Regione nel Piano di rientro si fonda esclusivamente sui parametri LEA, non è ragionevole l'argomentazione di diniego fondata su due o tre micro-indicatori settoriali. L'irragionevolezza sembra doversi collocare nell'argomentazione del Ministero, perlomeno nel comunicato stampa, dove è stato dato atto di una situazione, apparentemente positiva, per poi stigmatizzare il mancato rispetto di questioni come gli *screening* oncologici o la copertura residenziale per anziani. Appare evidente che se la spiegazione assunta dal Ministero si fonda esclusivamente su quanto riportato nel comunicato stampa questo è riduttivo ed è incompatibile con la logica sistemica del NSG. Le criticità riportate, pur se reali, vanno collocate nella giusta sede e dunque non come ostacolo assoluto alla fine del percorso del Piano di rientro, bensì come oggetto di specifici interventi migliorativi nell'ambito della fisiologica dialettica tra Stato e Regione rispetto alla progressiva qualificazione dell'offerta assistenziale. Se la Regione Campania deve permanere o meno nel percorso del Piano di rientro è necessaria un'argomentazione strutturata che dimostri e giustifichi le posizioni ministeriali. La confusione tra le probabili argomentazioni di fondo su di un mancato raggiungimento di un livello considerato sufficientemente maturo per concludere il percorso del Piano di rientro e le argomentazioni del Ministero hanno indotto il TAR a ritenere violato il principio dell'autovincolo amministrativo che, tuttavia, assume in questa vicenda una rilevanza sovrabbondante rispetto alla normativa di settore. Come già argomentato, non esiste una disposizione specifica rispetto alla conclusione del Piano di rientro e pertanto non convince l'idea dell'autovincolo rispetto al Piano stesso; lo si ribadisce, il rispetto dei LEA è uno dei parametri, ma non è qualificato in nessun atto normativo come il criterio che possa determinare, in via autonoma o esclusiva, l'entrata o l'uscita dal percorso di riqualificazione del servizio sanitario regionale. La valutazione, molto più complessa è rimessa ai tavoli tecnici tra Stato e Regione, che devono valutare un insieme di fattori, sempre con l'obiettivo ultimo di garantire il rispetto del principio fondamentale alla tutela della salute. È legittimo ritenere che debba essere prevista una regola maggiormente chiara, non solo in favore del legittimo affidamento delle Regioni, ma anche in favore di una trasparenza generalizzata, soprattutto quando si tratta di percorsi ventennali di risanamento che vincolano le scelte politiche della Regione.

La Regione è difatti titolare di un interesse qualificato, qual è il recupero della piena autonomia politica e programmatoria in materia sanitaria. Per questo motivo è condivisibile il pieno respingimento della tesi della "convenienza" a permanere nel Piano di rientro per continuare ad accedere alla quota premiale sia nelle difese della Regione che nelle argomentazioni del TAR. La permanenza indefinita nel regime straordinario del Piano, una volta raggiunti gli obiettivi prefissati, determinerebbe uno slittamento funzionale dello strumento: da meccanismo di riequilibrio a forma permanente di controllo politico-amministrativo, difficilmente compatibile con l'assetto autonomistico e con il principio di leale collaborazione. L'interesse alla fuoriuscita, in questa prospettiva, è non solo giuridicamen-

te rilevante, ma costituzionalmente protetto, e non può essere neutralizzato attraverso logiche meramente contabili o di "ottimizzazione" dei trasferimenti.
Lo Stato ha già annunciato appello al Consiglio di Stato e dunque, a breve, la giustizia amministrativa si pronuncerà ancora una volta rispetto alla legittimità o meno del diniego serbato dal Ministero della Salute alla Regione Campania. Al di là dei profili che saranno motivo di ricorso, ad oggi, sussiste un vuoto normativo rispetto all'indicazione di una procedura sulle modalità di uscita dal Piano di rientro. La conclusione del percorso resta affidata a prassi ed è una mancanza che va colmata rapidamente. La sentenza del TAR dovrebbe essere un pungolo urgente affinché il legislatore preveda una regolamentazione positiva dell'uscita, fondata su criteri quanto possibile oggettivi, parametri verificabili, tempi certi e procedure formalizzate. Una modifica di questo tipo appare ormai indispensabile per garantire parità di trattamento tra Regioni ed allo stesso tempo responsabilizzazione degli attori istituzionali ed eviterebbe situazioni di contenzioso come quello campano[33].
Considerato, tra l'altro, che la sentenza del TAR partenopeo rimanda comunque alle Amministrazioni in ordine al «*completamento e alla formalizzazione del percorso di fuoriuscita della Regione Campania dal Piano di rientro dal disavanzo sanitario*» e che, dunque, neanche il Consiglio di Stato potrà porre una parola definitiva senza una nuova decisione condivisa tra le parti. Per questo motivo sarebbe quanto mai opportuno ricondurre le cose nel giusto alveo di dialogo tra Stato e Regione ed adesso – conclusa anche la tornata elettorale regionale – individuare un punto di partenza e di arrivo, a beneficio dei cittadini residenti in Campania affinché sia garantito il principio fondamentale di tutela della salute.

[33] Si segnala che legge di bilancio per il 2026 è previsto che dopo il co. 304 dell'art. 1 della l. 30 dicembre 2024, n. 207, è inserita una previsione che si riferisce a quello che è una misura di regolamentazione del rapporto tra Stato e Regione in materia sanitaria e di rapporto anche di finanziamento, ma che non può essere considerata una modifica che possa regolamentare quei rapporti tra Stato e Regione in materia: «*304-bis. La regione che non raggiunge la soglia di garanzia minima in una o più delle macro-aree o per singoli indicatori previsti dal nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria, adottato con il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 138 del 14 giugno 2019, in attuazione dell'articolo 9 del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, e dei commi 303 e 304 del presente articolo, è sottoposta ad audit, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del citato decreto del Ministro della salute 12 marzo 2019, da parte del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza, istituito ai sensi dell'articolo 9 dell'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in data 23 marzo 2005, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005, al fine di individuare gli interventi necessari per assicurare il raggiungimento entro e non oltre i successivi due anni da parte della regione della soglia di garanzia minima nella macro-area interessata o nei singoli indicatori utilizzati per il relativo monitoraggio. Resta fermo quanto previsto ai sensi dell'articolo 15, comma 24, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, in materia di verifica degli adempimenti regionali ai fini dell'erogazione del finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale*».

Giurisprudenza italiana

La Corte costituzionale si pronuncia sul riparto di competenze legislative tra Stato e Regioni in materia di aiuto al suicidio*

Note a margine di Corte cost. n. 204/2025

Federico Vivaldelli**

Sommario: 1. Premessa: la giurisprudenza costituzionale in materia di fine vita e il *quid novi* della sentenza n. 204/2025. – 2. La genesi della "regionalizzazione del fine vita", tra attivismo politico per i diritti civili, discrezionalità politica e riparto di competenze. – 3. Il contenuto della L.R. Toscana n. 16/2025 e il ricorso del Governo, alla luce delle potenzialità insite nel giudizio in via principale. – 4. Il contenuto della sentenza n. 204/2025. Le Regioni possono legiferare anche in assenza di una legge statale: i principi fondamentali della materia li indica la Corte. – 5. (segue) Infondatezza delle censure rivolte contro l'intera legge e definizione del riparto di competenze. – 6. È incostituzionale l'avvenuto "impossessamento", da parte della Regione, dei principi ordinamentali individuati dalla Corte. Ma quei principi rimangono comunque applicabili. – 7. Sulla libertà di coscienza del personale sanitario e la controversa qualificazione dell'assistenza al suicidio come diritto. – 8. È incostituzionale prevedere che l'istanza per accedere alla procedura di assistenza al suicidio sia presentata da un delegato della persona interessata. – 9. La determinazione dei termini della procedura di accesso al suicidio assistito "investe direttamente e necessariamente i principi fondamentali della materia". – 10. Tre diverse incostituzionalità di una disposizione "disorganica": l'art. 7 della Legge regionale. – 11. Sulla gratuità delle prestazioni

---

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.
** Dottorando in diritto costituzionale presso l'Università degli Studi di Milano-Bicocca, f.vivaldelli@campus.unimib.it.

ISSN 2611-8882

connesse al suicidio assistito: una scelta legittima, non costituzionalmente obbligata. – 12. Alcune riflessioni conclusive su ciò che ha deciso la Corte, "in attesa della declinazione che potrà darne il legislatore".

ABSTRACT:
La sentenza n. 204/2025 della Corte costituzionale interviene sulla definizione del riparto di competenze legislative in materia di fine vita. Pronunciandosi sulla legge toscana n. 16/2025, la Corte riconosce alle Regioni uno spazio d'intervento nella "tutela della salute", rigettando le censure contro l'intera legge. Sono dichiarate incostituzionali diverse disposizioni invasive delle competenze statali esclusive "ordinamento civile e penale" e "determinazione dei LEP", o che "si impossessavano, cristallizzandoli" dei principi ordinamentali enucleati in materia dalla stessa Corte. Viene confermata la libertà di coscienza del personale sanitario; si riserva allo Stato la disciplina dei termini procedurali; si afferma la legittimità della scelta regionale per la gratuità delle prestazioni. Il commento analizza infine l'incidenza di questa decisione sui futuri interventi legislativi statali e regionali: quale margine di discrezionalità residua nel disciplinare la materia?

Judgment no. 204/2025 of the Constitutional Court addresses the allocation of legislative powers between the State and Regions in end-of-life matters. Ruling on Tuscan Regional Law no. 16/2025, the Court recognizes the Regions' scope for intervention in "health protection", rejecting challenges against the entire law. Several provisions are declared unconstitutional for encroaching upon exclusive state powers ("civil and criminal law" and "determination of essential levels of services"), or for "appropriating and crystallizing" the constitutional principles articulated by the Court itself. The judgment confirms healthcare workers' freedom of conscience; reserves to the State the regulation of procedural timelines; and affirms the legitimacy of regional choice regarding free provision of services. The commentary analyzes this decision's impact on future state and regional legislative interventions: what margin of discretion remains in regulating this matter?

1. Premessa: la giurisprudenza costituzionale in materia di fine vita e il quid novi della sentenza n. 204/2025

Il 29 dicembre 2025 è stata depositata la sentenza n. 204 (redattori Viganò e Antonini)[1], un nuovo episodio della giurisprudenza costituzionale in materia di fine vita[2]. La Corte costi-

[1] La scelta di nominare due giudici relatori e redattori non è priva di significato e, in materia di fine vita, si è già verificata nelle precedenti decisioni n. 135/2024 e n. 66/2025. Nell'ambito del potere presidenziale di designare il relatore della causa, tale decisione può essere interpretata come la volontà di valorizzare le diverse sensibilità che sul tema emergono anche all'interno del Collegio, assicurando così un maggiore equilibrio nel giudizio. Si tratta di una scelta per certi versi prudente, che può contribuire a prevenire la sostituzione del giudice relatore nella redazione della sentenza (unico meccanismo, come noto, che consente di far emergere il *dissent* del relatore rispetto alla decisione assunta dalla Corte costituzionale).

[2] Per una recente panoramica sull'argomento, si veda F.G. CAMPODONICO, *Fine vita e suicidio medicalmente assistito: dalla sentenza n. 242 del 2019 alla recentissima sentenza n. 132 del 2025. Tra (presunti) diritti, perdurante necessità di tutela degli individui fragili e vulnerabili, possibili interventi legislativi e rischio di un progressivo deterioramento costi-*

tuzionale si è pronunciata sul ricorso proposto dallo Stato contro la legge della Regione Toscana 14 marzo 2025, n. 16 (Modalità organizzative per l'attuazione delle sentenze della Corte costituzionale 242/2019 e 135/2024).

Le precedenti pronunce in materia sono presto richiamate: con l'ord. n. 207 del 2018, a cui è seguita la sent. n. 242 del 2019, la Corte costituzionale "ha individuato una circoscritta area di non conformità costituzionale della fattispecie" allora sottoposta al suo giudizio (l'art. 580 c.p., "Istigazione o aiuto al suicidio"), nella parte in cui non esclude la punibilità di chi, con le modalità previste dagli artt. 1 e 2, L. n. 219/2017, "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"[3], a cui si aggiunge il "prerequisito" del preventivo coinvolgimento della persona interessata in un percorso di cure palliative. Queste pronunce sono state rese, come è noto, nell'ambito di un giudizio di legittimità costituzionale in via incidentale, che ha inaugurato la tecnica decisoria dell'ordinanza di rinvio a data fissa[4].

Con la sent. n. 50/2022 la Corte ha dichiarato l'inammissibilità del referendum abrogativo parziale del reato di omicidio del consenziente (art. 579 c.p.); con le sentt. nn. 135/2024 e 66/2025 ha dichiarato non fondate alcune questioni di legittimità costituzionale sollevate in via incidentale riguardanti l'art. 580 c.p. (così come "riscritto" dalla Corte costituzionale), aventi ad oggetto l'eventuale revisione/estensione del requisito dell'essere la persona tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale[5]; infine, con la sentenza n. 132/2025 ha

---

tuzionale, in *federalismi.it*, 2025, n. 30, pp. 78 ss. Sempre dal punto di vista generale, si rinvia a R. Balduzzi, F. Vivaldelli, *La règlementation juridique de la fin de vie en Italie. Une voie encore ouverte*, in A. Guillotin, L. Pennec (a cura di), *La fin de vie saisie par le droit*, Aix-en-Provence, PUAM, 2024, p. 135 s. Per qualche spunto comparato sulle legislazioni più "aperturiste" e più recenti nel continente europeo, v. G. Stegher, *Il formante giurisprudenziale nella costruzione di un ipotetico formante legislativo in tema di fine vita*, in *Nomos. Le attualità del diritto*, 2024, n. 2, pp. 17 ss.

[3] Corte costituzionale, *sentenza 22 novembre 2019, n. 242*, pt. 2.3 del *considerato in diritto* e *dispositivo*.

[4] "L'assoluta novità rappresentata, nel pur ampio panorama degli strumenti e delle formule decisorie elaborati dalla Corte costituzionale, dalla tecnica del rinvio "a data fissa" ha, come noto, attirato una non comune attenzione da parte degli studiosi e dei commentatori, tanto da dare la stura ad una letteratura quasi alluvionale, in cui credo sia stato detto davvero molto, se non tutto il dicibile". Così, icasticamente, P. Carnevale, *Tre variazioni sul tema dei rapporti Corte costituzionale-legislatore rappresentativo*, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 2023, n. 3, p. 25. Un'interessante (ri)lettura di queste pronunce è stata fatta recentemente da A. Randazzo, *Il giudice costituzionale "legislatore": tecniche decisorie, uso dei canoni processuali, ruolo (sempre più) politicamente connotato*, in *Consulta OnLine*, 2025, n. III, pp. 1576 ss. Per inserire le decisioni nn. 207/2018 e 242/2019 in un quadro teorico di più ampio respiro, v. A. Ruggeri, *Fine vita (problemi e prospettive)*, in *Consulta OnLine*, 2023, n. I, pp. 114 ss.

[5] A tal proposito si segnala che nella G.U. n. 47 del 19 novembre 2025 è stata pubblicata l'ordinanza con cui il Tribunale di Bologna ha sollevato una questione di legittimità costituzionale del tutto analoga a quelle già decise dalla Corte: viene denunciata la previsione per cui la non punibilità viene subordinata alla circostanza che l'aiuto sia prestato a una persona "tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale", così come definiti nella sent. n. 135/2024. Come era stato previsto, le aggiunte manipolative della Corte si prestano a diventare, a loro volta, *tertia comparationis* in successivi giudizi

dichiarato inammissibili alcune questioni di legittimità costituzionale sollevate – sempre in via incidentale – con riferimento all'art. 579 c.p.[6].

In tutte queste pronunce la Corte costituzionale ha confermato e progressivamente consolidato la propria giurisprudenza: certamente, il lettore attento può cogliere accenti o sfumature diverse tra questa e quella pronuncia; ma ciò che in questa sede si vuole evidenziare è il *quid novi* – inteso in senso etimologico, come quel qualcosa di non ancora visto – che caratterizza la sentenza n. 204/2025.

Sotto questo profilo, sono almeno due gli elementi degni di nota.

In primo luogo, il giudizio all'esito del quale è stata resa la pronuncia che qui si commenta: si tratta di un giudizio in via principale[7]. È questo un primo elemento di novità, che differenzia quest'ultima pronuncia della Corte in materia di fine vita da tutte le altre rese negli anni passati. Lungi dal rappresentare un mero dato di cronaca processuale, la diversità della via d'accesso incide direttamente sul contenuto e sulle modalità di giudizio della Corte, come si avrà modo di dimostrare *infra*, § 3.

A conferma di ciò, si consideri la seconda novità della sentenza n. 204/2025: è la prima volta che la Corte costituzionale si pronuncia espressamente, con riferimento alla materia del fine vita, sul riparto di competenze legislative tra Stato e Regioni. Come già ricordato, in tutte le altre occasioni i giudici costituzionali erano stati chiamati a giudicare su questioni di legittimità costituzionale (o sull'ammissibilità di un referendum abrogativo) aventi ad oggetto una norma del Codice penale. Nella decisione che qui si commenta, invece, la Corte non si è occupata dei requisiti che legittimano l'accesso al suicidio medicalmente assistito e delle corrispondenti condizioni in presenza delle quali non è punibile chi age-

di ragionevolezza (cfr. A. Pugiotto, *Suicidio assistito, dalla Consulta un passetto in avanti ma la libertà è un'altra cosa*, su *l'Unità* del 21 luglio 2024, pt. 3). Sugli "inconvenienti" derivanti dalla circostanza per cui la Corte si trova a giudicare una norma da sé prodotta, cfr. *infra*, § 6.

[6] Anche le pronunce ora elencate sono state oggetto di molti approfondimenti e commenti in dottrina: davvero *ex multis*, si rinvia – per la sent. n. 50/2022 – ai diversi contributi raccolti nel *Forum – A proposito della sentenza n. 50 del 2022*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2022, n. 2, pp. 7 ss.; per la sent. n. 135/2024, a. F. Vivaldelli, *«Questa Corte intende qui integralmente confermare». Note a margine di Corte costituzionale n. 135/2024 in tema di trattamenti di sostegno vitale e aiuto al suicidio*, in *Corti Supreme e Salute*, 2024, n. 3, pp. 907 ss. e, con accenti diversi, a A. Pugiotto, *Caso Cappato-bis: l'altra faccia della sent. n. 135/2024*, in *Quaderni costituzionali*, 2024, n. 4, pp. 898 ss.; per la sent. n. 66/2025 a M. Fasan, *Una disciplina in cerca d'autore. Le scelte di fine vita nel dialogo tra Corte costituzionale e Legislatore (nota a Corte costituzionale, sentenza n. 66 del 2025)*, in *Osservatorio costituzionale*, 2025, n. 5, pp. 134 ss. e a F. Cembrani, *Notazioni medico-legali intorno alla sentenza della Corte costituzionale n. 66 del 2025 e ai casi clinici ad essa sottesi,* in *Corti Supreme e Salute*, 2025, n. 3, pp. 949 ss.; per la sent. n. 132/2025 a P. Becchi, *Un commento alla sentenza n. 132 del 2025 della Corte costituzionale nel giudizio di legittimità dell'art. 579 del Codice penale e una proposta alternativa*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2025, n. 3, pp. 29 ss. e a F. Piergentili, A. Ruggeri, F. Vari, *Verso l'introduzione dell'eutanasia* ope iudicis*? (Note minime a margine di un'abnorme questione di legittimità costituzionale)*, in *dirittifondamentali.it*, 2025, n. 2, pp. 36 ss., per un commento critico all'ordinanza di rimessione giudicata dalla Corte.

[7] In argomento, per tutti, v. C. Caruso, *La garanzia dell'unità della Repubblica. Studio sul giudizio in via principale*, Bologna, Bononia University press, 2020, spec. pp. 23 ss., 179 ss. e C.B. Ceffa, *Il ricorso governativo nel giudizio in via principale: bilancio e prospettive di uno strumento costituzionale ambivalente*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 2023, n. 2, pp. 1 ss.

vola l'esecuzione del proposito di suicidio; il sindacato della Corte si è svolto interamente su un piano diverso, quello del riparto di competenze legislative tra Stato e Regioni.

2. La genesi della "regionalizzazione del fine vita", tra attivismo politico per i diritti civili, discrezionalità politica e riparto di competenze

Il 14 marzo 2025 la Toscana, prima Regione a legiferare in materia[8], ha approvato la legge n. 16, recante "Modalità organizzative per l'attuazione delle sentenze della Corte costituzionale 242/2019 e 135/2024"[9]. Tale normativa, che ha superato positivamente il giudizio del Collegio regionale di garanzia statutaria (delibera dell'11 marzo 2025, n. 2), è il frutto della discussione e della modifica tanto in commissione quanto in Consiglio regionale di un progetto di legge di iniziativa popolare promosso dall'Associazione Luca Coscioni, nell'ambito di una campagna per la "regionalizzazione del fine vita" che ha interessato pressoché tutte le Regioni[10].

La possibilità per queste ultime di legiferare in tema di fine vita e i limiti di un eventuale intervento in materia sono stati al centro di molti approfondimenti in dottrina. Le principali questioni al centro della riflessione possono essere così sintetizzate: le Regioni hanno competenza a disciplinare in via legislativa la materia del fine vita? Sulla base di quale

[8] Si è poi aggiunta la Regione Sardegna, che il 18 settembre 2025 ha approvato la legge regionale n. 26, recante "Procedure e tempi per l'assistenza sanitaria regionale al suicidio medicalmente assistito ai sensi e per effetto della sentenza della Corte costituzionale n. 242 del 2019", contro cui il Governo ha presentato ricorso, tutt'ora pendente, pubblicato nella G.U. n. 50 del 10 dicembre 2025. Su di un altro piano, quello amministrativo, erano già intervenute la Regione Puglia (con una delibera della Giunta regionale – dalla portata, per la verità, assai limitata – del gennaio 2023) ed Emilia-Romagna (con una delibera di Giunta regionale e una determina dirigenziale del febbraio 2024 e 2025, contro cui è attualmente pendente più d'un ricorso davanti al TAR Emilia-Romagna, Sez. di Bologna). Per una ricostruzione di questi ultimi passaggi, si v. D. Coduti, *Fine vita e Regioni: superare l'impasse legislativa ricorrendo a provvedimenti amministrativi?*, in D. Morana (a cura di), *La salute tra i diritti e nei territori. Questioni costituzionali nel rapporto Stato-Regioni*, Torino, Giappichelli, 2025, pp. 249 ss.

[9] La legge è stata fin da subito oggetto di vivace attenzione da parte della dottrina. A commento della stessa, cfr. con accenti diversi, G. Barcellona, *Tanto rumore per nulla: brevi note a margine della legge toscana del 14 marzo 2025 n. 16*, in *Consulta OnLine*, 2025, n. III, pp. 1536 ss.; L. Bianchi, *Per un inquadramento costituzionale della legge della Regione Toscana sul suicidio assistito*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 2025, n. 2, pp. 79 ss.; L. Busatta, *Regioni e fine vita: a proposito della legge toscana sul suicidio medicalmente assistito*, in *Osservatorio costituzionale*, 2025, n. 4, pp. 91 ss.; A. Lo Calzo, *La legge della Regione Toscana n. 16/2025 sulle "Modalità organizzative per l'attuazione delle sentenze della Corte costituzionale n. 242/2019 e n. 135/2024", tra esigenze di certezza nell'uniforme godimento dei diritti e riserve di competenza del legislatore statale*, in *Corti Supreme e Salute*, 2025, n. 3, pp. 799 ss.; S. Piccotti, *La legge della Regione Toscana sul suicidio medicalmente assistito*, in *Osservatorio costituzionale*, 2025, n. 5, pp. 5 ss.; G. Razzano, *La legge della regione Toscana sul suicidio assistito: regionalismo differenziato «in un ambito ad altissima sensibilità etico-sociale», concernente i principi supremi, i diritti inviolabili e la materia penale?*, in *Consulta OnLine*, 2025, n. II, pp. 560 ss.

[10] Sul sito dell'Associazione promotrice (*https://www.associazionelucacoscioni.it/notizie/blog/le-discussioni-sulla-morte-volontaria-medicalmente-assistita-regione-per-regione/*, accesso del 16 gennaio 2026) è disponibile un portale aggiornato Regione per Regione).

titolo competenziale? In ogni caso, quali spazi di intervento normativo residuano, a seguito delle pronunce della Corte costituzionale in materia?

Con riferimento a questi quesiti, fino al momento del deposito della sentenza n. 204/2025, nel frequentato dibattito dottrinale sull'argomento non era possibile registrare un orientamento maggioritario al riguardo[11]. Circostanza che conferma il sicuro interesse e l'importanza della decisione in commento.

Ogni Consiglio regionale, nell'ambito della discrezionalità politica ad esso propria, ha trattato in maniera diversa tale iniziativa: in questa sede interessa ricordare il caso del Piemonte (marzo 2024) e della Lombardia (novembre 2024) che hanno deliberato di non esaminare le suddette proposte legislative, votando una pregiudiziale di costituzionalità relativa al riparto di competenze tra Stato e Regioni, dichiarando la propria incompetenza a legiferare in materia[12].

Una scelta politica certamente legittima, ma che, alla luce della sentenza che qui si commenta, si è rivelata sostanzialmente scorretta, in quanto fondata sull'argomento – "assai

[11] Si sono espressi a favore della legittimità (e, talvolta, dell'opportunità) di un intervento legislativo in materia da parte delle Regioni, tra gli altri, C. De Luca, *Il suicidio medicalmente assistito: esiste una competenza legislativa regionale?*, in D. Morana (a cura di), *La salute tra i diritti e nei territori*, cit., pp. 225 ss.; C. Caruso, *Al servizio dell'unità. Perché le Regioni possono disciplinare (con limiti) l'aiuto al suicido*, in *Il Piemonte delle Autonomie*, 2024, n. 1, pp. 8 ss.; P.F. Bresciani, *Sull'idea di regionalizzare il fine vita. Uno studio su autonomia regionale e prestazioni sanitarie eticamente sensibili*, in *Corti Supreme e Salute*, 2024, n. 1, pp. 7 ss.; interessante anche la ricostruzione svolta da L. Busatta, *Come dare forma alla sostanza? Il ruolo delle Regioni nella disciplina del suicidio medicalmente assistito*, in *Osservatorio AIC*, 2024, n. 3, pp. 182 ss., secondo cui le Regioni potrebbero intervenire in materia "non attraverso la legge regionale, bensì per mezzo di atti amministrativi". In senso contrario alla possibilità per le Regioni di legiferare in materia di fine vita, v., A. Candido, *Il "fine vita" tra Stato e Regioni*, in *Consulta OnLine*, 2024, n. 3, pp. 989 ss.; M.G. Nacci, *Note critiche sulle iniziative legislative regionali in tema di suicidio medicalmente assistito*, in *Il Piemonte delle Autonomie*, 2024, n. 1, pp. 23 ss.; L. Bianchi, *Sulla competenza legislativa regionale in materia di fine vita*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2024, n. 2, pp. 149 ss.; G. Razzano, *Le proposte di leggi regionali sull'aiuto al suicidio, i rilievi dell'Avvocatura Generale dello Stato, le forzature del Tribunale di Trieste e della commissione nominata dall'azienda sanitaria*, in *Consulta Online*, 2024, n. 1, pp. 69 ss.; A. Valiante, *Impulsi regionali e compromessi costituzionali nel fine vita italiano*, in *Italian Papers on Federalism*, 2024, n. 3, pp. 513 ss. Opinioni più caute, per così dire intermedie, sono espresse da E. Rossi, *Le Regioni di fronte all'inerzia del legislatore statale nella disciplina del suicidio assistito: un'ipotesi di «chiamata in sussidiarietà invertita»?,* in G. Amato, F. Bassanini, G. Macciotta (a cura di), *Regioni sì, ma non così,* Bologna, Il Mulino, 2025, pp. 229 ss. e L. Chieffi, *Suicidio assistito in Italia tra aperture giurisprudenziali e persistenti impedimenti nelle concrete prassi*, in *Rivista AIC*, 2024, n. 1, spec. pp. 389 ss, il quale sottolinea che l'intervento regionale, "limitatamente agli spazi di competenza ad essi riservato, sarebbe consentito soltanto a seguito dell'azione unificante svolta dall'organo legislativo statale nelle materie allo stesso riservate" (p. 393). Per uno sguardo penalistico sul tema, v., a favore della competenza regionale in materia, A. Costantini, *Il "soccorso di necessità" delle Regioni in materia di morte medicalmente assistita. I confini "penalistici" di un intervento costituzionalmente ammissibile*, in *La legislazione penale*, 15 marzo 2025; in senso contrario si è espresso il Centro Studi Diritto e Sanità dell'Università degli Studi di Pavia, *Confini della legalità nel fine vita: la legge regionale Toscana n. 16/2025 e la riserva di legge in materia penale*, reperibile al seguente link: *https://dirittoesanita.unipv.it/aree-di-ricerca/fine-vita-legge-regionale-toscana-riserva-di-legge-materia-penale.kl* (accesso del 16 gennaio 2026).

[12] All'indomani del blocco da parte del Consiglio Regionale lombardo, l'Associazione Luca Coscioni aveva impugnato dinanzi al TAR Lombardia – Sez. Milano la deliberazione consiliare, chiedendone l'annullamento. Con sentenza n. 3488/2025, depositata il 30 ottobre (contro cui non è stato proposto appello), i Giudici amministrativi hanno dichiarato il difetto assoluto di giurisdizione. "Infatti, la pretesa di contestare le modalità e i contenuti dell'esercizio della funzione legislativa esula dall'ambito della giurisdizione, sia essa quella del giudice ordinario sia del giudice amministrativo, in quanto al giudice non compete sindacare il modo in cui lo Stato (e nel caso in esame la Regione) esplica le proprie funzioni sovrane".

scivoloso" – dell'illegittimità costituzionale[13]. Come dimostra la giurisprudenza costituzionale successiva alla riforma del Titolo V, parte II, della Costituzione in materia di riparto di competenze tra Stato e Regioni, in numerose occasioni è stata proprio la Corte costituzionale a precisare e, per certi versi, a costruire le regole di tale ripartizione. Anche in materia di fine vita, alla prima occasione utile, la Corte è intervenuta sul punto: come si illustrerà più diffusamente (v. *infra*, §§ 5 ss.), essa ha rigettato le questioni di legittimità costituzionale rivolte contro l'intera legge toscana – fondate, appunto, sull'assunto che alle Regioni non spettasse alcuna competenza legislativa in materia – accogliendo, invece, unicamente censure mirate a specifici passaggi della normativa regionale impugnata, così smentendo, in via sostanziale, la ricostruzione su cui si erano basate le scelte di Piemonte e Lombardia.

3. Il contenuto della L.R. Toscana n. 16/2025 e il ricorso del Governo, alla luce delle potenzialità insite nel giudizio in via principale

La legge toscana impugnata mira a disciplinare le modalità organizzative con cui il servizio sanitario regionale dà attuazione alle sentenze della Corte costituzionale in materia di suicidio medicalmente assistito (art. 1). La legge – sin dal preambolo – precisa che l'intervento non introduce nuovi diritti sostanziali e che è cedevole rispetto a eventuali norme nazionali future che interverranno a disciplinare la materia.

In sintesi, la legge prevede che l'accesso al suicidio medicalmente assistito sia possibile solo per le persone in possesso dei requisiti indicati dalla giurisprudenza costituzionale, da accertarsi nel rispetto della legge n. 219 del 2017 (art. 2). A tal fine, presso ciascuna azienda sanitaria è istituita una commissione multidisciplinare (art. 3) incaricata di verificare la sussistenza delle condizioni richieste, assicurando, altresì, che la persona sia adeguatamente informata sulle alternative terapeutiche e sulla possibilità di revocare in ogni momento la propria volontà.

La procedura si avvia su istanza della persona interessata, o di un suo delegato (previsione, quest'ultima, dichiarata incostituzionale), rivolta all'azienda sanitaria competente (art. 4); la Commissione esamina la documentazione clinica, acquisisce il parere del Comitato per l'etica nella clinica[14] e conclude l'istruttoria entro termini definiti e stringenti (altra

[13] Così E. Grosso, *Una legge regionale per disciplinare forme e limiti del suicidio medicalmente assistito?*, in *Il Piemonte delle Autonomie*, 2024, n. 1, p. 7.

[14] Si anticipa sin d'ora che la Corte ha dichiarato non fondate le questioni di legittimità costituzionale concernenti l'attribuzione alla Commissione multidisciplinare e al Comitato per l'etica nella clinica di funzioni rilevanti nel procedimento di accesso al suicidio medicalmente assistito. Per esigenze di chiarezza espositiva, considerati i limiti di spazio e tenuto conto che il *focus* del presente commento si colloca altrove, tali profili non saranno ulteriormente approfonditi. Per

previsione dichiarata incostituzionale), comunicando l'esito al richiedente (art. 5). In caso di valutazione positiva, vengono definite, con il coinvolgimento del medico di fiducia o della Commissione stessa, le modalità di attuazione del suicidio medicalmente assistito, che devono garantire dignità[15], assenza di sofferenza e tutela delle persone vulnerabili (art. 6, dichiarato incostituzionale in diverse sue parti).

L'azienda sanitaria assicura il supporto tecnico, farmacologico e assistenziale necessario all'autosomministrazione del farmaco, tramite personale sanitario operante su base volontaria e nell'ambito delle proprie funzioni istituzionali. La persona interessata può in ogni momento sospendere o rinunciare alla procedura. La legge qualifica tali prestazioni come livelli di assistenza sanitaria ulteriori rispetto ai LEA, ne garantisce la gratuità per l'interessato e ne disciplina la copertura finanziaria con risorse regionali (art. 7, dichiarato incostituzionale in diverse sue parti).

Il Governo ha impugnato, ai sensi dell'art. 127 Cost., la legge toscana "in quanto, nella sua interezza, esula in via assoluta dalle competenze regionali e lede le competenze esclusive dello Stato in materia di ordinamento civile e penale e di determinazione dei Livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, nonché il riparto di competenze in materia di tutela della salute e della ricerca scientifica e tecnologica, violando l'articolo 117, secondo comma, lettere l) e m), e terzo comma, della Costituzione"[16].

Con il primo motivo di ricorso si sosteneva che l'intera legge toscana e il suo art. 1, nel pretendere di dare attuazione alle sentenze costituzionali nn. 242/2019 e 135/2024, avrebbero violato anzitutto e in via assorbente, l'art. 117, co. 2, lett. l), Cost., relativo alla materia ordinamento civile e penale e, in via subordinata, l'art. 117, co. 3, Cost., con riferimento alla materia tutela della salute.

Il secondo motivo di ricorso denunciava la violazione, da parte dell'intera legge regionale e dei suoi artt. 2 e 7, comma 2, dell'art. 117, co. 2, lett. m), e co. 3, Cost., in riferimento, rispettivamente, alla competenza legislativa esclusiva statale nella determinazione dei Livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali e a quella concorrente nella materia della tutela della salute.

un'analisi più puntuale di questo ordine di censure, si veda il terzo motivo del ricorso governativo e, quanto alla relativa risposta, il punto 11 del Considerato in diritto della sentenza qui in esame.

[15] Sul delicato tema della "morte dignitosa", v. le interessanti riflessioni di G. Arconzo, *Il diritto a una morte dignitosa tra legislatore e Corte costituzionale*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 2023, n. 1, pp. 60 ss.

[16] Così il comunicato stampa della riunione del Consiglio dei ministri – reperibile al seguente link: *https://www.governo.it/it/articolo/comunicato-stampa-del-consiglio-dei-ministri-n-127/28391* (accesso del 16 gennaio 2026) – che menziona esclusivamente la potenziale incostituzionalità derivante dalla totale incompetenza regionale a legiferare in materia e non anche (come invece verrà scritto nel ricorso dall'Avvocatura Generale dello Stato) la possibile incostituzionalità di singole disposizioni della legge toscana.

In via subordinata rispetto ai due precedenti motivi, il Governo ha impugnato alcune disposizioni specifiche della legge regionale toscana per violazione dell'art. 117, co. 2, lett. l) e m), Cost.[17].

In sintesi, possono individuarsi due ordini di censure: le prime rivolte contro l'intera legge, sull'assunto di un difetto totale di competenza regionale a legiferare in materia di fine vita; le seconde riguardanti l'illegittimità costituzionale di alcune specifiche disposizioni della legge. È qui che si dispiega appieno la potenzialità insita nel giudizio in via principale, a differenza di quello in via incidentale: la possibilità riconosciuta alle parti di impugnare una legge, anche per intero, svincolata dalla concretezza e dalla necessaria circoscrizione del giudizio *a quo*, si riverbera e dà forma all'ampio potere decisorio della Corte costituzionale. Il giudizio astratto sulla legittimità di una legge consente ai giudici costituzionali di procedere ad un esteso e completo scrutinio della normativa impugnata, contribuendo (ancora una volta) a definire le "regole del gioco" che governeranno i rapporti tra Stato e Regioni in materia di fine vita.

4. Il contenuto della sentenza n. 204/2025. Le Regioni possono legiferare anche in assenza di una legge statale: i principi fondamentali della materia li indica la Corte

Prima di procedere all'esame del merito delle censure la Corte ritiene di dover svolgere una premessa di carattere generale: la legge regionale impugnata – per espressa previsione della stessa – "afferisce, *prima facie*, alla materia della tutela della salute, rientrante nella competenza legislativa concorrente regionale ai sensi dell'art. 117, terzo comma, Cost. Contrariamente a quanto sostenuto dallo Stato nel ricorso, l'esercizio di tale competenza da parte del legislatore regionale non può ritenersi precluso dalla circostanza che lo Stato non abbia ancora provveduto, nonostante i numerosi inviti formulati da questa Corte, all'approvazione di una legge che disciplini in modo organico, nell'intero territorio nazionale, l'accesso alla procedura medicalizzata di assistenza al suicidio"[18].

[17] Per una più approfondita disamina del ricorso governativo, v. A. Lo Calzo, *La legge della Regione Toscana*, cit., pp. 850 ss.

[18] Corte costituzionale, *sentenza 29 dicembre 2025, n. 204*, pt. 2 del *considerato in diritto*. Incidentalmente si noti che la Corte, nella parte motiva della decisione, non fa mai riferimento alla c.d. "cedevolezza invertita", in base alla quale le Regioni potrebbero intervenire e normare provvisoriamente una materia di competenza concorrente, in caso di inerzia statale, sino alla definizione dei relativi principi fondamentali. Tale principio era stato evocato tanto nel ricorso statale quanto nelle difese regionali, con riferimento al richiamo alla "cedevolezza" contenuto nel pt. 8 del preambolo della legge regionale impugnata. La Corte non si esprime sul punto, ma al riguardo risultano chiarificatrici le parole contenute nella di poco precedente sentenza n. 196/2025, secondo cui "il richiamo alla "cedevolezza invertita", intesa quale generale potere delle regioni, nelle materie di potestà legislativa concorrente, di dettare una disciplina di principio surrogatoria di quella statale, non ha fondamento costituzionale". Diversamente argomentando, si prospetterebbe l'esistenza di "un principio costituzionale implicito recante una deroga al riparto delle competenze legislative delineate dall'art.

Tale principio trova conferma, a livello di legislazione ordinaria, nell'art. 1, co. 3, L. n. 131/2003, secondo cui "[n]elle materie appartenenti alla legislazione concorrente, le Regioni esercitano la potestà legislativa nell'ambito dei principi fondamentali espressamente determinati dallo Stato o, in difetto, quali desumibili dalle leggi statali vigenti"[19].
La Corte individua, dunque, una serie di disposizioni legislative dalle quali poter desumere i principi fondamentali della materia relativi alla disciplina delle procedure di accesso al suicidio medicalmente assistito. Tali frammenti di legislazione statale, d'altra parte, devono essere letti "alla luce delle sentenze di questa Corte"[20] (precisazione che, come si argomenterà *infra*, § 6, non è priva di contraddizioni). Vengono richiamati gli artt. 1 e 2 della L. n. 219/2017, che regolano le modalità di rifiuto e interruzione dei trattamenti di sostegno vitale; la L. n. 38/2010, che tutela e garantisce l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore; l'art. 14, co. 3, lett. q), della L. n. 833/1978, in base al quale le aziende unità sanitarie locali provvedono, tra l'altro, "agli accertamenti, alle certificazioni ed a ogni altra prestazione medico-legale spettanti al servizio sanitario nazionale"[21].
In definitiva la Corte, nel correggere quanto (non) fatto dalla Regione Toscana, apre la strada a tutte le altre Regioni che in futuro vorranno approvare una legge in materia di fine vita utilizzando, quali principi fondamentali della materia, quelli individuati dalla Corte stessa: non tanto quelli contenuti nelle precedenti pronunce sul tema, ma quelli analiticamente individuati nella decisione qui commentata (sulla rilevanza di questa precisazione ci si soffermerà *infra*, § 6).
Un simile approdo, per la verità, sembra aprire più interrogativi di quanti non avesse l'intenzione di chiuderne: spetta davvero alla Corte individuare quali siano i principi fonda-

117 Cost.". In argomento si erano variamente espressi gli Autori intervenuti ne *Il Forum. Fine vita tra Stato e Regioni*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 2025, n. 2, spec. pp. 256 ss., ma v. *passim*.

[19] Già Corte cost., sent. n. 282/2002 (significativamente intervenuta anch'essa in materia sanitaria) aveva chiarito: "La legislazione regionale concorrente dovrà svolgersi nel rispetto dei principi fondamentali comunque risultanti dalla legislazione statale già in vigore". Ricordava, opportunamente, la rilevanza di questa disposizione nel ricostruire il quadro ordinamentale in materia di competenza legislativa regionale sul fine vita A. Lo Calzo, in *Il Forum. Fine vita tra Stato e Regioni*, cit., p. 250. Con sfumature diverse, cfr. anche S. Piccotti, *La legge della Regione Toscana* cit., p. 17; M.G. Nacci, *Il contributo delle Regioni alla garanzia di una morte dignitosa. Note a margine di due iniziative legislative regionali in tema di suicidio medicalmente assistito*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 2023, n. 1, pp. 109-110; C. Caruso, *Al servizio dell'unità*, cit., pp. 12-13. Una lettura sistematica della disposizione richiamata conduce, peraltro, a includere tra le fonti dalle quali le Regioni possono ricavare i principi fondamentali della materia anche le norme costituzionali, la normativa europea vincolante e gli obblighi internazionali. In tale ambito, assume particolare rilievo il dovere dello Stato, derivante dall'art. 2 Cost., così come dall'art. 2 CEDU, "di tutelare la vita di ogni individuo: non quello – diametralmente opposto – di riconoscere all'individuo la possibilità di ottenere dallo Stato o da terzi un aiuto a morire" (Corte cost., ord. n. 207/2018; sentt. nn. 242/2019; 50/2022; 135/2024).

[20] Corte cost., *sentenza 204/2025*, cit., pt. 2.2 del *considerato in diritto*.

[21] Diverse voci in dottrina, prima che la Corte pronunciasse la decisione che qui si commenta, avevano contestato la possibilità di ricondurre le vicende sanitarie legate all'aiuto medico a morire alle funzioni "spettanti al servizio sanitario nazionale": questa contrarietà – si osserva – è fondata sulla necessità di "considerare la peculiarità di tale "aiuto", il quale è volto non già a curare, ma a procurare la morte". Così G. Razzano, in *Il Forum. Fine vita tra Stato e Regioni*, cit., p. 253. Similmente, pur con argomenti parzialmente diversi, v. A. Valiante, *Impulsi regionali e compromessi costituzionali*, cit., pp. 513 ss. e M.G. Nacci, *Note critiche*, cit., spec. pp. 30 ss.

mentali di una materia di competenza legislativa concorrente, sostituendosi (almeno temporaneamente) alla legge statale? Quali margini ulteriori nell'individuazione degli stessi residuano ora in capo allo Stato e alle Regioni nel disciplinare il suicidio assistito? Dubbio, quest'ultimo, quanto mai attuale alla luce del costante invito rivolto dalla Corte al legislatore (o, si dovrebbe forse ora dire, ai legislatori?) a intervenire in materia[22].

5. (segue) Infondatezza delle censure rivolte contro l'intera legge e definizione del riparto di competenze

Esaminando il primo ordine di censure mosse contro l'intera legge regionale, la Corte afferma, in primo luogo, che la legge regionale toscana non viola la competenza legislativa statale esclusiva in materia di ordinamento penale (art. 117, co. 2, lett. l)). Una simile invasione si avrebbe qualora la norma regionale incidesse su fattispecie penali, modificasse i presupposti per la loro applicazione o introducesse nuove cause di esenzione dalla responsabilità penale, ovvero allorché producesse effetti sanzionatori ulteriori conseguenti alla commissione di un reato, o ancora laddove realizzasse una non consentita novazione della fonte[23]. La legge regionale impugnata, nel suo complesso, non produce invece alcuno di tali effetti: l'area di non punibilità delle condotte astrattamente sussumibili nella fattispecie di istigazione o aiuto al suicidio (art. 580 c.p.) resta, infatti, quella determinata dalla sentenza n. 242 del 2019[24].

Più articolata risulta, invece, la valutazione della violazione della competenza statale esclusiva in materia di ordinamento civile (art. 117, co. 2, lett. l)). La Corte afferma che la legge regionale impugnata non riconosce all'interno della "Regione Toscana un diritto che in altre regioni non è riconosciuto, come invece era accaduto per effetto delle disposizioni delle leggi regionali annullate con le sentenze n. 253 del 2006 e n. 262 del 2016, ma mira dichiaratamente a disciplinare nel dettaglio le modalità per l'attuazione di garanzie e procedure, i cui tratti essenziali – uniformi in tutto il territorio nazionale – già si rinvengono

[22] A livello statale, si veda da ultimo il progetto di legge A.S. n. 65, testo unificato adottato il 2 luglio 2025, recante "Modifica all'articolo 580 del codice penale e ulteriori disposizioni esecutive della sentenza n. 242 della Corte costituzionale del 22 novembre 2019", attualmente in corso di esame in sede referente da parte delle Commissioni riunite 2ª (Giustizia) e 10ª (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) del Senato della Repubblica. Per alcune considerazioni circa l'impatto della sentenza n. 204/2025 sulla proposta di legge, v. *infra*, § 12.

[23] Cfr. Corte cost., *sentenza 204/2025*, cit., pt. 2.4 del *considerato in diritto*.

[24] In senso opposto si era espresso il Centro Studi Diritto e Sanità dell'Università degli Studi di Pavia, *Confini della legalità nel fine vita*, cit., secondo cui "le previsioni regionali che stabiliscono requisiti, tempi, organi competenti o modalità tecniche per accedere alla morte medicalmente assistita non potrebbero essere qualificate come meri strumenti organizzativi o attuativi: esse si atteggiano piuttosto come fattori condizionanti l'operatività di una causa di non punibilità, contribuendo così a definire i confini stessi del penalmente lecito".

nell'ordinamento vigente alla luce delle sentenze di questa Corte n. 242 del 2019 e n. 135 del 2024"[25].

D'altra parte, nel dettare tale disciplina procedimentale, in taluni casi le disposizioni della legge regionale impugnata finiscono per riprodurre indebitamente o addirittura per incidere indirettamente sull'estensione concreta dei diritti in gioco: circostanza che determina l'incostituzionalità di alcune di esse (cfr. *infra*, §§ 6 ss.).

Da ultimo la Corte affronta la censura di violazione della competenza legislativa statale esclusiva in materia di determinazione dei Livelli essenziali delle prestazioni (art. 117, co. 2, lett. m)), estendendo, *mutatis mutandis*, anche a tale censura le considerazioni svolte in precedenza. La Corte riconosce che la legge regionale non introduce "alcun nuovo livello essenziale di assistenza, né modifica la corrispondente disciplina statale. Ciò che alla legislazione regionale deve ritenersi precluso è stabilire essa stessa che cosa rientri e che cosa non rientri nei Livelli essenziali di assistenza sanitaria, trattandosi all'evidenza di materia riservata alla competenza legislativa esclusiva dello Stato"[26].

In conclusione, i primi motivi di ricorso non vengono accolti laddove sono rivolti contro l'intera legge regionale. Si tratta di un primo, rilevante approdo, destinato a durare: la Corte, chiamata per la prima volta ad esprimersi sul riparto di competenze legislative tra lo Stato e le Regioni in materia di fine vita, riconosce "la praticabilità di interventi regolativi regionali, al fine di dare attuazione alla disciplina del suicidio medicalmente assistito per come dettata dalla Corte" stessa[27].

Pertanto, alla luce di quanto deciso dalla Corte costituzionale, i contorni dello spazio normativo occupato dalla materia "fine vita" possono così essere tratteggiati: da un lato, vi sono le competenze esclusive statali in materia di ordinamento civile e penale e di determinazione dei Livelli essenziali delle prestazioni (peraltro, non meglio precisate nei loro limiti, con riguardo alla tematica in questione); dall'altro, un residuo spazio disponibile alla potestà legislativa (concorrente) regionale relativa alla tutela della salute. In questa come in altre materie, d'altra parte, il confine tra principi fondamentali e norme di dettaglio non è di facile definizione: in tema di fine vita, in particolare, essendo coinvolti temi di primario rilievo costituzionale (quali il diritto alla vita, quello alla salute, il principio di autodeterminazione, la dignità personale) tale linea di demarcazione è destinata ad essere

[25] Corte cost., *sentenza 204/2025*, cit., pt. 2.5 del *considerato in diritto*.

[26] *Ivi*, pt. 2.6 del *considerato in diritto*. Per un inquadramento del tema (sul quale si tornerà *infra*, § 10, spec. nota n. 71) v. A. Pitino, *La recente giurisprudenza costituzionale sugli extra LEA: segnali di apertura che rafforzano l'esigibilità del diritto alla salute nelle Regioni in Piano di rientro?*, in D. Morana, *La salute tra i diritti e nei territori*, cit., spec. pp. 37 ss. e Id., *Il regionalismo differenziato e il conseguimento di "ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia" nella materia "tutela della salute"*, in *Corti Supreme e Salute*, 2024, n. 2, spec. pp. 731 ss. In argomento, non si dimentichi quanto affermato dalla Corte nella sentenza n. 192/2024: "Il nucleo minimo del diritto è un limite derivante dalla Costituzione e va garantito da questa Corte, anche nei confronti della legge statale, a prescindere da considerazioni di ordine finanziario (…). Invece, i LEP sono un vincolo posto dal legislatore statale, tenendo conto delle risorse disponibili, e rivolto essenzialmente al legislatore regionale e alla pubblica amministrazione; la loro determinazione origina, poi, il dovere dello stesso Stato di garantirne il finanziamento".

[27] Così D. Servetti, C. Tripodina, in *Il Forum. Fine vita tra Stato e Regioni*, cit., p. 255.

di difficile individuazione. Infatti, non è escluso che in futuro la Corte costituzionale possa ritenere assorbito – in applicazione del criterio di prevalenza – questo residuo spazio d'intervento regionale da parte della competenza statale; quest'ultima, in ogni caso, resta (*rectius*: dovrebbe restare) nella possibilità di modulare, pur minimamente, l'area dei principi fondamentali della materia incidendo direttamente, in tal modo, sull'ampiezza della competenza legislativa regionale in materia[28].
Non va, infine, trascurato che la definizione del riparto di competenze legislative operato dalla Corte incide altresì sulla competenza regolamentare ai sensi dell'art. 117, co. 6, Cost., legittimando o escludendo interventi sub-legislativi da parte dello Stato e delle Regioni[29].

6. È incostituzionale l'avvenuto "impossessamento", da parte della Regione, dei principi ordinamentali individuati dalla Corte. Ma quei principi rimangono comunque applicabili

La Corte procede dunque all'esame analitico, disposizione per disposizione, della legge regionale impugnata: fatto salvo l'art. 1, meramente enunciativo delle finalità della legge, maggiore attenzione ha meritato l'art. 2 – poi dichiarato incostituzionale – che prevedeva la possibilità di "accedere alle procedure relative al suicidio medicalmente assistito per le persone in possesso dei requisiti indicati dalle sentenze della Corte costituzionale 242/2019 e 135/2024".
Con riferimento a tale disposizione, la Corte rende una delle affermazioni di maggior rilievo della sentenza qui in esame, che merita pertanto un'attenzione particolare.
I giudici costituzionali hanno ritenuto che il richiamo alle sentenze citate realizzasse "una novazione dei principi ordinamentali in esse contenuti, che produce l'effetto di definire nella legislazione regionale, irrigidendoli, i requisiti per l'accesso al suicidio assistito e, indirettamente, i contorni dell'esimente all'art. 580 cod. pen. così come individuata dalle sentenze di questa Corte. Secondo la consolidata giurisprudenza costituzionale, *la novazione delle fonti* in materia civile e penale non è consentita al legislatore regionale e si risolve in una violazione delle competenze statali di cui all'art. 117, secondo comma, lettera l), Cost."[30].

[28] Cfr. *ibidem*. In senso analogo v. Corte cost., sent. n. 245/2021: "La competenza legislativa concorrente non è contraddistinta da una netta separazione di materie, ma dal limite mobile e variabile costituito dai principi fondamentali, limite che è incessantemente modulabile dal legislatore statale sulla base di scelte discrezionali, ove espressive di esigenze unitarie sottese alle varie materie". Per un approfondimento nella materia "tutela della salute" v. D. Morana, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, in *Osservatorio costituzionale,* 2018, n. 1, pp. 1 ss.

[29] Ricorda questo aspetto C. De Luca, *Il suicidio medicalmente assistito*, cit., p. 234.

[30] Corte cost., *sentenza 204/2025*, cit., pt. 4 del *considerato in diritto* (corsivo aggiunto).

La legislazione regionale, pertanto, "non può pretendere di agire in via suppletiva della legislazione statale, neppure in via transitoria, per così dire "impossessandosi" dei principi ordinamentali individuati dalla Corte" [31]. Detta in altre parole, alla Regione è "precluso cristallizzare nelle proprie disposizioni principi ordinamentali affermati da questa Corte in un determinato momento storico – in astratto, peraltro, anch'essi suscettibili di modificazioni – e oltretutto nella dichiarata attesa di un intervento del legislatore statale"[32].

È questo, in sostanza, un tentativo di delineare il ruolo della giurisprudenza costituzionale nell'ipotesi di inattività del legislatore statale nelle materie di legislazione concorrente. Il risultato – ovvero il divieto per le Regioni di utilizzare direttamente le sentenze della Corte – non è però del tutto convincente. Nella sentenza, infatti, viene evocata la consolidata giurisprudenza in materia di novazione delle fonti in materia civile e penale[33], quale sintomo del vizio di costituzionalità di una legge regionale: "L'invasione della competenza legislativa statale si rileva già solo in presenza di una novazione delle fonti, che nel tempo sono suscettibili di modificazioni e integrazioni"[34].

Lo snodo argomentativo è al tempo stesso ambiguo nelle premesse e non del tutto chiaro nelle conseguenze[35]: la giurisprudenza richiamata, infatti, appare logica e coerente con esclusivo riferimento all'eventuale "impossessamento", da parte delle Regioni, della legislazione statale sui principi fondamentali di una materia; nel momento in cui la Corte, invece, annovera tra le fonti di cui è preclusa la novazione da parte delle Regioni anche i principi enucleati nelle proprie sentenze, si profila il rischio di un cortocircuito. Pare emergere in questo passaggio la difficoltà della Corte nel compiere quel "necessario tentativo di estraneazione dalla propria disposizione", che si rende doveroso dal momento che essa deve

[31] *Ibidem*. Cfr., invece, L. Busatta, *Regioni e fine vita*, cit., p. 96, che aveva valutato positivamente – come una scelta "assai meticolosa" – l'aver evitato "di ripetere passaggi testuali della sentenza, preferendo ad essi i rinvii, come nel caso dell'indicazione dei requisiti d'accesso al suicidio medicalmente assistito".

[32] *Ibidem*. Corte cost., *sentenza 204/2025*, cit., pt. 4 del *considerato in diritto*. Al riguardo, osserva criticamente A. Ruggeri, *La "regionalizzazione" della disciplina del fine-vita: un bicchiere mezzo pieno per le fonti di autonomia e mezzo vuoto per la Costituzione (a prima lettura di Corte cost. n. 204 del 2025)*, in *Consulta OnLine*, 2026, n. I, p. III: "Si ammette che possano costituire oggetto di ripensamento i "principi ordinamentali" così come già rilevati dalla giurisprudenza pregressa; la qual cosa potrebbe preludere ad una sorta di prossima "manutenzione" dei principi fissati in *Cappato* o, quanto meno, non esclude che ciò possa aver luogo. Stando così le cose, il rischio di un'auto-delegittimazione da parte della stessa Corte non mi parrebbe, per vero, essere peregrino". Sulle conseguenze di questa (potenzialmente molto) rilevante affermazione, si vedano le considerazioni conclusive, *infra*, § 12.

[33] Vengono citate, in proposito, le sentenze nn. 35/2011, 234/2017, 153/2021, 239/2022 e 69/2024.

[34] Corte cost., *sentenza 204/2025*, cit., pt. 4 del *considerato in diritto*.

[35] Si interroga sul significato di questo passaggio della decisione C. Leotta, *La Corte boccia a metà le Regioni, ma un po' anche se stessa*, in *Centro Studi Rosario Livatino*, 6 gennaio 2026, giungendo alla seguente conclusione: "La Corte costituzionale, infatti, inibendo alla legge regionale di recepire la propria giurisprudenza, da un lato sancisce il fallimento delle leggi regionali sul suicidio assistito che violano la competenza esclusiva dello Stato in materia civile e penale per il solo fatto di cristallizzare in una fonte di diritto positivo i principi delle sentenze n. 242 e n. 135. D'altro lato, la sentenza n. 204, inibendo tale compito regolativo alla regione, si colloca nel solco di quel "percorso di restituzione" al legislatore statale della materia del fine vita, iniziato con la sentenza n. 135 del 2024 e continuato con la sentenza n. 66 del 2025".

pronunciarsi, latamente, su di una normativa (o, per meglio dire, su "disposizioni pretorie aventi valore di legge") che lei stessa ha concorso a produrre[36].

Il ragionamento della Corte apparirebbe condivisibile soltanto se si ritenesse completamente assimilabile – dal punto di vista delle fonti del diritto – la giurisprudenza costituzionale alla legislazione, non tanto, ovviamente, con riguardo alla forma, quanto piuttosto alla struttura e agli effetti[37]. La Corte, saggiamente, non pare voler percorrere tale via, che la condurrebbe inesorabilmente ad uscire dal perimetro delle proprie attribuzioni costituzionali: portare agli ultimi e conseguenti svolgimenti le premesse del ragionamento, infatti, spiana la via non soltanto al pieno sindacato di costituzionalità sulle norme aggiunte dalla Corte (evenienza di per sé fisiologica, per certi versi auspicabile[38] e già verificatasi, come dimostra il filone giurisprudenziale sul fine vita e non solo[39]), ma anche alla loro eventuale "abrogazione" accompagnata, in via di mera ipotesi, dalla riproduzione della disciplina già annullata ad opera del legislatore[40]. Il tutto con evidente pregiudizio per il divieto di impugnazione delle sentenze costituzionali e per l'intangibilità del giudicato costituzionale (artt. 136 e 137 Cost.).

La Corte giunge così a sancire "l'impossibilità di un utilizzo, seppur precario, della giurisprudenza costituzionale in via sussidiaria rispetto alla legislazione statale"[41], in ciò, pertanto, equiparando le proprie sentenze alle fonti di cui è vietata la novazione. In tal modo, però, risultano quanto mai sfuggenti i confini di quell'onere di interpretazione "giurisprudenzialmente orientata" che la stessa Corte, sempre nella sentenza ora in commento, impone alle Regioni: "I principi fondamentali della materia relativi alla disciplina delle procedure di accesso al suicidio medicalmente assistito si possono desumere dalla legislazione statale vigente, *letta alla luce delle sentenze di questa Corte*"[42].

---

[36] Si esprime in questi termini, svolgendo riflessioni condivisibili, G. Atzori, *La Corte costituzionale "allo specchio": Cappato II e il giudizio di costituzionalità sui propri precedenti. Quali coordinate minime?*, in *federalismi.it*, 2025, n. 22, spec. 69 ss. "Occorre, cioè, che il Giudice delle leggi si astragga dal ruolo di "autore", in modo da poter compiere un controllo di legittimità costituzionale completo, che non guardi alla disposizione impugnata nella sua sola veste di precedente giurisprudenziale, ma che ne colga la portata normativa autonoma che le consente di dispiegare effetti giuridici nell'ordinamento" (p. 71). Pare essere proprio questa, nel passaggio in esame, la mancanza della Corte costituzionale.

[37] Cfr. *ivi*, pp. 65 ss. e la bibliografia ivi citata.

[38] Secondo G. Zagrebelsky, V. Marcenò, *Giustizia costituzionale*, vol. II, Bologna, Il Mulino, 2018, pp. 260-261, "l'eventuale questione di costituzionalità proposta sulle norme quali derivano da una sentenza d'accoglimento non può essere considerata un'indebita contestazione del giudicato: nemmeno quando la norma in questione sia stata introdotta da una sentenza "additiva". Se così fosse, ci troveremmo di fronte alla produzione di norme di valore costituzionale, e non invece di fronte a ridefinizioni delle leggi". Già G. Rizza, *La Corte costituzionale fra politica e diritto: appunti preliminari*, in *Dir. Soc.*, 1973, n. 2, p. 327, affermava la necessità per la Corte di poter eliminare dall'ordinamento il risultato normativo di un suo precedente "qualora un domani – mutando interpretazione del parametro o rapportandola ad altro differente parametro costituzionale – la ritenesse illegittima".

[39] Sul punto, cfr. G. Atzori, *La Corte giudica se stessa. Note a margine della sentenza n. 161 del 2023 sull'irrevocabilità del consenso maschile alla PMA*, in *Consulta OnLine*, 2024, n. II, spec. pp. 770 ss.;

[40] Ragiona in questi termini A. Ruggeri, *La "regionalizzazione" della disciplina del fine-vita*, cit., p. II.

[41] *Ibidem*.

[42] Corte cost., *sentenza 204/2025*, cit., pt. 2.2 del *considerato in diritto* (corsivo aggiunto).

Si addiviene, in conclusione, alla declaratoria di incostituzionalità dell'intero art. 2 della legge regionale impugnata per violazione dell'art. 117, co. 2, lett. l), Cost.
Questa prima ablazione, d'altra parte, non pare idonea, in sé considerata, a menomare l'immediata applicabilità della legge regionale: ciò che questa disposizione intendeva definire mediante il richiamo alle sentenze nn. 242/2019 e 135/2024 (i requisiti per l'accesso al suicidio medicalmente assistito) continua infatti ad esistere nell'ordinamento, sia nella giurisprudenza costituzionale, sia in quelle frammentate disposizioni di legislazione statale che, lette alla luce delle sentenze della Corte, rappresentano ora i principi fondamentali della materia "fine vita".
Per le ragioni sopra esposte, il ragionamento fatto sul punto dai giudici costituzionali non appare del tutto convincente e pare risolversi in un'argomentazione circolare che, concretamente, non incide sulla sostanza della legge impugnata. Risultano pertanto appropriate le parole di uno dei primi commentatori della sentenza n. 204/2025, a sottolineatura dei profili di contraddittorietà del passaggio della sentenza ora analizzato: "Ciò che, ad ogni buon conto, si fatica a capire (e, anzi, a dirla tutta non si capisce affatto) è perché mai ai "principi ordinamentali" messi a punto dalla Corte possa (e debba) attenersi – a quanto pare – la legislazione statale e non sia invece consentito farvi capo alla legislazione regionale, perlomeno allo stato attuale della normativa in vigore"[43].

7. Sulla libertà di coscienza del personale sanitario e la controversa qualificazione dell'assistenza al suicidio come diritto

Con riferimento all'art. 3 della legge regionale impugnata (Istituzione della Commissione multidisciplinare permanente) la Corte afferma che tale previsione rappresenta una scelta di carattere organizzativo, riconducibile a una disciplina di dettaglio in materia di tutela della salute e, pertanto, di competenza regionale in quanto attuativa dei principi fondamentali della materia.
In proposito, la Corte fornisce un'ulteriore e importante conferma riguardo alla libertà di coscienza del medico: è valorizzato in senso favorevole il fatto che la legge regionale preveda la partecipazione alla Commissione su base volontaria, in linea con quanto già affermato dalla precedente giurisprudenza della Corte, "ad avviso della quale non sussiste un obbligo di procedere al suicidio assistito in capo ai medici, restando affidato

[43] A. Ruggeri, *La "regionalizzazione" della disciplina del fine-vita*, cit., p. III.

alla coscienza del singolo medico scegliere se prestarsi, o no, a esaudire la richiesta del malato"[44].

Tale statuizione riveste particolare rilievo: essa interviene, infatti, a pochi mesi di distanza dalla pubblicazione della sentenza n. 132/2025 che aveva affermato, tra l'altro, che la persona rispetto alla quale sia stata positivamente verificata la sussistenza di tutte le condizioni poste dalla giurisprudenza costituzionale, "*ha diritto* di essere accompagnata dal Servizio sanitario nazionale nella procedura di suicidio medicalmente assistito, diritto che, secondo i principi che regolano il servizio, *include il reperimento dei dispositivi idonei*, laddove esistenti, *e l'ausilio nel relativo impiego*"[45].

Queste affermazioni della Corte sono state oggetto di immediati e diversificati commenti da parte della dottrina: da chi leggeva nell'intervento dei giudici costituzionali una svolta "del tutto imprevedibile e paradossale" "in radicale contraddizione con quanto affermato dalla stessa Consulta in tutti i suoi precedenti"[46], sino a chi è giunto ad ipotizzare che, qualora presso un ente sanitario non vi sia personale medico che spontaneamente si presti a fornire assistenza medico-infermieristica al malato nella fase di autosomministrazione del farmaco letale, si possa "arrivare ad *esigere*, dai camici bianchi in organico, lo svolgimento della prestazione di assistenza all'uso dei dispositivi per il suicidio assistito quale prestazione ricadente nel rapporto di servizio"[47].

Quanto stabilito, invece, dalla Corte nella sentenza n. 204/2025 sembra ricondurre inequivocabilmente il corso della giurisprudenza all'interno degli argini del riconoscimento

---

[44] *Ivi*, pt. 5 del *considerato in diritto*. Come noto, il riferimento è alla sentenza n. 242/2019, pt. 6 del *considerato in diritto*, secondo cui, più precisamente, "non vi è alcun problema di obiezione di coscienza del personale sanitario, in quanto la presente declaratoria di illegittimità costituzionale si limita a escludere la punibilità dell'aiuto al suicidio nei casi considerati, senza creare alcun obbligo di procedere a tale aiuto in capo ai medici".

[45] Corte costituzionale, *sentenza 25 luglio 2025, n. 132*, pt. 4.2 del *considerato in diritto* (corsivi aggiunti). La qualificazione della situazione soggettiva della persona interessata al suicidio assistito (mera libertà? diritto soggettivo? interesse legittimo?) è stata oggetto di ricostruzioni molto diverse in dottrina. Senza pretesa di voler descrivere l'amplissimo dibattito in merito, sia sufficiente osservare in questa sede che la posizione più aderente a quanto testualmente affermato nella giurisprudenza della Corte fino alla sentenza n. 132/2025 pareva essere quella espressa, tra gli altri, da M. Esposito, *"Morte a credito": riflessioni critiche sul c.d. diritto al suicidio assistito,* in *federalismi.it*, 2024, n. 14, p. 115. Secondo l'A. bisogna escludere che la "Corte costituzionale abbia dato tutela ad un diritto soggettivo, individuale o personale" pienamente inteso, potendosi invece constatare l'esistenza un "interesse pretensivo sottoposto a verifica di azionabilità da parte dell'amministrazione sanitaria". A seguito di quanto affermato dalla Corte nel passaggio ora richiamato, il dibattito è destinato a riaprirsi con forza. Per qualche ulteriore spunto al riguardo, v. *infra*, § 12.

[46] Così F.G. Campodonico, *Fine vita e suicidio medicalmente assistito*, cit., pp. 118-119. Altrettante criticità vengono sollevate da G. Razzano, in *Il Forum. Fine vita tra Stato e Regioni*, cit., pp. 262 ss., 304 ss. che, tra gli altri argomenti, insiste sulla circostanza che la sentenza in esame sia una pronuncia di inammissibilità che, al pari di quelle di infondatezza nn. 135/2024 e 66/2025, sono prive di efficacia generale.

[47] Così F.G. Pizzetti, in *Il Forum. Fine vita tra Stato e Regioni*, cit., pp. 301 ss. (corsivo originale). Ma v. anche C. Calvieri, *ivi*, pp. 242 ss. Una posizione condivisibilmente equilibrata è quella espressa da P. Becchi, *Un commento alla sentenza n. 132 del 2025*, cit., pp. 29 ss. Prima della pronuncia n. 132/2025, vi era anche chi aveva ipotizzato che l'introduzione da parte delle Regioni "di un diritto a prestazione e l'eventuale previsione di una sua gratuità" non avrebbe incontrato ostacoli, essendo "scelte relative alla modalità di utilizzo delle risorse pubbliche". Cfr. C. De Luca, *Il suicidio medicalmente assistito*, cit., p. 245. Come si vedrà *infra*, spec. § 11, nella sentenza ora commentata la Corte non si è spinta ad affermare tanto.

della libertà di coscienza per il personale medico, che non potrà pertanto subire alcuna violazione. Tale affermazione, d'altra parte, non annulla le posizioni soggettive della persona interessata ad accedere al suicidio assistito, ma impone che nell'eventuale definizione normativa delle procedure relative al fine vita entrambe le sfere di interessi vengano garantite[48].

8. È incostituzionale prevedere che l'istanza per accedere alla procedura di assistenza al suicidio sia presentata da un delegato della persona interessata

Quanto all'art. 4 della legge impugnata (Modalità di accesso al suicidio medicalmente assistito) esso si sottrae a tutte le censure, salvo che per un inciso di particolare rilievo: la disposizione prevede(va) che la presentazione all'AUSL competente dell'istanza per l'accertamento dei requisiti per l'accesso al suicidio medicalmente assistito non fosse riservata alla persona interessata, ma venisse estesa anche ad "un suo delegato". Tale inciso invade la competenza legislativa esclusiva statale in materia di ordinamento civile[49].
Secondo la Corte la disciplina complessivamente considerata non esorbita dai limiti di una legislazione di dettaglio in materia di tutela della salute; essa si discosta, invece, in modo significativo dal quadro normativo fissato dalla L. n. 219/2017[50] – intesa quale principio fondamentale della materia, idoneo a delimitare la potestà legislativa regionale –, laddove estende la possibilità di presentazione dell'istanza anche ad un delegato.
La Corte ricorda che, con la sua giurisprudenza, ha collocato la procedura medicalizzata di assistenza al suicidio all'interno del quadro normativo fissato dalla citata L. n. 219/2017[51]:

[48] In argomento, v. G. Campanelli, *L'obiezione di coscienza e il suo impatto sull'elaborazione di un effettivo diritto a una morte dignitosa*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*,2022, n. 3, pp. 74 ss. Alla luce di quanto deciso dalla Corte nel passaggio ora in commento è possibile riconsiderare alcuni giudizi espressi riguardo all'art. 4, co. 1, lett. b) del progetto di legge A.S. n. 65, cit., che prevede che "il personale in servizio, le strumentazioni e i farmaci di cui dispone a qualsiasi titolo il Servizio sanitario nazionale non possono essere impiegati al fine dell'agevolazione dell'esecuzione del proposito" suicidario di cui all'art. 580 c.p. Esprimeva dubbi sulla compatibilità di tale proposta con la sent. n. 132/2025, tra gli altri, F.G. Pizzetti, in *Il Forum. Fine vita tra Stato e Regioni*, cit., p. 303. Sul punto si tornerà *infra*, § 12.

[49] Corte cost., *sentenza 204/2025*, cit., pt. 6 del *considerato in diritto*.

[50] Il richiamo alla L. n. 219/2017 è rilevante non solo per le procedure in essa previste, ma soprattutto per lo "spirito" che la anima: uno degli elementi centrali della legge è, infatti, la netta distinzione tra l'uccidere e il morire (o lasciar morire), il mantenimento di questo confine essendo stato uno dei nodi principali del dibattito parlamentare del tempo. Sul punto, cfr. R. Balduzzi, F. Vivaldelli, *La règlementation juridique de la fin de vie en Italie*, cit., pp. 136 ss.

[51] Riemerge qui chiaramente il "peccato originale" dell'intera giurisprudenza costituzionale in materia di fine vita: un aspetto che, oramai, è stato pienamente assimilato e nessuno mette in discussione e che, anche al tempo, solo pochi in dottrina avevano messo in evidenza. Ci si riferisce al salto logico compiuto fin dall'ordinanza n. 207 del 2018, dove la Corte aveva modificato, nella sostanza, l'oggetto della propria decisione: instaurato come giudizio sulla compatibilità dell'art. 580 c.p. con il principio di autodeterminazione, esso si era concluso come un giudizio di ragionevolezza sulla legge n. 219 del 2017 o, più precisamente, come un giudizio di uguaglianza fra due categorie di pazienti che la legge trattava in maniera irragionevolmente differenziata. L'esito era stato quello di stravolgere l'impostazione

tale normativa, con riferimento all'espressione del consenso informato del paziente all'interruzione del trattamento, prevede inequivocabilmente che la volontà di interrompere le cure sia espressa personalmente dalla persona interessata. "Ciò, del resto, appare coerente con la necessità di assicurare che la decisione di congedarsi dalla vita sia presa direttamente dalla persona, che deve avere la piena capacità di assumere decisioni libere e consapevoli"[52], restando altresì sempre ferma la possibilità di modificare in qualsiasi momento la propria scelta.

Si noti, per inciso, che la parte di disposizione dichiarata incostituzionale rappresentava uno dei punti qualificanti della legge regionale secondo le intenzioni dei suoi promotori, cioè il tentativo di estendere il novero delle persone che possono accedere alla procedura di assistenza al suicidio. La Corte, invece, dichiarando incostituzionale l'inciso sopra richiamato, conferma l'impossibilità per chi si trova in uno stato vegetativo di accedere alla procedura di assistenza al suicidio tramite istanza avanzata da un'altra persona[53]. Alla luce di quanto qui deciso, è ragionevole dubitare della legittimità di un'altra casistica: l'eventuale inserimento, da parte della persona interessata, di una delega in tal senso all'interno delle Disposizioni anticipate di trattamento di cui all'art. 4, L. n. 219/2017.

A ben vedere la disposizione regionale comportava un'illegittima estensione del perimetro tracciato dalla giurisprudenza costituzionale, incidendo direttamente sulla definizione tanto delle condizioni sostanziali poste dalla Corte per accedere al suicidio assistito, quanto sulla latitudine dell'esimente penale relativa all'art. 580 c.p.[54]. Tale profilo di incostituzionalità non viene tuttavia esplicitato dalla Corte: se utilizzato, avrebbe invece conferito maggior robustezza argomentativa a questa declaratoria di incostituzionalità. Sul punto, invece, i giudici agiscono in modo diverso: da un lato, si limitano a richiamare sinteticamente "il contrasto con l'art. 117, co. 2, lett. l), Cost.", sulla cui base annullano la disposizione; dall'altro ragionano soprattutto sul contrasto con la L. n. 219/2017 come sopra evidenziato, quasi a prefigurare un'ulteriore ipotesi di incostituzionalità per violazione della competen-

della predetta legge, varcando quella soglia che separava il rifiuto delle cure dall'eutanasia (latamente intesa), che il legislatore aveva scelto di non varcare, garantendo pienamente il primo e rifiutando chiaramente la seconda. In questi termini, v. D. Paris, *Dal diritto al rifiuto delle cure al diritto al suicidio assistito (e oltre). Brevi osservazioni all'ordinanza n. 207/2018 della Corte costituzionale*, in *Corti Supreme e Salute*, 2018, n. 3, pp. 493-495; similmente, R. Balduzzi, *L'alleanza terapeutica può includere l'aiuto a morire?*, in *Corti Supreme e Salute*, 2019, n. 1, p. 182 (testo oggi pubblicato anche come prefazione a G. Razzano, *La legge 219/2017 su consenso informato e DAT, fra libertà di cura e rischio di innesti eutanasici*, Torino, Giappichelli, 2019); con accenti diversi, v. anche L. Eusebi, *Regole di fine vita e poteri dello Stato: sulla ordinanza n. 207/2018 della Corte costituzionale*, in *Diritto penale contemporaneo*, 27 marzo 2019, p. 6.

[52] Corte cost., *sentenza 204/2025*, cit., pt. 6 del *considerato in diritto*.

[53] È questa la lettura data da S. Ceccanti, *Il dibattito sul fine vita, l'opinione di Ceccanti: "Legge applicabile in pieno. Il taglio non produce vuoti"*, in *La Nazione*, 31 dicembre 2025.

[54] Come ha notato G. Razzano, *Il suicidio assistito va prevenuto: lo dice la Costituzione*, in *Avvenire*, 13 gennaio 2026, tale decisione è sintomo della preoccupazione della Corte rispetto a "disposizioni che permettevano scivolamenti eutanasici".

za legislativa concorrente statale relativa alla determinazione dei principi fondamentali in materia di tutela della salute (art.117, co. 3, Cost.), che però non viene dichiarata.

9. La determinazione dei termini della procedura di accesso al suicidio assistito "investe direttamente e necessariamente i principi fondamentali della materia"

L'esame degli articoli 5 (Verifica dei requisiti) e 6 (Modalità di attuazione) della legge regionale si concentra sui plurimi frammenti normativi che stabiliscono la durata delle procedure, dichiarandone l'incostituzionalità[55]. In particolare, la legge prevedeva una serrata scansione temporale tale per cui – in poco più di 30 giorni – l'intera procedura, dalla presentazione dell'istanza all'autosomministrazione del farmaco letale, veniva espletata.
Una disciplina siffatta viola, congiuntamente, la competenza legislativa esclusiva statale in materia di ordinamento civile e quella concorrente statale relativa alla determinazione dei principi fondamentali in materia di tutela della salute.
Con riguardo alla violazione dell'art. 117, co. 2, lett. l), la Corte mette in rilievo le criticità della legge regionale con riferimento sia alla posizione del paziente, sia a quella del medico. Vista la chiarezza e la nettezza dei giudizi espressi dalla Corte in questo passaggio, esso merita di essere integralmente riportato:
"Va rilevato che tali sequenze di termini, scandendo l'intero procedimento e le sue delicate fasi, attengono al bilanciamento tra il dovere di tutela della vita umana, discendente dall'art. 2 Cost., e *il principio dell'autonomia del paziente* nelle decisioni che coinvolgono il proprio corpo (…). Le medesime disposizioni, inoltre, trascurano che l'accompagnamento delle richieste di accesso al suicidio medicalmente assistito richiede necessariamente *un accertamento medico accurato* della sussistenza dei relativi requisiti, sia sotto il profilo della condizione sanitaria dell'interessato, sia sotto quello della formazione della volontà in modo libero e autonomo. (…) Deve essere pertanto sempre consentita la possibilità di svolgere tutti quegli approfondimenti clinici e diagnostici che la Commissione, multidisciplinare e coinvolgente diverse competenze ritenga appropriati, anche eventualmente adottando decisioni interlocutorie, che possono richiedere tempi di verifica non compatibili con gli stringenti termini fissati dalle disposizioni impugnate"[56].

[55] Con specifico riferimento all'art. 6, opportunamente è stato detto che "Questa disposizione rappresenta, forse, la parte della legge dai contenuti più "innovativi" rispetto a quanto indicato dalla sentenza (…). Si tratta, in effetti, di una parte dell'*iter* non direttamente affrontata nei pronunciamenti costituzionali, ma altrettanto rilevante ai fini dell'effettività della facoltà riconosciuta a partire dalla sentenza del 2019 e dimostratasi tutt'altro che secondaria nei casi che si sono verificati in questi anni". Così L. Busatta, *Regioni e fine vita*, cit., p. 98.

[56] Corte cost., *sentenza 204/2025*, cit., pt. 7 del *considerato in diritto* (corsivi aggiunti).

La violazione del parametro costituzionale, pertanto, si ha in quanto le disposizioni impugnate "coinvolgono scelte che necessitano di uniformità di trattamento sul territorio nazionale, per ragioni imperative di eguaglianza, *ratio* ultima della riserva allo Stato della competenza legislativa esclusiva in materia di "ordinamento civile", disposta dalla Costituzione"[57].

Anche in questo passaggio la decisione della Corte opera un'importante distinzione: la fissazione dei termini della procedura di accesso al suicidio assistito non rappresenta una scelta "di natura organizzativa"[58], rimessa alla discrezionalità (eventualmente anche amministrativa) di ogni singola Regione; tale scelta, invece, coinvolge "scelte che necessitano di uniformità di trattamento sul territorio nazionale, per ragioni imperative di eguaglianza".

È una presa di posizione che sembra cogliere "in contropiede" buona parte della dottrina che si era espressa in senso favorevole all'esistenza di una competenza legislativa regionale in tema di fine vita. Tali Autori, infatti, ritenevano variamente che essa si sarebbe esercitata nella definizione delle "norme di organizzazione che riguardano le modalità con cui i presupposti dettati dalla Corte devono essere accertati"[59]; ovvero dell'"aspetto procedurale, avente marcatamente carattere organizzativo"[60]; ovvero delle "norme di organizzazione e di procedura, o [delle] norme concernenti l'uso delle risorse pubbliche in questo campo"[61]; ovvero delle "norme di carattere prettamente organizzativo-procedimentale"[62]; ovvero della "procedura di accertamento nel quadro dell'art. 580 c.p."[63] ed altre espressioni similari.

Ciò che non era stato ipotizzato è che la fissazione dei termini per scandire quella procedura non rientrasse all'interno della competenza legislativa regionale[64]. La Corte riserva invece allo Stato la "definizione di quelle norme che, pur concernendo il profilo amministrativo gestionale, si presentano come guarentigia necessaria del corretto bilanciamento tra gli interessi sostanziali coinvolti nel suicidio medicalmente assistito"[65]. È questo il caso

[57] *Ibidem*.

[58] Si era espresso in questi termini, tra gli altri, C. Caruso, *Al servizio dell'unità*, cit., p. 11, secondo cui queste scansioni procedimentali si sarebbero dovute "porre con disciplina puntuale: ed è proprio questa puntuale regolamentazione che può essere offerta dalle Regioni in virtù della competenza concorrente «tutela della salute», espressa dall'art. 117, comma 3, Cost.".

[59] G.L. Conti, in *Il Forum. Fine vita tra Stato e Regioni*, cit., p. 282.

[60] L. Busatta, *Regioni e fine vita*, cit., 96.

[61] G.L. Conti, *Dare a Cesare quel che è di Cesare (e comunque meglio Kierkegaard di San Tommaso)*, in *Osservatorio sulle fonti*, n. 1/2025, pp. 37 ss.

[62] P.F. Bresciani, *Sull'idea di regionalizzare il fine vita*, cit., p. 243.

[63] A. Costantini, *Il "soccorso di necessità"*, cit., p. 35.

[64] La stessa legge regionale impugnata, al pt. 7 del preambolo, sottolinea(va) che "i tempi e le procedure rappresentano elementi fondamentali affinché la facoltà riconosciuta dalla Corte costituzionale sia efficacemente fruibile".

[65] Si esprimeva così C. De Luca, *Il suicidio medicalmente assistito*, cit., p. 246.

delle disposizioni relative ai termini di espletamento della procedura di accesso al suicidio assistito.

Questa scelta risulta maggiormente comprensibile, ponendo mente al secondo parametro costituzionale violato dalla legge regionale *in parte qua* (l'art.117, co. 3, Cost).

"La determinazione dei termini da parte di una legge regionale in relazione a un procedimento medicalizzato che assume un carattere del tutto peculiare, per nulla assimilabile ai comuni procedimenti amministrativi date le delicatissime valutazioni che implica il porre fine a una vita umana, senz'altro investe direttamente e necessariamente i principi fondamentali della materia, collocandosi all'incrocio fra due diritti fondamentali della persona malata, e più precisamente fra la tutela della sua autodeterminazione e il suo diritto a essere curata efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica, anche attraverso la concreta messa a disposizione di cure palliative efficaci"[66].

Si noti bene: la Corte non dichiara l'incostituzionalità di queste disposizioni perché i termini fissati erano troppo stringenti; la decisione della Corte interviene direttamente sul riparto di competenze legislative, affermando che non spettava alla Regione Toscana disciplinare i termini della procedura.

In altre parole, la natura del procedimento medicalizzato in questione si riverbera sulla natura dei termini che lo disciplinano: se, in generale, quando la competenza a disciplinare un procedimento amministrativo spetta ad una Regione, in tale competenza rientra anche la determinazione dei relativi termini (nel rispetto, ovviamente, dei principi fondamentali della Costituzione e dei Livelli essenziali delle prestazioni fissati dalla legge statale), nel caso della disciplina della procedura di accesso al suicidio assistito la fissazione dei relativi termini esula dalla competenza legislativa regionale, rientrando invece in quella statale concorrente di determinazione dei principi fondamentali della materia "tutela della salute".

Anche questa rappresenta una statuizione di non poco conto per quanto riguarda il futuro delle vicende normative del fine vita in Italia: si pensi, ad esempio, alla possibile dichiarazione di incostituzionalità dell'art. 4 della L.R. sarda n. 26/2025 (il cui ricorso è attualmente pendente innanzi alla Corte costituzionale) che tratteggia una scansione

[66] Corte cost., *sentenza 204/2025*, cit., pt. 7 del *considerato in diritto*. Si sottolinea, incidentalmente, che la Corte conferma qui la sua – davvero – immutata giurisprudenza in tema di necessaria garanzia dell'accesso alle cure palliative: "Il coinvolgimento in un percorso di cure palliative deve costituire, infatti, un prerequisito della scelta, in seguito, di qualsiasi percorso alternativo da parte del paziente" (così già l'ord. n. 207/2018 e poi, con non secondarie specificazioni, la sent. n. 242/2019 e n. 66/2025). È solo garantendo anche queste cure che si può correttamente comporre il contesto medico, giuridico ed esistenziale entro il quale emerge, ed alla luce del quale valutare, il "proposito di suicidio autonomamente e liberamente formatosi". Infine, bisogna ricordare che la Corte, nella sentenza n. 204/2025, non si è pronunciata sull'art. 5, co. 2 della legge regionale impugnata, che dispone la verifica "che il richiedente abbia ricevuto una informazione chiara e adeguata sulla possibilità di accedere ad un percorso di cure palliative". A tal proposito, verrebbe da domandarsi se "l'impegno assunto dallo Stato con la citata legge n. 38 del 2010" possa limitarsi ad una semplice verifica dell'avvenuta informazione e non richieda, invece, qualcosa di più (sempre fermi restando, naturalmente, il diritto di rifiutare le cure e il divieto di accanimento terapeutico, secondo quanto disposto dalla L. n. 219/2017).

temporale della procedura di accesso al suicidio assistito per nulla dissimile da quella della legge toscana.

10. Tre diverse incostituzionalità di una disposizione "disorganica": l'art. 7 della Legge regionale toscana

L'art. 7, co. 1 della legge regionale toscana (nella sua formulazione originaria) impegnava le AUSL ad assicurare il supporto tecnico e farmacologico, nonché l'assistenza sanitaria per la preparazione all'autosomministrazione del farmaco autorizzato, precisando che l'assistenza è fornita dal personale sanitario su base volontaria ed è considerata come attività istituzionale da svolgersi in orario di lavoro. Secondo la Corte, una previsione del genere è costituzionalmente illegittima poiché invade la riserva allo Stato della fissazione dei principi fondamentali in materia di tutela della salute: essa, infatti, "non si pone come attuazione nel dettaglio di preesistenti principi fondamentali rinvenibili nella legislazione statale, ma come una illegittima determinazione degli stessi da parte della legislazione regionale"[67].

A chi spetta, dunque, fornire il farmaco letale, i dispositivi eventualmente occorrenti all'autosomministrazione, nonché l'assistenza sanitaria prima e durante l'esecuzione della procedura? Secondo la Corte non si è creato un vuoto normativo. La dichiarazione di illegittimità costituzionale ora esaminata, infatti, "lascia intatto il diritto della persona, in relazione alla quale siano state positivamente verificate le condizioni per l'accesso al suicidio medicalmente assistito, di ottenere dalle aziende del Servizio sanitario regionale" tutto il necessario per completare la procedura di aiuto al suicidio, come affermato nella sentenza n. 132 del 2025, che ha, da questo punto di vista, portata autoapplicativa[68].

Il giudizio della Corte su questa disposizione assomiglia, negli effetti, a quanto deciso in riferimento all'art. 2 della legge regionale impugnata (cfr. *supra*, § 6): la Corte dichiara l'incostituzionalità della disposizione regionale, stabilendo però che rimanga inalterato quanto in essa disciplinato, perché tale contenuto risulta già previsto dalla sua giurisprudenza. L'argomento usato, ancora una volta, è quello secondo cui "la disposizione regionale impugnata ha una portata normativa che dimostra una vera e propria, non consentita, "regionalizzazione" dei principi" enucleati dalla giurisprudenza costituzionale[69].

[67] Corte cost., *sentenza 204/2025*, cit., pt. 8.1 del *considerato in diritto*.

[68] *Ibidem*. Commenta in maniera decisamente critica questa affermazione C. Leotta, *La Corte boccia a metà le Regioni*, cit., secondo cui "sotto un profilo strettamente giuridico l'affermazione della sentenza dello scorso luglio è, in realtà, priva di efficacia prescrittiva perché è contenuta in un *obiter dictum* di una decisione di inammissibilità della q.l.c. allora sollevata".

[69] Per qualche riflessione critica su questo passaggio argomentativo, cfr. *retro*, § 6, spec. note nn. 36 e 43.

La Corte dichiara poi incostituzionale anche il secondo comma dell'art. 7 della legge regionale, che qualificava i trattamenti disciplinati "un livello di assistenza sanitaria superiore rispetto ai Livelli essenziali di assistenza"[70]. Viene qui in rilievo, per la prima volta nell'esame dei singoli articoli della legge regionale impugnata, il parametro costituzionale di cui all'art. 117, co. 2, lett. m), relativo alla competenza legislativa statale esclusiva in materia di determinazione dei Livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali. Accanto a tale competenza esclusiva statale, è noto come alle Regioni sia riconosciuta la facoltà di introdurre livelli ulteriori o aggiuntivi di assistenza (i c.d. extra LEA), finanziando con risorse proprie le eccedenze di spesa rispetto a quelle poste a carico del Servizio sanitario nazionale. Questa possibilità, tuttavia, è subordinata al rispetto di specifiche condizioni, tra le quali assume rilievo particolare – in questa sede – il vincolo derivante dai c.d. piani di rientro: di fatto, alle Regioni sottoposte a tali piani è preclusa la possibilità di finanziare prestazioni extra LEA[71].

Nel caso in esame non è "in discussione la possibilità per la Regione di ammettere, nella propria autonomia costituzionale, l'erogazione di una determinata prestazione laddove abbia disponibilità finanziarie utili a tal fine"; piuttosto, "rileva la definizione legislativa compiuta dalla disposizione impugnata, che, facendo esplicito riferimento a un livello di assistenza sanitaria ulteriore, evoca comunque e illegittimamente, dal punto di vista dell'assetto costituzionale delle competenze, la categoria dei "Livelli essenziali di assistenza". (…) La disposizione impugnata utilizza quindi un concetto relazionale senza che il legislatore statale abbia ancora operato la determinazione del livello essenziale. Pertanto, nella specie, qualificare come livello superiore una determinata prestazione, equivale comunque a interferire sulla definizione stessa di livello essenziale, che è riservata al legislatore statale"[72].

La scelta assunta dalla Corte sul punto presenta rilevanti implicazioni: come già ricordato, qualora essa avesse ritenuto legittima la qualificazione operata dalla Regione Toscana delle prestazioni in esame come livelli ulteriori di assistenza, ne sarebbe conseguita anche l'impossibilità, per le Regioni sottoposte a piani di rientro, di adottare analoghe determinazioni. Una tale eventualità avrebbe sollevato non poche perplessità, anzitutto sotto il profilo del principio di eguaglianza: come evidenziato dalla stessa Corte, si sarebbero

[70] Al riguardo, A. Lo Calzo, *La legge della Regione Toscana,* cit, p. 848, ha correttamente osservato che "il testo dell'art. 7 è per certi versi disorganico": i commi 1 e 3 completano la disciplina della procedura di accesso al suicidio assistito, mentre il comma 2 è "una disposizione di carattere generale, che nulla ha a che vedere con il procedimento descritto dagli articoli precedenti".

[71] In argomento si veda, per tutti, A. Patanè, *I Piani di rientro sanitari - Seconda edizione. Studio sulle questioni costituzionali sottese all'applicazione dell'Accordo tra Stato e Regione per garantire la tutela della salute*, Pisa, Pacini Giuridica, 2024. Per approfondimenti più puntuali, v. A. Pitino, *La recente giurisprudenza costituzionale sugli extra LEA*, cit., pp. 37 ss.; L. Maspero, *La Corte ritorna sulle Regioni in Piano di rientro e sul coinvolgimento degli Enti del Terzo settore, tra (parziali) novità e conferme. Note a margine della sentenza della Corte costituzionale n. 201 del 2024*, in *Corti Supreme e Salute*, 2025, n. 2, pp. 301 ss.

[72] Corte cost., *sentenza 204/2025*, cit., pt. 8.2 del *considerato in diritto*. Già G. Razzano, *La legge della regione Toscana sul suicidio assistito*, cit., p. 570, aveva evidenziato sostanzialmente in questi termini il vizio di costituzionalità.

infatti determinate "delle disparità tra i cittadini a seconda che la regione sia o meno in piano di rientro"[73].

Infine, un'ulteriore violazione della competenza statale concorrente di determinazione dei principi fondamentali della materia "tutela della salute" viene ravvisata con riferimento al comma 3 dell'art. 7, a norma del quale "La persona in possesso dei requisiti autorizzata ad accedere al suicidio medicalmente assistito può decidere in ogni momento di sospendere o annullare l'erogazione del trattamento"[74]. Una previsione, in effetti, "di difficile comprensione"[75].

La Corte mette in evidenza la totale incoerenza di questa disposizione con la struttura stessa del suicidio medicalmente assistito, la cui logica esige che sia il paziente medesimo ad autosomministrarsi il farmaco. "Sicché in caso di suicidio medicalmente assistito non vi è propriamente alcuna "erogazione" di un trattamento che possa essere sospeso o annullato (come invece nelle ipotesi di eutanasia attiva, riconducibili nell'ordinamento italiano alla fattispecie di omicidio del consenziente), ma piuttosto un'assistenza dei sanitari a una persona che dovrà compiere da sé la condotta finale che direttamente causa la propria morte"[76].

La ricostruzione offerta dalla Corte appare nel complesso coerente con l'impianto concettuale del suicidio medicalmente assistito delineato dalla giurisprudenza precedente. La distinzione operata rispetto alle ipotesi di eutanasia attiva, fondata sul ruolo centrale dell'autodeterminazione del paziente e sull'assenza di una vera e propria "erogazione" di un trattamento sanitario, consente di mantenere ferma la linea di demarcazione tracciata dall'ordinamento penale. In tale prospettiva, l'accento posto sull'autosomministrazione del farmaco risponde all'esigenza di preservare la coerenza sistematica dell'istituto, senza attribuire ai sanitari un ruolo che eccederebbe la funzione di assistenza delineata dal quadro normativo vigente.

---

[73] Corte cost., *sentenza 204/2025*, cit., pt. 8.2 del *considerato in diritto*. Sembrerebbe, invece, accettare senza obiezioni tale eventualità, C. Caruso, *Al servizio dell'unità*, cit., p. 16.

[74] "Il carattere "definitivo" degli esiti della procedura implicano che il richiedente conservi il pieno dominio sulla propria decisione, potendo in qualsiasi momento modificare la scelta, anche fino a un attimo prima della somministrazione letale". Ha commentato così la disposizione ora in esame A. Lo Calzo, *La legge della Regione Toscana,* cit, p. 821.

[75] A. Candido, *Fine vita, cure palliative, dignità: tra equilibri istituzionali (da ricercare) e conflitti di competenza (da risolvere)*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2025, n. 2, p. 414, nt. n. 100.

[76] Corte cost., *sentenza 204/2025*, cit., pt. 8.4 del *considerato in diritto*. Sul punto è interessante notare che il ricorso governativo aveva colto nel segno solo parzialmente: "Ma è dubbio anche il fatto che non sia in alcun modo disciplinata nel suo contenuto e nella sua forma neppure la rilevantissima facoltà (meramente enunciata come tale) dell'interessato di "sospendere o annullare l'erogazione del trattamento" (art. 7, co. 3). Rispetto ad essa, ad esempio, ben più coerentemente con la natura dell'intervento, si sarebbe dovuto prevedere che, prima di procedere alla sua esecuzione "definitiva", debba essere positivamente accertato che l'interessato non intende sospenderlo o annullarlo" (pt. 1.6 del ricorso).

11. Sulla gratuità delle prestazioni connesse al suicidio assistito: una scelta legittima, non costituzionalmente obbligata

La Corte si pronuncia, infine, sbrigativamente sull'art. 8 della legge regionale che prevede la gratuità delle prestazioni connesse al suicidio assistito[77]. Tale disposizione si sottrae alle censure di incostituzionalità mosse dal Governo non apparendo, "all'evidenza, in contrasto con alcuno dei parametri evocati dal ricorso statale"[78].

Questa disposizione della legge toscana, in effetti, in dottrina non era stata oggetto di molti rilievi critici, e chi si era espresso al riguardo aveva formulato giudizi a metà strada tra il piano giuridico e quello dell'opportunità politica[79].

Su di un altro piano, ci si potrebbe domandare se, una volta riconosciuta l'accessibilità delle prestazioni connesse al suicidio assistito, la gratuità delle stesse sia da considerarsi una scelta costituzionalmente obbligata[80]. La Corte non si spinge sino a compiere un'affermazione di tale portata. Ed è proprio questo silenzio a costituire un elemento di particolare rilievo. Non può infatti sfuggire una certa discontinuità – se non un vero e proprio ripensamento – rispetto a quanto affermato nella precedente sentenza n. 132 del 2025 (e, pur con accenti e prospettive diverse, nella sentenza n. 66/2025), nella quale i giudici costituzionali avevano stabilito che, al ricorrere delle condizioni individuate dalla propria giurisprudenza, sorgerebbe "in capo al Servizio sanitario nazionale (e, dunque, allo Stato) un preciso dovere di attivarsi al fine di realizzare le condizioni materiali necessarie per porre in essere il suicidio medicalmente assistito"[81]. Tra tali condizioni avrebbe potuto ragionevolmente essere incluso anche il profilo del finanziamento delle relative prestazioni, lasciando allora intendere un doveroso coinvolgimento del Servizio sanitario nazionale anche sul piano economico nell'erogazione dell'aiuto medico a morire.

[77] Il successivo art. 9 individua la copertura finanziaria degli oneri derivanti dalla legge, stabilendo che vi si fa fronte con gli stanziamenti relativi al Programma "Interventi per la disabilità".

[78] Corte cost., *sentenza 204/2025*, cit., pt. 9 del *considerato in diritto*.

[79] Ad esempio, A. Candido, *Fine vita, cure palliative, dignità*, cit., p. 414 e G. Razzano, *La legge della regione Toscana sul suicidio assistito*, cit., p. 580, enfatizzano criticamente il previsto "utilizzo di risorse destinate alla disabilità". Osservava, invece, F.G. Campodonico, *Fine vita e suicidio medicalmente assistito*, cit., p. 91: "Questa disposizione lascia molto perplessi, perché sottrae fondi a cure che certamente rientrano nei LEA".

[80] Pare prospettare questa soluzione L. Chieffi, *Suicidio assistito in Italia*, cit., p. 404, secondo cui tale scelta spetterebbe al legislatore nazionale, onde evitare l'accentuarsi delle "anomalie del federalismo sanitario, causa di inaccettabili discriminazioni derivanti dal luogo di residenza dell'interessato (…) Da qui l'esigenza di percorrere la strada già tracciata dalla esperienza spagnola che ha inserito le prestazioni suicidarie e eutanasiche nella Carta dei servizi comuni che devono essere coperti completamente dal finanziamento pubblico, senza alcun onere di compartecipazione alla spesa da parte del paziente".

[81] Sottolinea questo aspetto F.G. Campodonico, *Fine vita e suicidio medicalmente assistito*, cit., p. 119. Sul punto, con accenti diversi, v. anche D. Servetti, C. Tripodina, in *Il Forum. Fine vita tra Stato e Regioni*, cit., pp. 294 e 308.

Nella prospettiva della Corte, il sindacato di costituzionalità sull'art. 8 della legge regionale impugnata avrebbe potuto rappresentare l'occasione per dare continuità a quelle affermazioni e completare il percorso argomentativo così avviato. Al contrario, la motivazione sul punto è caratterizzata da una marcata sinteticità. Da un lato, la Corte si limita a escludere il contrasto con la Costituzione della previsione regionale che assicura la gratuità delle prestazioni, senza tuttavia elevarla a contenuto costituzionalmente obbligato; dall'altro, essa sembra implicitamente confermare che una simile opzione rientra tra le scelte legittimamente rimesse al legislatore regionale e, pertanto, collocata al di fuori dell'ambito dei principi fondamentali della materia riservati alla competenza legislativa statale. Ne discende che la scelta per la gratuità delle prestazioni, pur essendo costituzionalmente ammissibile, non può considerarsi costituzionalmente imposta, restando affidata alla discrezionalità del legislatore – o, più propriamente, dei legislatori.

Al riguardo, come è noto, ad oggi a livello statale non vi è alcuna previsione normativa che disponga in tal senso. Si può d'altra parte ricordare una dichiarazione politica favorevole a tale impostazione: in una lettera inviata il 20 giugno 2022 dall'allora Ministro della salute Roberto Speranza ai Presidenti delle regioni, veniva affermato che "è evidente che i costi del suicidio medicalmente assistito non possano ricadere sul paziente che, seguendo l'iter indicato dalla Consulta, si sia rivolto al Servizio Sanitario Nazionale"[82].

È evidente che una dichiarazione di questo genere non ha efficacia giuridica vincolante, ma consente di formulare un'ulteriore riflessione: data la competenza legislativa regionale in materia di fine vita, quale fonte (regionale) – nelle more di un intervento legislativo statale – potrebbe legittimamente assumere la scelta circa la gratuità delle prestazioni connesse all'assistenza al suicidio? Soltanto una legge regionale o, in ipotesi, anche un atto regolamentare o amministrativo regionale? La domanda non è oziosa: come ricordato (cfr. *supra*, nt. n. 8), alcune Regioni hanno iniziato a disciplinare l'accesso al suicidio assistito con atti amministrativi e non è escluso che altre, in futuro, seguiranno la stessa via.

In una prospettiva generale, può osservarsi come, quanto più la disciplina regionale si spinge a dare attuazione e integrazione ai principi fondamentali desumibili dalla legislazione statale e dalla giurisprudenza costituzionale, ampliando al contempo il margine di discrezionalità nelle scelte di fondo, tanto "più cresce la preferibilità della legge quale fonte adeguata ad assumerle"[83]. Ciò vale in particolare per opzioni che presentano un significativo impatto sistemico, come quella relativa alla gratuità delle prestazioni, la quale, "incidendo sul bilancio regionale, può, in via teorica, porre anche un problema di rispetto della riserva di legge di bilancio"[84].

[82] Ricordano questo passaggio L. Chieffi, *Suicidio assistito in Italia*, cit., p. 403 e D. Servetti, C. Tripodina, in *Il Forum. Fine vita tra Stato e Regioni*, cit., p. 285.

[83] Così D. Servetti, C. Tripodina, *op. ul. cit.*, p. 286.

[84] *Ibidem*.

Occorre tuttavia precisare che una soluzione univoca non appare facilmente individuabile. In un ambito normativo complesso quale quello del fine vita – la cui regolazione, come già evidenziato, si colloca all'intersezione di competenze legislative eterogenee – la valutazione circa l'adeguatezza della fonte andrebbe probabilmente condotta caso per caso. Essa richiede, in particolare, di tener conto delle specificità di ciascun ordinamento regionale, verificando, alla luce dei rispettivi statuti e delle disposizioni in materia di produzione normativa e di rapporti tra le fonti regionali, se e in quale misura determinate scelte – come, ad esempio, l'opzione a favore della gratuità delle prestazioni connesse al suicidio assistito – possano essere legittimamente rimesse a strumenti diversi dalla legge[85].

12. Alcune riflessioni conclusive su ciò che ha deciso la Corte, "in attesa della declinazione che potrà darne il legislatore"

La sentenza n. 204/2025 si inserisce in un quadro ordinamentale già piuttosto stratificato, nel quale all'inattività del legislatore statale si è affiancato un sempre più approfondito intervento da parte della Corte costituzionale, nonché l'apertura di uno spazio riservato alla legislazione regionale.
La pronuncia, intervenendo per la prima volta sul riparto di competenze legislative tra lo Stato e le Regioni in materia di fine vita, costituisce certamente un'altra, importante, pennellata – destinata a rimanere – che la Corte ha dato sulla tela della regolamentazione del suicidio assistito in Italia. Come ricordato in premessa, la circostanza che il giudizio sulla legge regionale toscana n. 16/2025 si sia instaurato in via principale, ha contribuito a che la Corte si pronunciasse con significativa estensione su molti aspetti costituzionalmente rilevanti: l'indicazione delle materie coinvolte (ordinamento civile e penale, art. 117, co. 2, lett. l); determinazione dei Livelli essenziali delle prestazioni, art. 117, co. 2, lett. m); tutela della salute, art. 117, co. 3); l'individuazione dei principi fondamentali della materia che la legge statale deve prevedere e a cui le Regioni devono riferirsi per legiferare sul tema; la riaffermazione della garanzia dell'accesso alle cure palliative, nonché la riaffermazione della libertà di coscienza del personale sanitario; la conferma dei requisiti sostanziali e procedurali necessari per accedere al suicidio assisti-

[85] Si esprime in via generale a favore dell'utilizzo della fonte secondaria rispetto a quella primaria, tra gli altri, L. Busatta, *Come dare forma alla sostanza*, cit., p. 189, sottolineando che l'atto amministrativo contribuirebbe "più rapidamente a rendere effettiva la libertà riconosciuta dalla Corte". Per contro, S. Agosta, in *Il Forum. Fine vita tra Stato e Regioni*, cit., p. 280, prospetta il rischio che l'uso dello strumento amministrativo potrebbe essere espressivo "di un *trend* di tipo dirigistico-paternalistico che, escludendo la disciplina del fine-vita dalla libera dialettica maggioranza-opposizioni, potrebbe ledere anche il dibattito democratico intorno a tali temi".

to, negando ancora una volta l'estensione del novero di persone interessate; la rilevante scelta di sottrarre la fissazione dei termini della procedura di accesso al suicidio assistito alla potestà legislativa regionale.

Sono queste alcune tra le statuizioni più significative, dal punto di vista generale, contenute nella sentenza n. 204/2025, in buona parte equilibrate e, in larga misura, condivisibili.

Non mancano, d'altra parte, profili di ambiguità, che si rivelano nella poca chiarezza di alcuni passaggi della motivazione. Si pensi, innanzitutto, al divieto che la Corte ha posto alle Regioni di utilizzare, quali principi fondamentali della materia (nella perdurante inattività del legislatore statale), i "principi ordinamentali" enucleati dalla giurisprudenza costituzionale. Questo perché – secondo i giudici costituzionali – ciò si tradurrebbe in un'indebita "cristallizzazione", "regionalizzazione" o "impossessamento" degli stessi: tale affermazione segna una differenza rispetto a quanto prevede l'art. 1, co. 3, L. n. 131/2003 nel caso di inerzia del legislatore statale. Salvo poi affermare che quegli stessi principi fatti uscire dalla porta del riparto di competenze, rientrano dalla finestra dell'obbligo di interpretazione "giurisprudenzialmente conforme" cui la Corte sottopone le Regioni nell'individuazione dei principi medesimi[86].

O ancora, si ponga mente all'alto margine di *discrezionalità* usato dalla Corte in alcuni passaggi della decisione, come ad esempio nell'elencazione dei principi fondamentali della materia relativi alla disciplina delle procedure di accesso al suicidio medicalmente assistito: le disposizioni legislative statali indicate dalla Corte[87] per enucleare tali principi sono da considerarsi esaustive e vincolanti? Oppure residua un margine di *discrezionalità politica* in capo allo Stato e alle Regioni nel rinvenire altri principi? La risposta preferibile è la seconda. Essa si basa, oltre che su considerazioni di ordine generale che rimontano direttamente al principio di separazione dei poteri e, segnatamente, all'esclusione dal controllo di legittimità costituzionale di "ogni valutazione di natura politica" e di "ogni sindacato sull'uso del potere discrezionale del Parlamento" (art. 28, L. n. 87/1953), sulla considerazione che la stessa Corte ha evitato di assimilare *in toto* le proprie decisioni alla legislazione statale, ma ha negato che le prime potessero tenere luogo della seconda nella definizione dei principi fondamentali della materia.

Questo elevato tasso di discrezionalità argomentativa, a cui la Corte – in questa materia come in altre – ricorre con crescente frequenza, rischia di tradursi in soluzioni arbitrarie: non si può pertanto biasimare chi, dopo aver letto la sentenza commentata, ritiene che si sia fatto luogo "ad un articolato ritaglio di "frammenti" persino in seno ad uno stesso enun-

[86] "I principi fondamentali della materia relativi alla disciplina delle procedure di accesso al suicidio medicalmente assistito si possono desumere dalla legislazione statale vigente, *letta alla luce delle sentenze di questa Corte*". Corte cost., *sentenza 204/2025*, cit., pt. 2.2 del *considerato in diritto* (corsivo aggiunto).

[87] Cfr., *ibidem*. *La* Corte richiama gli artt. 1 e 2 della L. n. 219/2017, la L. n. 38/2010 e l'art. 14, co. 3, lett. q), della L. n. 833/1978

ciato normativo, separando i buoni dai cattivi, senza che risulti sempre chiaro il criterio che presiede a siffatta cernita"[88].

Dunque, cosa rimane?

A fianco delle critiche a cui variamente può porgere il fianco questa pronuncia, si innestano certamente diversi punti fermi che contribuiranno a disegnare i contorni della legislazione italiana sul fine vita negli anni a venire.

Riassumendo, la Corte ha stabilito che:

i) una legge regionale che intervenga in materia di fine vita non è di per sé illegittima;
ii) in caso di perdurante inattività del legislatore statale, le Regioni possono comunque legiferare, rinvenendo i principi fondamentali della materia nella legislazione statale vigente;
iii) nel farlo, le Regioni non possono "far capo, in via sussidiaria, alle sentenze della Corte"[89], rimanendo loro precluso di "impossessarsi" dei principi ordinamentali sanciti in materia dalla giurisprudenza costituzionale;
iv) la potestà legislativa regionale si può legittimamente esercitare nelle (non meglio precisate, per la verità) "statuizioni di carattere organizzativo, riconducibili a una disciplina di dettaglio in materia di tutela della salute, quindi di competenza regionale in quanto attuative di principi fondamentali"[90];
v) tra queste statuizioni non rientra la fissazione dei termini della procedura di accesso al suicidio assistito, che è invece riservata allo Stato;
vi) è legittima, ancorché non costituzionalmente obbligata, l'opzione per la gratuità delle prestazioni relative al suicidio assistito;
vii) è illegittima la previsione che "un delegato" presenti l'istanza di accesso al posto della persona interessata.

A ben vedere, si tratta di indicazioni tutt'altro che marginali. La Corte ha fatto un passo che (ri)apre la via ai legislatori (statale e regionali) e ne definisce alcuni contorni, consentendo di superare – almeno in parte – l'incertezza dottrinale[91] sul ruolo delle Regioni in materia di fine vita. È interessante notare, al riguardo, che nella sentenza n. 204/2025 non è presente, come in quasi tutte le altre pronunce in materia, l'auspicio "che il legislatore e il Servizio sanitario nazionale intervengano prontamente ad assicurare concreta e puntuale attuazione a quanto stabilito dalla sentenza n. 242 del 2019, ferma restando la possibilità per il legislatore di dettare una diversa disciplina nel rispetto delle esigenze" individuate dalla giurisprudenza costituzionale[92]. C'è da domandarsi se quel margine di discrezionalità politica del legislatore che la Corte, almeno a parole, ha sempre voluto rispettare e preser-

[88] Così A. Ruggeri, *La "regionalizzazione" della disciplina del fine-vita*, cit., pp. IV-V.

[89] *Ivi*, p. III.

[90] Corte cost., *sentenza 204/2025*, cit., pt. 5 e *passim* del *considerato in diritto*.

[91] Di cui si è dato conto *retro*, nota n. 11.

[92] Così, da ultimo, la sentenza n. 66/2025, ma prima v. anche la n. 135/2024, la n. 242/2019 e l'ord. n. 207/2018.

vare, potrà essere usato per discostarsi – motivatamente – da alcuni degli approdi a cui è giunta con la sentenza ora commentata.

Al riguardo è doveroso un richiamo al progetto di legge A.S. n. 65, testo unificato adottato il 2 luglio 2025, recante "Modifica all'articolo 580 del codice penale e ulteriori disposizioni esecutive della sentenza n. 242 della Corte costituzionale del 22 novembre 2019", attualmente in corso di esame in sede referente da parte delle Commissioni riunite 2ª (Giustizia) e 10ª (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) del Senato della Repubblica[93].

Non essendo questa la sede per svolgere un esame dettagliato delle previsioni contenute nel testo, sia sufficiente svolgere un paio di considerazioni al riguardo. Tra le scelte qualificanti fatte dai relatori del progetto di legge (che hanno predisposto il testo unificato), almeno due sono degne di menzione: in primo luogo, l'istituzione di un Comitato nazionale di valutazione, i cui sette componenti sono nominati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri e durano in carica cinque anni, "competente a rilasciare, su richiesta dell'interessato, parere obbligatorio circa la sussistenza o meno dei requisiti per l'esclusione della punibilità" di cui all'art. 580 c.p. (art. 4, co. 1, lett. a)). In secondo luogo, la già ricordata previsione secondo cui "il personale in servizio, le strumentazioni e i famaci di cui dispone a qualsiasi titolo il Servizio sanitario nazionale non possono essere impiegati al fine dell'agevolazione dell'esecuzione del proposito" suicidario (art. 4, co. 1, lett. b)).

La prima di queste scelte, volta alla centralizzazione del sistema di valutazione dei requisiti d'accesso al suicidio assistito, corre il rischio di risultare "distante dalle persone e troppo vicina al Governo, che ne nominerebbe i componenti *ad legislaturam*"[94]. Se, da una parte, una scelta del genere rischierebbe di affermare un "bipolarismo etico" che la Corte, nella sua giurisprudenza, ha sempre cercato di evitare[95], d'altra parte non è da escludere *a priori* che una scelta di questo genere, se modificata in modo da assicurare la piena indipendenza ed imparzialità di giudizio dei componenti, possa garantire maggiore eguaglianza di trattamento su tutto il territorio nazionale.

La seconda scelta, che prevede l'esclusione del servizio sanitario nazionale (personale, strumentazioni, farmaci), dopo l'accertamento dei requisiti, "dall'agevolazione dell'esecuzione del proposito" suicidario, fa leva su un'interpretazione restrittiva della giurisprudenza costituzionale (si noti che l'adozione del testo base è antecedente alla pubblicazione

[93] All'indomani del deposito della sentenza n. 204/2025 diversi esponenti politici si sono espressi a favore della ripresa dei lavori sul testo, fermi da alcuni mesi. Alla data di chiusura del presente commento (16 gennaio 2026), non risulta peraltro ancora reso noto il calendario dei lavori delle Commissioni competenti in relazione all'esame del progetto di legge, il cui testo è consultabile al seguente link: *https://www.senato.it/show-doc?tipodoc=Emendc&leg=19&id=1462413&idoggetto=1471831*.

[94] Così S. Ceccanti, *Il tema del fine vita*, in *Nomos. Le attualità del diritto*, 2025, n. 2, p. 2.

[95] Dà questa lettura dei precedenti costituzionali in materia di fine vita A. Barbera, *La Corte costituzionale al tempo del bipolarismo etico*, in G. Amato, A. Barbera, E. Cheli, A. Manzella, *Non solo sulla Carta. Quattro lezioni necessarie sulla Costituzione*, Bologna, Il Mulino, 2025.

della sentenza n. 132/2025): la Corte, infatti, nelle sentenze n. 242/2019 e n. 135/2024 aveva chiarito che "la verifica delle condizioni che rendono legittimo l'aiuto al suicidio deve restare peraltro affidata – *in attesa della declinazione che potrà darne il legislatore* – a strutture pubbliche del servizio sanitario nazionale. A queste ultime spetterà altresì *verificare le relative modalità di esecuzione*, le quali dovranno essere evidentemente tali da evitare abusi in danno di persone vulnerabili, da garantire la dignità del paziente e da evitare al medesimo sofferenze" (corsivi aggiunti). Dunque, doveri di verifica e di garanzia, non necessariamente, anche, di aiuto o agevolazione dell'esecuzione. Un risultato di questo genere, tra l'altro, si sarebbe raggiunto anche a seguito della declaratoria di incostituzionalità dell'art. 7, co. 1 della legge regionale impugnata, qualora la Corte costituzionale non avesse riconosciuto alla sentenza n. 132/2025 (che, lo si ricorda, è una pronuncia di inammissibilità) portata auto-applicativa[96].

Tale pronuncia aveva affermato che la persona rispetto alla quale sia stata positivamente verificata la sussistenza di tutte le condizioni poste dalla giurisprudenza costituzionale "*ha diritto* di essere accompagnata dal Servizio sanitario nazionale nella procedura di suicidio medicalmente assistito, diritto che, secondo i principi che regolano il servizio, include il reperimento dei dispositivi idonei, laddove esistenti, *e l'ausilio nel relativo impiego*" (corsivi aggiunti). Un'interpretazione come quella sopra formulata sembra pertanto superata dalla sentenza n. 132/2025: nella sentenza qui commentata, infatti, fatto salvo per quanto scritto dalla Corte con riguardo alla libertà di coscienza del personale sanitario, non è stata riformulata l'affermazione sopra riportata, che, anzi, è stata richiamata, riconoscendone espressamente la portata auto-applicativa.

Non sembrerebbe quindi che residuino molti margini al legislatore sul punto: il progetto di legge attualmente in discussione al Senato, per essere conforme alla giurisprudenza costituzionale, dovrebbe essere modificato, valorizzando la natura del Servizio sanitario nazionale quale "istituzione necessaria di garanzia contro abusi e discriminazioni anche economiche"[97].

Ma la stratificata giurisprudenza costituzionale in materia di fine vita rivela una possibile via alternativa. Si consideri, ad esempio, l'eventualità in cui la maggioranza parlamentare approvasse il testo attualmente all'esame senza introdurre modifiche. In tal caso, potrebbe seguire un intervento della Corte volto a chiarire se la scelta di attribuire alle strutture del Servizio sanitario nazionale – oltre alla verifica delle condizioni che rendono legittimo l'aiuto al suicidio e alla definizione delle relative modalità di attuazione – anche il compito di prestare l'aiuto o di agevolare l'esecuzione del proposito suicidario debba ritenersi costituzionalmente imposta alla luce della propria giurisprudenza (come sembra emergere dalla sentenza n. 132 del 2025), oppure se essa resti suscettibile di una diversa configurazione

[96] Cfr. *supra*, § 7, anche per i primi commenti alle affermazioni della Corte.

[97] S. Ceccanti, *Il tema del fine vita*, cit., p. 2.

da parte del legislatore statale, nell'esercizio della sua discrezionalità politica, come poteva in effetti sostenersi sulla base di una certa lettura della giurisprudenza precedente[98].
Come affermato dalla Corte stessa, d'altronde, i principi ordinamentali enucleati dalla giurisprudenza costituzionale non sono immutabili, ma affermati "in un determinato momento storico – in astratto, peraltro, anch'essi suscettibili di modificazioni – e oltretutto nella dichiarata attesa di un intervento del legislatore statale"[99]. Una simile affermazione potrebbe quindi aprire spazi nuovi per il Parlamento, libero di disciplinare la materia anche in modo diverso da quanto deciso dalla Corte nelle precedenti pronunce sul tema? La risposta, in questo come in ormai tanti altri casi, spetterà alla Corte costituzionale.

[98] Non con specifico riguardo a questo punto, ma in via generale, S. Ceccanti, *Effetto Consulta: niente più alibi sul dossier fine vita*, in *Il Dubbio*, 31 dicembre 2025, ritiene che la Corte abbia "confermato la giurisprudenza precedente, pur consentendo in astratto al Parlamento qualche lieve margine di oscillazione rispetto ad essa".

[99] Corte cost., *sentenza 204/2025*, cit., pt. 4 del *considerato in diritto*. Valorizza queste parole "a dir poco sorprendenti" C. Leotta, *La Corte boccia a metà le Regioni*, cit., secondo cui "mai la Corte in materia di fine vita aveva affermato con tanta chiarezza che il legislatore ordinario può modificare i principi ordinamentali affermati nelle sentenze n. 242 e 135".

Autodeterminazione terapeutica, responsabilità medica e *compensatio lucri cum damno* nella quantificazione del danno sanitario*

Giangabriele Agrifoglio**

Sommario: 1. Considerazioni introduttive. – Dalla genesi del diritto alla relazione di cura: consenso, dissenso e alleanza terapeutica. – 3. Il rifiuto di trasfusioni salvavita: tra assenza di antigiuridicità e *compensatio lucri cum damno*. – 4. Il caso Pindo Mulla vs. Spain: un ritorno al danno evento? – 5. La quantificazione del danno da lesione dell'autodeterminazione terapeutica: tra tabelle milanesi e i poteri equitativi del giudice.

Abstract:
Il contributo analizza la responsabilità sanitaria da lesione dell'autodeterminazione terapeutica quando la violazione del consenso/dissenso non produce un danno biologico e, anzi, si accompagna a un esito clinico favorevole o salvifico. Muovendo dall'emersione giurisprudenziale di un danno distinto da quello alla salute, il lavoro ricostruisce il conflitto tra libertà decisionale del paziente, doveri del medico e interessi pubblici (tutela della vita e sostenibilità). Il caso delle emotrasfusioni rifiutate per motivi religiosi è assunto come paradigma per verificare quando l'urgenza e l'incertezza sull'attualità del dissenso possano escludere l'antigiuridicità dell'intervento (*in dubio pro vita*) e, in alternativa, quando il risarcimento debba essere ancorato alla prova di un serio danno-conseguenza. Sul piano della quantificazione, si propone di combinare criteri orientativi (in particolare quelli milanesi) e poteri equitativi, valorizzando il beneficio clinico anche mediante una sorta di *compensatio lucri cum damno*, al fine di evitare automatismi risarcitori e derive punitive.

This paper addresses liability for infringement of therapeutic self-determination when a breach of consent/dissent causes no bodily injury and may even lead to a favourable or life-saving out-

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Professore associato di Diritto privato nell'Università di Palermo, giangabriele.agrifoglio@unipa.it.

ISSN 2611-8882

come. After outlining the judicial emergence of a head of damage distinct from bodily harm, the analysis focuses on the tension between patient autonomy, physicians' duties, and public interests (protection of life and system sustainability). Refusal of life-saving blood transfusions for religious reasons is used as a paradigm to assess when urgency and uncertainty as to the contemporaneity of dissent may exclude wrongfulness (in dubio pro vita), and, alternatively, when compensation must depend on proof of a serious consequential harm. As to quantification, the paper argues for combining orientative tables (notably the Milan criteria) with equitable assessment, factoring in therapeutic benefit—also through compensatio lucri cum damno—to avoid automatic and quasi-punitive awards.

1. Considerazioni introduttive

Il consenso al trattamento sanitario è stato da tempo assunto come presupposto di legittimità dell'atto medico, all'esito di un'evoluzione che sul piano storico e sovranazionale conosce un passaggio emblematico nel secondo dopoguerra e che, sul piano interno, si innesta nella progressiva emersione costituzionale della persona e dei suoi diritti[1].
Ma è soprattutto a partire dagli anni Novanta del secolo scorso che la sua violazione è venuta ad acquistare un'autonoma valenza risarcitoria al fine di configurare un danno distinto da quello alla salute; in questa prospettiva il consenso al trattamento medico è divenuto parte di un diritto o, secondo alcuni, di un principio[2] più ampio, ossia quello alla c.d. autodeterminazione terapeutica[3], la cui lesione non si esaurisce in un inadempimento formale ma assurge piuttosto ad autonoma voce di danno alla persona[4], nel presupposto

[1] Sul tema v., ad esempio, G. Marini, *Il consenso*, in Aa.Vv., *Trattato di biodiritto. Vol. I. Ambito e fonti del biodiritto,* a cura di P. Zatti, S. Rodotà, Milano, 2010, p. 396; G. Resta, *Autonomia privata e diritti della personalità,* Napoli, 2005, p. 254.

[2] Sostiene che non si tratti di un'autonoma situazione giuridica soggettiva bensì di un principio fondamentale, D. Farace, *Profili critici dell'autodeterminazione come situazione giuridica soggettiva*, Napoli, 2025, p. 322 ss. Secondo l'a. (in part. p. 75) la formula "diritto all'autodeterminazione" ha «un valore principalmente descrittivo, sintesi linguistica di diritti specificamente previsti e tutelati: in particolare, il diritto di ricevere le informazioni rilevanti relative al trattamento cui sottoporsi; il diritto di prestare, modificare o revocare il consenso a determinati trattamenti; il diritto al rispetto della propria integrità personale, lesa da ogni intervento esterno che comporti costrizioni, violenze e in generale atti – sia pure "a fin di bene" – non consentiti dall'interessato (al di fuori delle ipotesi previste dalla legge)».

[3] In realtà la progressiva valorizzazione, dagli anni Novanta, di una tutela risarcitoria autonoma per la violazione del consenso era (anche) giustificata dal fatto che, non di rado, informazione e documentazione del consenso venivano affidate a moduli standard e a tempi non sempre compatibili con un colloquio realmente personalizzato, con conseguente difficoltà di accertare (e provare) la qualità dell'informazione e la consapevolezza della scelta; in tale quadro, la giurisprudenza ha talora fatto emergere il danno da lesione dell'autodeterminazione anche come forma di tutela "residuale", nei casi in cui la *medical malpractice* non risultasse agevolmente dimostrabile e il consenso rischiasse di restare un dato meramente formale. Oggi, tuttavia, occorre evitare l'effetto speculare: che tale valorizzazione si traduca in un automatismo risarcitorio sganciato dal pregiudizio concretamente patito e indifferente all'esito dell'intervento, tema che sarà ripreso *infra* tanto sul piano dell'*an* (urgenza e attualità del dissenso) quanto sul piano del *quantum*.

[4] Sul tema, senza pretese di esaustività, v., R. Pucella, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura,* Milano, 2010, p. 141 ss.; L. Chieffi, *Il diritto all'autodeterminazione terapeutica. Origine ed evoluzione di un valore costituzionale*, Torino, 2019, *passim*; P. Zatti, *Rapporto medico-paziente e «integrità» della persona*, in *Nuova giur. civ. comm.*,

che ogni terapia sia «il risultato di un atto di vera e propria autodeterminazione compiuto dal paziente»[5].

L'affermazione di tale nuova voce di danno si è sviluppata attraverso un'evoluzione giurisprudenziale che muovendo dall'art. 32 Cost. si è fondata su un processo di attuazione dei principi costituzionali di tutela della persona nei rapporti tra privati: come ricorda autorevole dottrina, la salute, pur prevista autonomamente dall'art. 32 Cost., non può essere infatti considerata se non unitamente alle clausole generali di protezione della persona di cui agli artt. 2 e 3, comma 2, che escludono qualsiasi tassatività o tipicità dei diritti; sicché l'elaborazione giurisprudenziale, quando individua nuovi aspetti della persona giuridicamente rilevanti, svolge una funzione di specificazione del dettato costituzionale nel rispetto del principio di legalità[6].

Inizialmente, tuttavia, il sistema risarcitorio del danno alla persona non prevedeva una modalità attraverso la quale liquidare il danno da lesione all'autodeterminazione che non si fosse manifestato anche nella lesione della salute, dato che esso era stato segnato da una sorta di 'vizio sistematico' rappresentato, come è stato osservato, dalla «biologizzazione della sofferenza»[7], che tendeva ad assorbire ogni pregiudizio non patrimoniale nella sola dimensione della lesione medicalmente accertabile (*rectius*, nel danno biologico); si dimentica così che salute «è nozione esprimibile non soltanto dal punto di vista strettamente sanitario, ma anche da quello comportamentale, sociale ed ambientale»[8].

In altri termini, per lungo tempo il risarcimento del danno alla persona è stato costruito quasi interamente attorno al danno biologico: ciò che non lasciava una traccia medicalmente accertabile tendeva a non trovare spazio, o veniva comunque ricondotto forzatamente alla salute intesa come assenza di malattia, con l'effetto di rendere difficile – se non impossibile – la liquidazione di un pregiudizio che avesse riguardato la sola libertà di scelta del paziente.

Sarà la Corte costituzionale[9], «alle soglie degli anni Novanta, ad intervenire in modo significativo, segnando l'abbandono definitivo dell'originaria prospettiva privatistica del potere di disposizione per attrarre il governo del corpo, in quanto espressione di valori della persona, definitivamente nell'orbita costituzionale»[10].

2008, II, p. 408; S. Cacace, *Autodeterminazione in salute,* Torino, 2017; D. Farace, *Profili critici dell'autodeterminazione*, cit., p. 153 ss.

5 M. Franzoni, *Dal consenso all'esercizio dell'attività medica all'autodeterminazione del paziente*, in *Resp. civ.*, 2012, p. 86 ss.

6 P. Perlingieri, *Il diritto alla salute quale diritto della personalità*, in *Rass. dir. civ.,* 1982, p. 1022.

7 G. Travaglino, *Il danno alla persona tra diritto e realtà*, in *Resp. med.*, 2017, p. 69.

8 P. Perlingieri, *Il diritto alla* salute, cit., p. 1022.

9 V., ad esempio, Corte cost., 22.10. 1990, n. 471, in *Foro it.,* 1991, I, 14; Corte cost., 22.6.1990, n. 307, in *jurisdata online*; Corte cost. 23.6.1994, n. 258, in *jurisdata online.*

10 G. Marini, *Il consenso*, cit., p. 396.

In tale contesto il consenso al trattamento medico diviene lo strumento «che assicura il più ampio potere di controllo del proprio corpo e della propria salute, un governo che si è gradualmente spinto fino al rifiuto di determinati trattamenti, anche quando possono essere potenzialmente idonei a salvare la vita»[11].

Specularmente all'imporsi del consenso informato assume rilievo inoltre anche il c.d. dissenso al trattamento medico, considerato quale manifestazione ancora più ampia del diritto all'autodeterminazione fondata sul diritto di rifiutare le cure previsto dall'art. 32, comma 2, Cost.; il rifiuto delle cure, si è infatti rilevato, a differenza del consenso al trattamento terapeutico, può essere manifestato in via anticipata, da un «soggetto non ancora paziente, ma per il quale il rispetto del diniego ha natura addirittura esistenziale»[12] e non deve «necessariamente essere informato, laddove tale asserita disinformazione non sia addebitabile al professionista, bensì sia ascrivibile alla condotta che il diretto interessato ha deciso di far propria»[13]; da qui, il problema dell'attualità del rifiuto, della sua revocabilità[14] e del potenziale contrasto tra diritto del paziente a rifiutare la cura e dovere del medico di effettuare il trattamento sanitario vantaggioso per la sua salute o addirittura necessario per la sua stessa sopravvivenza.

La valorizzazione di tali atti giuridici, divenuti il presupposto di ogni trattamento che potesse incidere sulla sfera corporea o esistenziale dell'individuo, si inserisce a sua volta nella maggiore attenzione dedicata alla relazione tra diritto, bioetica e scienze della vita, ovvero al c.d. "biodiritto"[15]; un rapporto, questo, ritenuto inscindibile sulla base della considerazione che «la vita materiale e immateriale degli individui trova cittadinanza nell'universo delle regole giuridiche, che è molto di più della sua semplice 'giuridificazione'»[16]; ciò ha comportato che la «specifica 'grammatica' della vita, con tutte le sue più diverse dimensioni, da quella puramente biologica a quella propriamente psichica o spirituale»[17] sia stata presa in considerazione nella valutazione del danno alla persona, per la cui liquidazione si è attribuito sempre più rilievo alla "biografia" oltre che alla "biologia" del danneggiato[18].

[11] G. Marini, *Il consenso*, cit., p. 367.

[12] S. Cacace, *Autodeterminazione*, cit., p. 3.

[13] S. Cacace, *Autodeterminazione*, cit., p. 3. Non a caso l'art. 4, c. 1 della l. 219 del 2017 pone sullo stesso piano il consenso o il rifiuto «rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche o a singoli trattamenti sanitari».

[14] Sulla revocabilità come tratto distintivo del consenso v., G. Resta, *Autonomia privata e diritti della personalità*, cit., p. 257.

[15] Il termine biodiritto «indica molto di più di un neutro legame tra *vita* e *diritto*: da una parte *vita* smette di essere una semplice durata, un intervallo di tempo tra nascere e morire, cui erano affidati confini certi, e persino sacri e inviolabili. Dall'altra *diritto* smette di essere un semplice meccanismo di regolazione». Così, E. Resta, *Biodiritto*, in *www.treccani.it*. Sul tema, v. C. Casonato, *Biodiritto. Oggetto, fonti, modelli, metodo*, Torino, 2023, *passim*; S. Rodotà, M. Tallacchini, *Introduzione*, in Aa.Vv., *Trattato di biodiritto,* cit., XLIII.

[16] E. Resta, *Biodiritto*, cit.

[17] E. Resta, *Biodiritto*, cit.

[18] Sulla necessità di bilanciare "biologia" (*zoé*) e "biografia" (*bios*) v., R. Dworkin, *Il dominio della vita, Aborto, eutanasia, e libertà individuale*, Milano,1994, p. 94 ss.; V., al riguardo, S. Rodotà, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto,* Roma, 2006, p. 205; Id., *Il diritto di avere diritti,* Roma, 2012, p. 267.

In tale ottica, come si è anticipato, la lesione del consenso o del dissenso del paziente può attualmente costituire fonte di responsabilità risarcitoria indipendentemente dall'esatto adempimento della prestazione di cura e dalla eventuale lesione del bene salute.
È stato a tal proposito rilevato come «il tema, che potrebbe apparire *prima facie* marginale per il giurista moderno, quantomeno rispetto a quella serie cospicua di casi in cui la condotta del medico si configura come pluri-lesiva, è destinato ad assumere crescente rilevanza»[19].
Vero è infatti che l'autodeterminazione, quale interesse autonomamente meritevole di tutela, può essere astrattamente lesa anche in assenza di danno alla salute ed addirittura ove quest'ultima sia stata preservata e migliorata o la vita addirittura salvata; resta però da chiedersi se il beneficio terapeutico possa non avere alcuna influenza sul *quantum* ed addirittura sullo stesso *an* della responsabilità del medico e se l'adempimento di un dovere deontologico primario possa comportare sempre e comunque una responsabilità risarcitoria. Interrogativi destinati a riproporsi ogni qual volta si debba procedere alla quantificazione del danno da lesione dell'autodeterminazione sganciato da quello alla salute, collocato in una sorta di terra di mezzo[20] tra criteri equitativi puri e criteri tabellari di origine giurisprudenziale (si allude ai criteri orientativi in materia di violazione del consenso adottati nel 2021 dall'Osservatorio sulla giustizia civile del Tribunale di Milano). Come si cercherà di mettere in evidenza, infatti, il progressivo riconoscimento dell'autodeterminazione del paziente rischia, se non adeguatamente bilanciato con altri diritti e interessi meritevoli di tutela per l'ordinamento giuridico, di trasformarsi in uno strumento di imputazione generalizzata di responsabilità in capo al medico, qualunque sia l'esito del suo operato, nonché di trasformare la libertà dell'individuo nel «potere di fare ciò che si vuole»[21] addossando alla collettività i costi delle scelte individuali.
Sullo sfondo di tali questioni si colloca peraltro una giurisprudenza nazionale e sovranazionale non sempre allineata: più che un dialogo tra Corti, emergono approcci differenti, anche in ragione del margine di apprezzamento riconosciuto agli Stati in materie eticamente sensibili. Nel prosieguo si cercherà di mettere ordine in questa trama "cespugliosa", seguendo, ciascuna secondo la propria funzione, la giurisprudenza della Corte Edu, della Corte di giustizia, della Corte costituzionale e della Cassazione, per verificare come le rispettive logiche decisorie (autonomia personale, sostenibilità delle risorse[22], bilanciamenti

[19] S.P. Perrino, *Il risarcimento del danno all'autodeterminazione e le tabelle per la liquidazione del danno*, in *Actualidad Jurídica Iberoamericana,* 2025, p. 519.

[20] P. Minicangeli, *La quantificazione del danno alla persona: una sottile "terra di mezzo" tra criteri tabellari e valutazione equitativa c.d. "pura"*, in *Dir. fam. e pers.*, 2025, p. 944 ss.

[21] G. Marini, *Il consenso*, in *Ambito e fonti del biodiritto,* cit., p. 396.

[22] Sulla sostenibilità in salute v., tra gli altri, L. Busatta, *La salute sostenibile. La complessa determinazione del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie,* Torino, 2018, 85; R. Nania, *Il diritto alla salute tra attuazione e sostenibilità*, a cura di M. Sesta, in *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Santarcangelo di Romagna, 2014, 31 ss.

costituzionali e ricadute risarcitorie) tengano, o non tengano, conto del valore-vita, presupposto dell'esercizio di ogni diritto e criterio che non può essere neutralizzato sul piano dell'*an* e del *quantum* della responsabilità.

2. Dalla genesi del diritto alla relazione di cura: consenso, dissenso e alleanza terapeutica

Per valutare la portata delle questioni appena richiamate è necessario spostarsi sul piano relazionale e ricostruire brevemente l'evoluzione del rapporto tra medico e paziente, tradizionalmente connotato da una marcata asimmetria di potere contrattuale che rendeva sostanzialmente irrilevante la volontà di quest'ultimo.

Sino a un ancora recente passato, infatti, il malato non disponeva di un effettivo potere decisionale. Per ricordare Jonas, questi era l'oggetto stesso della prestazione medica[23], potendo tutt'al più sperare di essere curato dalla malattia. Specularmente, il medico – non a caso sin dall'antichità accostato alla figura di un dio – era considerato l'unico detentore del potere di decidere non soltanto sul *quomodo*, ma addirittura sull'*an* della prestazione, nel presupposto, ricordava Dworkin, che egli avrebbe saputo «ciò che è bene per il malato meglio di lui»[24]. Il *Corpus Hippocraticum* prescriveva al medico, nel trattato sulla Decenza, di non condividere con il malato, per il suo stesso bene, né le sue condizioni né la terapia[25].

Vero è che Platone aveva distinto tra medico degli schiavi «che con l'arroganza del tiranno non dà spiegazioni»[26], e medico degli uomini liberi, che «rende partecipe il malato»[27]; una dicotomia che può forse ritrovarsi ancora oggi nella distinzione tra prestazioni erogate dal SSN e prestazioni private, dato che nelle prime e, sia pure con taluni margini di attenuazione, anche nel settore privato accreditato, l'autodeterminazione del paziente si confronta inevitabilmente con i limiti derivanti dalla scarsità delle risorse, che impongono criteri di selezione, priorità, e sostenibilità, mentre nelle seconde la scelta sulla tipologia di prestazione è rimessa integralmente alla capacità di spesa del paziente, sicché lo spazio decisionale di quest'ultimo tende ad ampliarsi sensibilmente, pur restando ovviamente contenuta entro i limiti posti dalla scienza medica e dalla deontologia professionale.

E tuttavia tale relazione asimmetrica, indipendentemente dal settore pubblico o privato nel quale essa si collochi, si è trasformata notevolmente soltanto a partire dalla seconda

[23] H. Jonas, *Tecnica medicina ed etica*, Torino, 1997, 107.

[24] R. Dworkin, *Il dominio della* vita, cit., p. 266.

[25] Ippocrate, *Opere*, trad. it., Torino, 1996, p. 415 ss.; v., al riguardo, M.P. Perrino, *Il risarcimento del danno all'autodeterminazione*, cit., p. 510.

[26] Platone, *Leggi*, IV 720.

[27] Platone, *Leggi*, IV 720.

metà del XX secolo; dal c.d. paternalismo terapeutico si è passato ad una sempre maggiore considerazione del potere decisionale del paziente non soltanto in relazione all'*an* dell'intervento medico, ma persino in relazione al *quomodo*.

Molteplici i fattori di tale mutamento. Anzitutto, la progressiva valorizzazione alla quale si è accennato – a partire dal Codice di Norimberga – del consenso informato del paziente. L'elenco dei dieci principi di tale codice si apre infatti con l'affermazione che «la persona coinvolta dovrebbe essere in grado di esercitare un libero potere di scelta, senza l'intervento di qualsiasi elemento di forza, frode, inganno, costrizione, raggiro, o altre forme di costrizione o coercizione». Il significato di tale affermazione, inizialmente limitato all'obbligo del sanitario di richiedere ed ottenere un'autorizzazione nelle ipotesi di sperimentazione clinica, si amplierà successivamente, coinvolgendo l'intero rapporto tra medico e paziente ed imponendo al professionista non già l'acquisizione di un semplice assenso al trattamento sanitario, ma rendendo necessario un vero e proprio dovere di informazione volto ad illustrare al paziente tanto la diagnosi che la terapia al fine di coinvolgerlo nelle scelte terapeutiche.

Da qui il termine "consenso informato", coniato dalla traduzione letterale del termine anglosassone *informed consent*[28], che negli anni Settanta del secolo scorso verrà tradotto nei Principi di etica biomedica[29] come principio di autonomia, consistente appunto nel diritto di rifiutare un determinato trattamento medico e di prendere parte al processo decisionale e che successivamente, come rilevato nel precedente paragrafo, entrerà nel lessico della giurisprudenza italiana quale principio fondativo dell'autodeterminazione terapeutica.

In secondo luogo, il mutamento del concetto di salute di cui all'art. 32 Cost., non più ancorato alla semplice assenza di malattia, ma dapprima ricostruito come pieno benessere psicofisico e, oggi, come «capacità di adattamento e di autogestirsi di fronte alle sfide sociali, fisiche ed emotive», con conseguente attenzione alla possibilità della persona di convivere con la malattia e di autodeterminarsi rispetto alle cure e alla propria dignità, in una prospettiva che valorizza anche la dimensione della realizzazione personale e di quello che, nella tradizione d'oltre oceano, viene indicato come diritto alla "ricerca della felicità".

A ciò si aggiungano i progressi della tecnica, che hanno ampliato le opzioni terapeutiche e, con esse, le aspettative e talvolta persino le pretese del paziente, nonché la "patrimonializzazione" della prestazione sanitaria che ha contribuito a trasformare il paziente in "cliente" e il medico da "benefattore" in "prestatore di servizi".

Infine, la diffusione di internet e, più di recente, dell'intelligenza artificiale ha moltiplicato l'accesso alle informazioni mediche e accresciuto le competenze percepite anche dai non addetti ai lavori, incidendo ulteriormente sul rapporto medico-paziente.

[28] V., al riguardo, V. Mallardi, *Le origini del consenso informato,* reperibile su *https://old.actaitalica.it/issues/2005/5-05/mallardi.pdf.*

[29] T.M. Beauchamp, F. Childress, *Principi di etica biomedica*, trad. it., Firenze 1999, *passim*.

Emblematica del venir meno dell'asimmetria relazionale tra medico e paziente e dell'imporsi di quest'ultimo come soggetto della cura è stata la revisione dell'art. 20 del codice di deontologia medica del 2014, che sostituisce l'obbligo per il medico di scegliere «per il bene dei malati secondo le sue forze e il suo giudizio» con la prescrizione di perseguire «una relazione di cura fondata sulla fiducia, sul rispetto dei diritti del paziente e su un'informazione completa e comprensibile».

Questa prospettiva è stata rafforzata dalla legge n. 219 del 2017 (*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*), nota per aver introdotto, oltre alle c.d. Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT), il principio di alleanza terapeutica fondato «sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico» (art. 1). È stata dunque tale normativa a positivizzare per la prima volta nell'ordinamento italiano il consenso informato come momento di incontro tra autonomia del paziente, competenza e responsabilità del medico, tra libertà individuale e doveri professionali; incontro, questo, il quale tuttavia non è sempre irenico, potendo dare luogo anche a situazioni conflittuali[30].

Del resto, anche la Corte costituzionale ha recentemente affermato che l'autodeterminazione del paziente può entrare in conflitto con l'obbligo dello Stato (e della medicina) di tutelare la vita umana o con la necessità di garantire un uso razionale delle risorse sanitarie[31].

Si è così sottolineato come la libertà di scelta del paziente (nel caso di specie si trattava della complessa problematica dell'eutanasia) possa scontrarsi con la tutela della salute come "interesse della collettività" o con la protezione della vita[32], intesa quale presupposto dell'esercizio di ogni diritto[33], mettendo peraltro in evidenza come tali questioni implichino un necessario collegamento tra principi ed esigenze non soltanto privatistiche, ma anche pubblicistiche ed amministrativistiche.

[30] L. Pascucci, *L'erogazione della prestazione medica tra autodeterminazione del paziente (capace) e autonomia professionale del medico: quali i confini della libertà di scelta terapeutica del malato?*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2013, p. 219 ss.

[31] Corte cost., 20.5.2025, n. 66, in *www.cortecostituzionale.it*.

[32] «La mancanza di limiti che un'autodeterminazione assolutizzata farebbe ipotizzare, è smentita dall'art. 5 e dalle altre norme che l'ordinamento è venuto adottando in funzione di eccezione al divieto degli atti di disposizione con esiti di mutilazione, le quali confermano l'esistenza del divieto in generale». C. Castronovo, *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Eur. dir. priv.*, 2010, p. 1065. Da tale punto di vista è emblematico il caso della c.d. xenomelia, su cui v. G. Agrifoglio, *Doveri del medico e autodeterminazione del paziente: tra diritto privato e diritto pubblico*, in *Riv. AIC*, 2025, p. 32.

[33] R. Balduzzi, *Diritto alla vita e diritto alla salute: convergenze parallele?*, in *Coscienza*, n. 4/2011, p. 18, secondo il quale la mancata formulazione espressa del diritto alla vita nella Costituzione «ha avuto come risultato una maggior tutela di ciò che è, pacificamente, più che un semplice diritto, il presupposto per l'esercizio di tutti i diritti, un principio-valore (come il principio della dignità umana)»; V. Zagrebelsky, *Diritto alla vita*, in V. Zagrebelsky, R. Chenal, L. Tomasi, *Manuale dei diritti fondamentali in Europa*, Bologna, 2016, p. 147: «il diritto alla vita è evidentemente il primo in ordine di importanza, anche perché è il presupposto di tutti gli altri».

Il punto è dunque quello di individuare i confini oltre i quali l'esercizio della libertà decisionale possa arrecare danno al soggetto, a terzi o alla società, entrando in conflitto con la tutela della salute collettiva, con l'uso razionale delle risorse pubbliche e con i doveri del medico, evitando così che l'attività medica venga piegata «a qualunque richiesta del paziente fino a trasformare il con-senso in un mono-senso»[34]. Se infatti «il consenso informato è anche espressione di una libertà morale del paziente (o, forse più esattamente, espressione di una scelta personale) la relazione con il medico deve parimenti tenere conto della libertà morale di quest'ultimo»[35].

Proprio tale legame indissolubile tra autodeterminazione, vita e salute rende complesso il problema dell'*an* e del *quantum* del risarcimento nel momento in cui il sanitario, pur senza avere ottenuto il consenso del paziente, o addirittura contro la sua volontà, effettui, in particolare nelle situazioni di urgenza, una prestazione che gli arrechi beneficio per la salute o che addirittura gli salvi la vita.

In tali ipotesi, infatti, il possibile contrasto tra libertà individuale e tutela della vita si intreccia con i doveri che connotano l'agire del medico, imponendo di interrogarsi se e in che misura il rischio di non avere assecondato la scelta del paziente possa essere integralmente trasferito sul sanitario (nonché ovviamente sulla struttura pubblica o privata) attraverso lo strumento della responsabilità civile. In altri termini, non si tratta soltanto di verificare la lesione dell'autodeterminazione in sé considerata, ma di stabilire se, in presenza di un esito favorevole dell'intervento, sia giustificato qualificare come illecito un comportamento che ha contribuito a scongiurare un evento più grave, quale la perdita della salute o della vita.

È in quest'ottica che il tema del beneficio clinico assume una rilevanza centrale, non soltanto ai fini della quantificazione del danno, ma anche, nei casi limite, in relazione alla stessa configurabilità della responsabilità.

3. Il rifiuto di trasfusioni salvavita: tra assenza di antigiuridicità e *compensatio lucri cum damno*

Esempio paradigmatico di possibile contrasto tra scelte personali del paziente, tutela della salute, uso razionale delle risorse e doveri deontologici del medico è quello del rifiuto di trasfusioni di sangue salvavita da parte del testimone di Geova[36]; fattispecie, questa, che mentre in passato veniva giustificata sulla base del principio di libertà religiosa e sulla necessità del

[34] A. Nicolussi, *Testamento biologico e fine vita: verso un bilanciamento di valori,* in *Eur. dir. priv.* 2013, p. 459.

[35] A. Nicolussi, *op. loc. ult. cit.*

[36] Sul tema, F. Papini, *La violazione del dissenso alle emotrasfusioni per motivi religiosi: il danno in base alle tabelle milanesi*, in *Danno e resp.,* 2024, p. 545 ss.; G. Marcaccio, *Trasfusioni di sangue, dissenso e fede. Le procedure di autodeterminazione terapeutica come forma di tutela della libertà religiosa*, in *Stato, chiese e plur. conf.,* 2025, p. 68 ss.; G. Agrifoglio, *Autodeterminazione e responsabilità medica: capovolgimento di un rapporto asimmetrico e i suoi rischi,* in *Giureta,* 2026, p. 391 ss.

continuo dialogo tra scienza e fede (art. 19 Cost., art. 9 CEDU), oggi trova il proprio fondamento nel principio di autodeterminazione in ambito sanitario, considerato (anche) come il risultato dell'affrancamento dell'uomo dalla concezione religiosa del corpo e della vita quale dono divino che non è nella disponibilità dell'uomo e nel rispetto della vita privata e familiare (art. 8 CEDU); si pensi, a riprova di tale laicizzazione delle cure mediche, che il Garante per la protezione dei dati personali ha ritenuto che «la struttura sanitaria, nel raccogliere legittimamente il consenso o l'eventuale diniego del paziente ad uno specifico trattamento sanitario non debba acquisire le informazioni relative al credo religioso sottese a tale scelta»[37].

In tali fattispecie è da chiedersi se la circostanza che il professionista abbia salvato una vita nonostante il rifiuto di subire una trasfusione di sangue possa "di per sé" legittimare una richiesta risarcitoria per violazione del consenso informato.

Al riguardo occorre rilevare, come anticipato all'inizio delle presenti riflessioni, che sul tema si è sviluppato non tanto un dialogo tra le Corti italiane e sovranazionali, quanto piuttosto un diverso modo di valutare il rapporto tra autodeterminazione e altri interessi meritevoli di tutela, quali la tutela della vita o la sostenibilità del sistema sanitario.

In una decisione relativamente recente la S.C. ha statuito che «il testimone di Geova, che fa valere il diritto di autodeterminazione in materia di trattamento sanitario a tutela della libertà di professare la propria fede religiosa, ha il diritto di rifiutare l'emotrasfusione pur avendo prestato il consenso al diverso trattamento che abbia successivamente richiesto la trasfusione, anche con dichiarazione formulata prima del trattamento medesimo, purché dalla stessa emerga in modo inequivoco la volontà di impedire la trasfusione anche in ipotesi di pericolo di vita»[38].

In applicazione di tale principio la Corte di cassazione ha pertanto ritenuto che il medico che avesse effettuato una trasfusione di sangue contro la volontà del paziente avrebbe dovuto risarcire il danno da violazione del principio di autodeterminazione persino ove tale trasfusione fosse stata strettamente necessaria al fine di salvarne la vita.

Una simile conclusione, se letta in termini assoluti, rischia tuttavia di far dipendere l'illiceità del trattamento medico dalla sola violazione del dissenso, rendendo l'esito dell'intervento, anche se salvifico, irrilevante ai fini della qualificazione della condotta e della successiva quantificazione dell'eventuale risarcimento.

Non a caso nella sentenza in esame si aggiungeva che «pur in presenza di un espresso rifiuto preventivo, non può escludersi che il medico, di fronte ad un peggioramento imprevisto ed imprevedibile delle condizioni del paziente e nel concorso di circostanze impeditive della verifica effettiva della persistenza di tale dissenso, possa ritenere certo od altamente probabile che esso non sia più valido ed attuale e praticare, conseguentemente, la terapia già rifiutata, ove la stessa sia indispensabile per salvare la vita del paziente»[39].

[37] Documento reperibile su *www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/3624070*.

[38] Cass. civ., 23.12.2020, n. 29469, in *jurisdata online*.

[39] Cass. civ., 23.12.2020, n. 29469, in *jurisdata online*.

La fattispecie in questione riguardava una paziente sottoposta ad un parto cesareo programmato e poi ad un successivo intervento chirurgico necessario al fine di accertare le ragioni di un'emorragia in atto. Nonostante la paziente avesse rifiutato le emotrasfusioni per motivi religiosi le venivano ugualmente somministrate sette trasfusioni. Ella citava pertanto in giudizio la struttura ospedaliera e il medico che aveva autorizzato tali trattamenti, chiedendo il risarcimento per la violazione del proprio diritto all'autodeterminazione.
Nel giudizio di rinvio la Corte di appello di Milano[40], dopo avere accertato che la paziente aveva espresso "un dissenso informato, inequivoco, autentico ed attuale" e che, conseguentemente, avendole praticato le emotrasfusioni i medici avevano violato il suo diritto di autodeterminazione, quantificava il danno morale in euro quarantamila applicando i criteri orientativi dell'Osservatorio sulla giustizia civile del Tribunale di Milano che, come si dirà oltre, ritengono di "eccezionale gravità" il danno derivante da violazione del rifiuto di trasfusione di sangue da parte del testimone di Geova[41].
È stato rilevato, al riguardo, come, pur avendo tenuto conto dei criteri tabellari, «la Corte non pare riconoscere a ciascuna delle sette trasfusioni il valore di singola violazione del diritto di autodeterminazione, cosa che avrebbe portato ad una liquidazione del danno ben superiore (vale a dire almeno 20.000 euro moltiplicato sette) […] perché le trasfusioni sono state somministrate "in un unico contesto curativo" »[42].
Più precisamente, secondo la Corte di appello «utilizzando, quale criterio orientativo, i criteri indicati nelle tabelle elaborate dall'Osservatorio della giustizia civile di Milano, in tema di lesione del diritto all'autodeterminazione, considerata la gravissima sofferenza interiore conseguente al trattamento non preceduto da consenso ed alla lesione del diritto all'autodeterminazione» avvenuta in "un unico contesto curativo", […] il risarcimento con criterio equitativo deve essere determinato in Euro 40.000,00»[43].
Ora, a parte la circostanza che il collegio non ha precisato le ragioni di un raddoppiamento della posta di danno prevista dalle tabelle, ciò che maggiormente rileva nella decisione in esame è che «la corte non sembra aver considerato quale fattore di limitazione del *quantum* risarcitorio la presunta beneficialità delle trasfusioni»[44]; circostanza, questa, che come si vedrà avrebbe meritato certamente una maggiore considerazione in relazione alla determinazione del *quantum* se non addirittura nell'*an*.

[40] App. Milano, Sez. II civ., 1.3.2023, n. 692, in *jurisdata online*.

[41] Le "trasfusioni di sangue su paziente Testimone di Geova" sono inserite nella c.d. quarta fascia di gravità, ossia nella sezione relativa al "Danno all'autodeterminazione di eccezionale entità: liquidazione oltre Euro 20.000,00" definendola "gravissima sofferenza interiore conseguente al trattamento non preceduto da consenso ed alla lesione del diritto di autodeterminazione". V., al riguardo, F. Papini, *La violazione del dissenso alle emotrasfusioni per motivi religiosi*, cit., p. 550.

[42] F. Papini, *La violazione del dissenso alle emotrasfusioni per motivi religiosi*, cit., p. 550.

[43] App. Milano, Sez. II civ., 1.3.2023, n. 692, cit.

[44] F. Papini, op. loc. ult. cit.

Così come la Corte di Appello avrebbe dovuto attribuire maggiore rilievo al principio di diritto espresso dalla Corte di cassazione nella sentenza di rinvio, secondo il quale, di fronte ad un serio pericolo di perdere la vita, potrebbe essere probabile che il dissenso alla trasfusione non sia più valido ed attuale, potendosi di conseguenza ritenere il medico legittimato ad effettuare «la terapia già rifiutata, ove la stessa sia indispensabile per salvare la vita del paziente»[45].

Vero è che nel caso in esame nella cartella clinica era contenuta una dichiarazione sottoscritta con la quale la paziente dichiarava «di rifiutare categoricamente i trattamenti sanitari che richiedono l'uso di sangue omologo (da donatore) e/o dei suoi componenti principali…, precisando essere tale rifiuto assoluto, definitivo e valido in ogni circostanza, anche a fronte al pericolo di vita e in assenza di metodiche alternative»[46]. E tuttavia è anche vero che «mancava la prova che al momento di esprimere il rifiuto preventivo alla trasfusione l'appellante intendesse già rifiutare di sottoporsi a trasfusione anche nell'ipotesi di pericolo di vita, posto che dalla CTU era emerso che la trasfusione si era resa solo successivamente indispensabile per la sopravvivenza della paziente»[47].

In altri termini, si sarebbe potuto dubitare della circostanza che la dichiarazione resa in assenza di pericolo di vita potesse cristallizzare una volontà che, per natura, sarebbe potuta mutare di fronte a situazioni imprevedibili.

Del resto in un'altra occasione la S.C. aveva affermato che la «terapia trasfusionale salvavita» effettuata su un paziente in stato di incoscienza, che pure aveva espresso la generica volontà di non ricevere sangue indossando un tesserino recante la dicitura "no sangue", non comporta alcuna lesione del suo diritto di rifiutare le cure mediche, dato che un «tale comportamento, difettando una manifestazione di volontà espressa, inequivoca, attuale, informata, non può considerarsi valida espressione di un rifiuto al trattamento sanitario»[48]. «Il dissenso deve seguire e non precedere l'informazione avente ad oggetto la rappresentazione di un pericolo di vita imminente e non altrimenti evitabile, deve essere attuale e non preventivo»[49].

Tali decisioni mettono in luce due criteri decisivi: l'attualità e la non equivocità del dissenso. Il problema, infatti, non è soltanto stabilire se il paziente abbia in passato manifestato una volontà contraria al trattamento, ma verificare se quella volontà possa ancora considerarsi riferibile, in modo certo, alla situazione clinica sopravvenuta.

Si apre così una questione cruciale: può dirsi attuale una volontà che, per definizione, resta libera e revocabile sino all'ultimo istante di coscienza? Non a caso la stessa tradizione cristiana conosce l'idea di un ripensamento finale.

[45] Cass. civ., 23.12.2020, n. 29469, cit.

[46] App. Milano, Sez. II civ., 1.3.2023, n. 692, cit.

[47] App. Milano, Sez. II civ., 1.3. 2023, n. 692, cit.

[48] Cass. civ., 15.9.2008, n. 23676, in *jurisdata online.*

[49] Cass. civ., 15.9.2008, n. 23676, cit.

La volontà personale, soprattutto quando investe scelte estreme di vita o di morte, non è mai un dato definitivamente cristallizzato. Essa resta, per sua natura, libera e revocabile sino all'ultimo istante di coscienza. Proprio per questo l'attualità del dissenso non può essere presunta in modo assoluto, ma deve risultare da elementi univoci, capaci di dimostrare che il rifiuto espresso in precedenza permane anche dinanzi alla concreta alternativa tra trattamento e morte.

Muovendo da tali premesse si comprende il significato del principio *in dubio pro vita*. Esso non esprime una prevalenza aprioristica della vita biologica sull'autodeterminazione, né consente al medico di violare un dissenso certo, attuale e consapevole. Opera, piuttosto, nei casi in cui vi sia un dubbio serio sulla persistente attualità del rifiuto: quando, cioè, non sia possibile affermare con sufficiente certezza che il paziente, se ancora capace di esprimersi, avrebbe confermato il dissenso anche dinanzi all'evoluzione concreta della situazione clinica.

Non a caso l'ordinamento stesso mostra di non concepire la volontà come un dato immutabile e autosufficiente, laddove stabilisce (legge n. 219 del 2017) che «nelle situazioni di emergenza o urgenza, il medico è tenuto a rispettarne la volontà solo ove le condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla» (art. 1, c. 7) e che egli possa «disattendere le DAT qualora sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita» (art. 4, c. 5).

Pertanto, quando il dissenso non risulti attuale in modo certo, il medico che intervenga per salvare la vita del paziente non può essere automaticamente considerato autore di una condotta antigiuridica. In simili ipotesi, l'intervento salvifico non si pone come negazione dell'autodeterminazione, ma come scelta doverosa dinanzi all'incertezza circa la reale persistenza del rifiuto. L'*in dubio pro vita* segna dunque il confine oltre il quale il dubbio non può essere fatto gravare integralmente sul sanitario, specie quando l'omissione del trattamento comporterebbe un esito irreversibile.

L'ordinamento non può infatti addossare al medico (e di conseguenza alla casa di cura) il costo di una scelta corretta, ovvero quella di intervenire, in urgenza, per salvare la vita, nel rispetto dei propri doveri professionali e deontologici, quando le circostanze non consentano di accertare la persistenza della volontà contraria.

Diverso è il caso in cui il dissenso risulti certo, attuale, informato e inequivocabilmente riferibile alla situazione concreta. In tale ipotesi l'intervento praticato contro la volontà del paziente potrebbe astrattamente integrare una lesione dell'autodeterminazione; e tuttavia, se da un lato il risarcimento non può essere riconosciuto in via automatica, essendo necessario allegare e provare un effettivo danno-conseguenza, dotato, secondo l'insegnamento della Cassazione, di apprezzabile gravità[50], dall'altro, nella determinazione del *quantum*,

[50] V., Cass. civ., 12.6.2023, n. 16633, in *jurisdata online*, laddove si afferma che un danno risarcibile da lesione dell'autodeterminazione è predicabile «se e solo se […] il paziente abbia subito un pregiudizio […] di apprezzabile gravità […] da allegarsi specificamente e da provarsi concretamente, sia pure a mezzo di presunzioni».

non può restare irrilevante il beneficio terapeutico prodotto dall'intervento, soprattutto quando esso abbia preservato la vita o determinato un significativo recupero della salute. In tale prospettiva si colloca una autorevole dottrina secondo la quale il paziente non può trasformare in arricchimento un intervento che gli abbia arrecato un beneficio terapeutico, dato che nel caso in cui il medico violi il suo diritto al consenso informato ovvero a rifiutare le cure, sorge certamente il dovere di risarcire il danno consistente nella lesione dell'interesse all'autodeterminazione, che va però «compensato col vantaggio non patrimoniale del recupero della salute, ottenuto grazie all'intervento curativo effettuato senza o anche contro la volontà del paziente»[51].

Ne deriva una distinzione netta tra piano dell'*an* e piano del *quantum*: quando il dissenso non sia attuale in modo certo difetta la stessa antigiuridicità della condotta; quando invece il dissenso sia attuale, informato e inequivoco, l'illecito può configurarsi, ma la rilevanza del beneficio terapeutico (soprattutto se salvifico) incide in modo decisivo sulle conseguenze risarcitorie, imponendo una compensazione tra danno da lesione dell'autodeterminazione e vantaggio conseguito dal paziente; in altri termini, il fatto che l'intervento abbia arrecato un beneficio primario (la sopravvivenza o il recupero della salute), non può restare irrilevante nella determinazione del *quantum*.

Ragionando diversamente, infatti, l'imputazione del danno da compromissione della libertà decisionale del paziente rischierebbe di tradursi in una forma di contraddizione sistematica, nella quale l'ordinamento, da un lato, tutela la vita come valore primario e, dall'altro, qualifica come illecito il comportamento che ne ha consentito la conservazione. Ma su tali problematiche, peraltro recentemente affrontate della Corte Edu, si tornerà subito appresso.

4. Il caso Pindo Mulla vs. Spain: un ritorno al danno evento?

La distinzione tra la prestazione principale del medico – tutela della vita e della salute – e quella, oggi ritenuta altrettanto fondamentale, di rispetto dell'autodeterminazione terapeutica è stata recepita anche dalla Corte europea dei diritti dell'uomo, che ha progressivamente riconosciuto, nell'ambito dell'art. 8 CEDU (rispetto della vita privata e familiare), un diritto della persona a prendere decisioni riguardanti il proprio corpo e la propria integrità fisica[52]. Tale riconoscimento, però, non si è mai tradotto in una affermazione assoluta e incondizionata dell'autodeterminazione, ma si è sviluppato secondo un *modus operandi* costante fondato su un duplice passaggio: da un lato, l'affermazione di tale principio di libertà;

[51] M. C. Bianca, *Trattamenti sanitari tra principio di autodeterminazione e dovere di solidarietà (a ciascuno il suo),* in *Le decisioni di fine vita*, a cura di M. Bianca, Milano, 2011, 233.

[52] G. Marini, *Il consenso,* cit., p. 369.

dall'altro, la sua concreta modulazione attraverso il giudizio di proporzionalità e il riconoscimento di un ampio margine di apprezzamento in capo agli Stati.
Emblematica, in tal senso, è stata la nota decisione *Pretty c. Regno Unito*[53]. In tale occasione, la Corte ha affermato che «in ambito sanitario, il rifiuto di accettare un trattamento particolare potrebbe inevitabilmente condurre ad un esito fatale, ma l'imposizione di un trattamento medico senza il consenso del paziente […] costituirebbe un attentato all'integrità fisica […] tutelata dall'art. 8 della Convenzione». E tuttavia, a fronte della richiesta di una paziente affetta da SLA di ottenere l'impunità per il marito che l'avesse aiutata a porre fine alla propria vita, la Corte ha escluso che dall'art. 2 o dall'art. 8 potesse desumersi un diritto alla morte, ritenendo la legislazione inglese sul divieto di assistenza al suicidio legittima e proporzionata[54].
Questo apparente contrasto tra riconoscimento del principio e negazione della pretesa concreta costituisce il tratto ricorrente della giurisprudenza di Strasburgo in materia, dato che la Corte, pur riconoscendo l'autodeterminazione come valore fondamentale della persona, ne circoscrive gli effetti ogniqualvolta essa entri in conflitto con altri interessi ritenuti primari, quali la tutela della vita, la protezione dei soggetti vulnerabili o l'equilibrio complessivo del sistema; impostazione, questa, confermata anche in decisioni successive – da *Haas c. Svizzera*[55] a *Lambert c. Francia*[56] – nelle quali la Corte, pur ribadendo la centralità della volontà individuale nelle scelte di fine vita, ha evitato di trasformarla in un diritto illimitato, valorizzando il ruolo delle procedure interne e il margine di apprezzamento degli Stati.
Vero è che tali fattispecie sono diverse da quelle menzionate nel precedente paragrafo, dato che mentre nel fine vita è in gioco la pretesa di assistenza al morire nel caso delle trasfusioni viene in rilievo la violazione del dissenso e le sue ricadute, anche risarcitorie, a fronte di un intervento salvavita; e tuttavia, la diversità della cornice non muta la questione di principio, che rimane la medesima: la decisione della persona sul proprio corpo (art. 8 CEDU) deve misurarsi con la protezione della vita (art. 2 CEDU) e con i doveri di cura che qualificano l'agire medico.

---

[53] Corte Edu, 29.4.2002, ric. n. 2346/02, (*Pretty c. Regno unito*), in *www.biodiritto.org*, secondo la quale «la nozione di autonomia personale rispecchia un principio importante sotteso all'interpretazione delle garanzie dell'art. 8».

[54] Corte Edu, 29.4.2022, ric. n. 2346/02, (*Pretty c. Regno unito)*, cit.

[55] Corte Edu, 20.1.2011, ric. 31322/07 (*Haas c. Svizzera*), in *www.biodiritto.org*, nella quale la Corte a fronte della richiesta di un cittadino svizzero affetto da una grave psicopatia bipolare che, non riuscendo ad ottenere da alcun medico la necessaria prescrizione medica per una dose letale di farmaco (pentobarbitale sodico) allo scopo di porre fine in maniera dignitosa alla propria vita, lamentava l'inerzia dello Stato svizzero nell'adoperarsi per rendere possibile al ricorrente il compimento di un suicidio dignitoso, ha respinto all'unanimità il ricorso, ritenendo che la Svizzera non violasse l'art. 8 CEDU prevedendo la ricetta medica come condizione per ottenere la sostanza letale: questa previsione costituisce una misura legittima per salvaguardare il diritto alla vita (art. 2 CEDU).

[56] Corte Edu 4.10.2019, ric. 46043/14 (Lambert c. Francia), in *www.biodiritto.org*, con la quale la Corte ha ritenuto che non sussiste violazione dell'articolo 2 (diritto alla vita) della CEDU in riferimento all'attuazione della decisione del Consiglio di Stato francese del 24 giugno 2014, con la quale era stata autorizzata l'interruzione dei trattamenti di sostegno vitale a Vincent Lambert.

È su questo sfondo che diventa particolarmente significativo il recente caso *Pindo Mulla c. Spagna*[57], nel quale, proprio con riferimento al rapporto tra autodeterminazione e protezione della vita, la Corte europea dei diritti dell'uomo non sembra essersi posta in linea di continuità con il percorso sinora da essa delineato nelle decisioni sin qui richiamate.
Mentre infatti nelle decisioni in materia di fine vita l'autodeterminazione è costantemente oggetto di bilanciamento, nel caso *Pindo Mulla* essa viene valorizzata in termini tali da rendere sostanzialmente irrilevante il beneficio salvifico dell'intervento medico ai fini della valutazione della lesione e delle sue conseguenze.
Più precisamente, nell'avere accolto il ricorso di una testimone di Geova che si era sentita addirittura "stuprata" poiché sottoposta a trasfusioni salvavita nonostante avesse opposto il proprio rifiuto, la Grande Camera della Corte europea dei diritti dell'uomo ha affermato che, sebbene l'autodeterminazione non sia un diritto intangibile e possa entrare in conflitto con l'art. 2 CEDU, l'interesse pubblico alla protezione della vita deve cedere di fronte alla volontà del paziente.
Tale conclusione, non avendo richiesto alcuna prova del danno e non avendo operato alcun bilanciamento con altri interessi, si discosta non soltanto dalle altre decisioni della Corte europea in materia di fine vita, ma anche da quelle sopracitate della Corte di cassazione e della Corte costituzionale italiana, e solleva pertanto alcune perplessità; in altri termini, la Corte sembra avere adottato in tal caso una logica prossima al danno-evento, nella quale la mera violazione della volontà del paziente assume rilievo autonomo, indipendentemente dagli effetti concreti dell'intervento, fino al punto di non attribuire alcun peso decisivo al fatto che proprio quell'intervento abbia consentito la sopravvivenza dell'interessato.
L'affermazione di una totale indipendenza tra autodeterminazione e salute, con risarcibilità del danno morale anche quando la vita sia stata salvata, può generare – per usare le parole di Gardner – il rischio di un «pendio scivoloso»[58], nel quale il valore della vita rischia di essere progressivamente indebolito[59].
In questa prospettiva, il rischio è quello di trasformare la responsabilità medica in uno strumento di copertura generalizzata di ogni desiderio e persino di ogni capriccio non esaudito, nel quale l'esito salvifico dell'intervento viene sistematicamente espunto dal giudizio di responsabilità.
Appare pertanto maggiormente condivisibile la (in parte) *dissenting opinion* nel caso *Pindo Mulla*, secondo cui «la trasfusione era avvenuta nel rispetto di una norma fondamentale della professione medica ossia la salvaguardia della vita e la protezione della salute»; e se-

[57] Corte Edu, 17.9.2024, ric. 15541/20 (*Pindo Mulla c. Spain*), in *https://budoc.echr.coe.int/eng*. Al riguardo v. anche Corte Edu uomo, 10.6.2010, ric. 302/02, in *www.lawpluralism.unimib.it*.

[58] Cfr., *https://www.centrostudilivatino.it/morte-assistita-in-canada-la-testimonianza-del-prof-bill-gardner/*.

[59] Basti considerare quanto avviene in Canada, ove paradossalmente la svalutazione del valore della vita umana ha reso «è più facile accedere all'eutanasia che ricevere una sedia a rotelle». Cfr., G. Meotti, *In Canada è più facile ottenere l'eutanasia che una sedia a rotelle,* nel *Foglio,* 28.7.2023.

condo cui, in tali circostanze, le trasfusioni non possono essere assimilate a uno "stupro". Del resto, «la vita della richiedente è stata salvata quel giorno (…) grazie a un intervento (…) necessario per salvarle la vita – valore fondamentale (…) condizione preliminare assoluta per godere di ogni altro diritto o libertà consacrata dalla Convenzione»[60].

Ciò non implica trascurare la volontà del paziente, ma richiede di ricondurre la tutela dell'autodeterminazione entro un accertamento rigoroso del pregiudizio e della sua gravità, selezionando i danni risarcibili sulla base della proporzionalità della compressione subita e della concreta consistenza della sofferenza lamentata.

In questo senso del resto, come sopra rilevato, si muove la Cassazione, laddove afferma che un danno risarcibile da lesione dell'autodeterminazione è predicabile «se e solo se […] il paziente abbia subito un pregiudizio […] di apprezzabile gravità […] da allegarsi specificamente e da provarsi concretamente, sia pure a mezzo di presunzioni»[61].

Inoltre, un'esigenza di "contrappesi" e di criteri selettivi emerge, su piani diversi, anche da parte della Corte costituzionale e della Corte di Giustizia UE.

Da un lato, la Corte costituzionale italiana ha richiamato, come già rilevato, la necessità di «un irrinunciabile contrappeso al principio di autodeterminazione nel bilanciamento con la tutela della vita»[62]; dall'altro, anche la Corte di giustizia ha ritenuto che lo Stato membro di residenza possa rifiutare l'autorizzazione preventiva a cure ospedaliere all'estero quando, nello Stato, siano disponibili cure di efficacia non controversa, pur se le convinzioni religiose dell'interessato siano contrarie al metodo utilizzato, senza che per ciò solo risulti incisa la libertà di culto[63].

In altri termini, per dirla con Rodotà, «non si può pensare l'autodeterminazione come un enclave, una zona franca, insensibile ai condizionamenti economici e priva di condizioni e limiti»[64].

Tornando alla decisione della Corte europea dei diritti dell'uomo, ciò che colpisce dal punto di vista del *quantum* è che il giudice di Strasburgo, pur prendendo atto dell'affermazione della ricorrente di essersi sentita «stuprata», abbia poi liquidato a carico dello Stato un risarcimento pari a 12.000 euro.

Ed è proprio qui che si pone la difficoltà della quantificazione: l'avere sganciato il danno da violazione dell'autodeterminazione da quello alla salute produce un'inevitabile incertezza applicativa, che si traduce in oscillazioni significative degli importi liquidati e in prassi non uniformi nella sua liquidazione.

In altri termini, se la lesione dell'autodeterminazione terapeutica viene concettualmente sganciata dal danno alla salute e ricostruita come violazione della sfera morale e identitaria della persona, allora come si misura quel danno?

---

[60] Corte Edu, 17.9.2024, cit.

[61] Cass., 12.6.2023, n. 16633, cit.

[62] Corte cost., 20.5.2025, n. 66, cit.

[63] Corte giust. 29.10.2020, causa C-243/19, in *jurisdata online*.

[64] S. Rodotà, *Il diritto di avere diritti,* cit., 267.

La liquidazione operata dalla Corte Edu, al di là delle formule impiegate, mostra proprio questa difficoltà: da un lato si afferma la rilevanza dell'offesa, dall'altro si attribuisce un importo che appare frutto di una valutazione equitativa "pura". Ne discende l'esigenza – che riguarda direttamente gli ordinamenti interni – di rendere la tutela governabile, prevedibile e proporzionata, evitando sia automatismi risarcitori sia liquidazioni meramente simboliche. È in questa prospettiva, come si dirà appresso, che si comprende il rilievo del metodo tabellare: non come parametro meccanico, ma come disciplina dell'equità, idonea a contenere disparità e derive espansive.

5. La quantificazione del danno da lesione dell'autodeterminazione terapeutica: tra tabelle milanesi e i poteri equitativi del giudice

Il principio dell'autonomia del danno da lesione all'autodeterminazione terapeutica quale voce autonoma rispetto a quello derivante dalla compromissione della salute a causa di *medical malpractice* è stato ribadito dalla S.C., là dove ha ritenuto che «in tema di attività medico-chirurgica, la manifestazione del consenso del paziente alla prestazione sanitaria costituisce esercizio del diritto fondamentale all'autodeterminazione in ordine al trattamento medico propostogli e, in quanto diritto autonomo e distinto dal diritto alla salute, trova fondamento diretto nei principi degli artt. 2, 13, e 32 comma 2 Cost.»[65].
Da tale punto di vista la Cassazione ha precisato che «la violazione, da parte del medico, del dovere di informare il paziente, può causare due diversi tipi di danni: a) un danno alla salute, quando sia ragionevole ritenere che il paziente – sul quale grava il relativo onere probatorio – se correttamente informato, avrebbe rifiutato di sottoporsi all'intervento (onde non subirne le conseguenze invalidanti); b) un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione, predicabile se, a causa del deficit informativo, il paziente abbia subito un pregiudizio, patrimoniale oppure non patrimoniale (ed, in tale ultimo caso, di apprezzabile gravità), diverso dalla lesione del diritto alla salute»[66].
Il danno da violazione del diritto costituzionalmente tutelato alla autodeterminazione che non comporti alcun danno alla salute sarà dunque risarcibile qualora il paziente alleghi che, dalla omessa, inadeguata o insufficiente informazione, gli siano comunque derivate conseguenze dannose, di natura non patrimoniale, in termini di sofferenza soggettiva e contrazione della libertà di disporre di sé stesso, psichicamente e fisicamente - salva prova contraria della controparte.

[65] Cass. Civ. sez. III, 11/11/2019, n. 28985, in *jurisdata online*.
[66] Cass. Civ. sez. III, 11/11/2019, n. 28985, cit.

Le fattispecie prese in esame nel presente lavoro assumono tuttavia una particolare specificità; si tratta infatti di casi nei quali la violazione del dissenso al trattamento medico non soltanto non comporti danni alla salute, ma al contrario arrechi benefici terapeutici sino alla salvezza della stessa vita del paziente. Fattispecie, queste, nelle quali diviene ancor più complesso stabilire non soltanto se la lesione dell'autodeterminazione terapeutica sia risarcibile, anche ove il medico sia intervenuto in situazioni di urgenza e di dubbio sulla attualità del dissenso, ma, nel caso di risposta positiva sull'*an*, pervenire ad una quantificazione che tenga conto del fatto che la prestazione sanitaria ha avuto esito favorevole.
Il problema della quantificazione assume in questa prospettiva particolare rilievo poiché, come rilevato all'inizio del presente lavoro, il sistema risarcitorio italiano è stato costruito per lungo tempo attorno al danno alla salute come "contenitore" principale, nell'ottica della c.d. biologizzazione della sofferenza. In altri termini, «le tabelle dedicate al c.d. danno biologico non risultavano idonee a orientare il giudice, mancando qualsiasi "conseguenza patologica" per l'individuazione dei punti di invalidità temporanea o permanente». Né, del resto, soccorrono le nuove Tabelle Uniche Nazionali (T.U.N.) introdotte dal D.P.R. 13 gennaio 2025, n. 12, ai sensi degli artt. 138-139 cod. ass., pensate per la quantificazione del danno alla persona a partire dall'invalidità permanente o temporanea.
Da qui, il ricorso al criterio equitativo "puro", che tuttavia finisce per condurre a quantificazioni difformi sul territorio nazionale. Per questa ragione, quando il pregiudizio riguarda la sola autodeterminazione, il giudice rischia di oscillare tra due estremi: l'equità "pura" (con esiti troppo variabili) e la forzata riconduzione nel biologico e, dunque, a quella forzata biologizzazione della sofferenza.
Proprio per evitare questa oscillazione, la prassi giudiziaria ha seguito una traiettoria evolutiva: prima l'irrisarcibilità in assenza di danno alla salute; successivamente l'uso "a contrario" del danno biologico come parametro (il danno biologico veniva usato non come presupposto, ma come parametro di misura); infine il riconoscimento di un autonomo spazio risarcitorio con liquidazione equitativa. Ma è proprio l'equità pura ad avere mostrato le sue criticità: importi talvolta simbolici, talvolta più elevati, con inevitabili lesioni del principio di uguaglianza sostanziale.
In tale quadro hanno acquistato sempre più rilievo, come anticipato, i criteri orientativi elaborati dall'Osservatorio sulla Giustizia Civile del Tribunale di Milano che dal 2021 considerano espressamente il danno da consenso informato come danno non patrimoniale autonomo, graduandolo in quattro fasce (lieve, medio, grave, eccezionale).
Più precisamente tali tabelle hanno previsto una forbice liquidatoria che va da 1.000 a 4.000 euro per il danno di lieve entità (danno cagionato da modeste carenze informative, da un intervento arbitrario ma poco invasivo, senza o con poche alternative trattamentali, con tenue sofferenza e riscontrabile nel caso in cui non si pone la necessità di ricorrere ad

altre terapie), da 4.001 a 9.000 euro per il danno di media entità[67], da 9.001 a 20.000 euro per il danno di grave entità[68], e di oltre 20.000 euro per il danno di eccezionale gravità[69].
Non è questa la sede per evidenziare i vantaggi e gli eventuali limiti di un tale sistema[70].
Per quanto qui rileva è da osservare come sia discutibile la qualificazione "di eccezionale gravità" del danno derivante da «gravissima sofferenza interiore conseguente al trattamento non preceduto da consenso ed alla lesione del diritto all'autodeterminazione (ad es. trasfusioni di sangue in paziente testimone di Geova)»; essa infatti rischia di far dipendere la gravità dalla sola violazione della volontà del paziente, quasi che essa basti, da sola, a fondare un livello massimo di danno.
Ma in questo modo si torna, di fatto, alla logica del danno-evento: la gravità viene, per così dire, "pre-confezionata" dalla fattispecie, mentre passa in secondo piano ciò che dovrebbe restare decisivo, cioè se e quanto quella violazione abbia inciso concretamente sulla vita del paziente. È per questo che, soprattutto quando l'esito clinico sia stato favorevole, la qualificazione "eccezionale" non può funzionare come regola automatica: il risarcimento deve restare legato alla prova di un danno-conseguenza serio e, una volta accertato, la liquidazione deve tenere conto anche del beneficio clinico ottenuto.
In tale prospettiva, la griglia tabellare rischia di produrre un effetto difficilmente compatibile con la funzione riparatoria della responsabilità civile: trasformare la liquidazione in una risposta sostanzialmente automatica (e, in ultima analisi, non meramente riparatoria) alla mera violazione procedurale, indipendentemente dall'esito clinico e dalla concreta consistenza del pregiudizio non patrimoniale.
A conferma della difficoltà di pervenire a criteri univoci di liquidazione, la giurisprudenza restituisce esiti oscillanti, a fronte dei quali compito della dottrina è quello di fare ordine,

[67] Vengono in rilievo ipotesi con una "media entità dei postumi/sofferenze fisiche conseguenti al trattamento non preceduto da consenso informato, con necessità di un trattamento riparatorio non invasivo; sofferenza interiore conseguente al trattamento non preceduto da consenso ed alla lesione della libertà di autodeterminazione di media entità; paziente non informato non particolarmente vulnerabile (per età, condizioni di salute e personali); intervento non preceduto da consenso di media invasività, abbastanza urgente, con poche alternative terapeutiche; violazione degli obblighi informativi di media entità (ad es. informazione fornita, ma con importanti carenze)".

[68] Sono vicende di "grave entità dei postumi-sofferenze fisiche conseguenti al trattamento senza consenso, con necessità di uno o più trattamenti riparatori, anche invasivi; grave sofferenza interiore conseguente al trattamento senza consenso e per la lesione del diritto all'autodeterminazione (ad es. per la frustrazione di aspettative procreative, ecc.); paziente non informato vulnerabile (per età, storia clinica, condizioni personali); intervento non preceduto da consenso di tipo invasivo/non urgente/con diverse alternative terapeutiche; grave violazione dell'obbligo informativo (ad es. informazione completamente assente".

[69] Si tratta di casi di "notevole entità o irreversibilità delle sofferenze fisiche e/o postumi conseguenti al trattamento non preceduto da consenso (ad es. decesso del paziente); gravissima sofferenza interiore conseguente al trattamento non preceduto da consenso ed alla lesione del diritto all'autodeterminazione (ad es. trasfusioni di sangue in paziente Testimone di Geova); paziente (non informato) molto vulnerabile (per età, storia clinica, condizioni personali, stato di minorazione psichica); intervento (non preceduto da consenso) molto invasivo/per nulla urgente/con molte alternative terapeutiche; gravissima violazione dell'obbligo informativo (ad es. nessuna informazione fornita per plurimi trattamenti sanitari eseguiti".

[70] V., al riguardo, E. Colletti, *Tabelle di Milano*, cit., p. 1306 ss.; G. Facci, *Le tabelle del Tribunale di Milano,* cit., p. 877 ss.; S.P. Perrino, *Il risarcimento del danno all'autodeterminazione,* cit., p. 510 ss.

riconducendo le diverse soluzioni a principi generali e offrendo parametri capaci di rendere prevedibili i criteri risarcitori in relazione alla concreta lesione patita dal danneggiato, senza tuttavia dimenticare le esigenze di solidarietà e di proporzionalità che devono sottostare alla valutazione della responsabilità del danneggiante.

Da tale punto di vista occorre tenere presente che l'autodeterminazione terapeutica, pur costituendo un bene autonomo, si colloca entro un sistema nel quale convivono e richiedono un bilanciamento doveri di protezione della vita, libertà morale del sanitario, vincoli organizzativi e criteri selettivi propri della responsabilità civile. Ne discende una regola di metodo: evitare tanto l'automatismo risarcitorio, che finisce per identificare il danno nella mera violazione, quanto la negazione aprioristica di tutela. Occorre piuttosto adottare un metodo selettivo che distingua i piani dell'antigiuridicità e della liquidazione e che imponga, in ogni caso, la verifica di un danno-conseguenza serio e provato.

In particolare, l'assimilazione della lesione dell'autodeterminazione a un danno-evento rischia di alterare la fisionomia della responsabilità civile: se il pregiudizio viene presunto nella sua massima intensità per la mera violazione della volontà del paziente, la liquidazione tende a non misurarsi più con un danno-conseguenza concretamente accertato e finisce per assolvere, di fatto, a una funzione punitiva nei confronti del sanitario indipendentemente dall'esito terapeutico.

È qui allora che diviene decisiva una metodologia di quantificazione capace di tenere insieme le due anime dell'art. 3 Cost.: da un lato l'eguaglianza formale, che esige prevedibilità e trattamenti non arbitrariamente diseguali; dall'altro l'eguaglianza sostanziale, che impone di non appiattire casi profondamente diversi e di conservare margini di personalizzazione. Sul piano applicativo, ciò significa anzitutto selezionare rigorosamente l'*an*: nei casi in cui l'urgenza e le circostanze impediscano la verifica concreta dell'attualità del dissenso, l'intervento salvavita non può essere qualificato come antigiuridico.

Solo quando il dissenso risulti attuale e certo si apre, eventualmente, lo spazio della responsabilità, ferma restando la necessità di accertare un danno-conseguenza serio. In questa prospettiva, l'esito salvifico non può essere trattato come dato giuridicamente neutro. L'ordinamento attribuisce infatti un valore economico alle conseguenze della perdita della vita, quantomeno attraverso il risarcimento riconosciuto ai congiunti, che rappresenta – sul piano quantitativo – la forma più intensa di tutela non patrimoniale approntata dal sistema. Al tempo stesso, proprio perché la vita costituisce il presupposto di ogni diritto, l'ordinamento è tradizionalmente restio a ricostruire in termini risarcitori una pretesa a "non esistere" (come mostra il dibattito sul c.d. *wrongful life*). Sarebbe allora incoerente ritenere economicamente irrilevante la salvezza della vita quando si discute del danno da lesione dell'autodeterminazione. Il beneficio clinico, soprattutto quando salvifico, deve dunque entrare nel giudizio sul *quantum*: una volta accertato il danno-conseguenza, la liquidazione può essere resa più uniforme mediante criteri orientativi (come quelli elaborati dall'Osservatorio milanese) e, al tempo stesso, proporzionata al caso concreto, valorizzando il beneficio clinico anche secondo la logica della *compensatio lucri cum damno*.

In definitiva, la tutela piena della persona richiede di tenere insieme biografia e biologia; se infatti in passato l'associazione biologia/vita rischiava di condurre ad un pericoloso riduzionismo «identificando appunto la vita con il suo sostrato biologico»[71], oggi si rischia di commettere un errore altrettanto grave: svalutare la biologia in nome della sola biografia.

[71] S. Rodotà, *Il diritto di avere diritti*, Roma, 2020, p. 252.

Le forme attuative della sussidiarietà orizzontale nella riforma dell'assistenza territoriale: le "Case della comunità" e il ricorso all'amministrazione condivisa*

Enrico Guerrieri**

Sommario: 1. Brevi premesse. La riforma dell'assistenza territoriale e le diverse forme attuative dell'art. 118, comma 4, Cost. – 2. Il modello delle Case della comunità e la integrazione sociosanitaria "comunitaria". – 2.1. (segue): il modello toscano e le Case della comunità nel Valdarno. – 3. Il "doppio volto" del principio di sussidiarietà orizzontale quale possibile chiave di lettura della riforma dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria territoriale. – 4. I canali di amministrazione condivisa: gli strumenti di applicazione del modello organizzativo oltre l'art. 55 del Codice del Terzo settore. – 5. «Singoli e associati». Alcune riflessioni conclusive.

Abstract:
Il contributo si propone di svolgere alcune riflessioni in merito alle declinazioni del principio costituzionale di sussidiarietà orizzontale rispetto ai temi del diritto alla salute dell'organizzazione sanitaria, in particolare nell'ambito della realizzazione del riordino dei servizi promosso dal PNRR e incentrato sulla figura della Casa della comunità. A tal fine, si porterà all'attenzione una recente esperienza regionale (Toscana) che parrebbe dimostrare come il tema delle Case della comunità possa rappresentare l'ambito di indagine per approfondire le virtuosità sottese all'applicazione del modello di amministrazione condivisa quale declinazione dell'art. 118, comma 4, Cost. Alla luce

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Dottorando di ricerca in "Regulation, Management and Law of public sector organizations" nell'Università del Salento, enrico.guerrieri@unisalento.it.

ISSN 2611-8882

della "duplice dimensione" che parrebbe assumere il principio costituzionale, si tenterà, pertanto, di mettere in risalto le potenzialità connesse alle diverse forme di coinvolgimento degli enti del Terzo settore e della società civile in materia di assistenza sanitaria e sociosanitaria territoriale.

The contribution aims to reflect on how the constitutional principle of horizontal subsidiarity can be articulated in relation to the right to health and the organisation of healthcare services, particularly in the context of the reorganisation promoted by the PNRR and centred on the model of the Case della comunità. To this end, attention will be drawn to a recent regional experience (Tuscany), which appears to show that the topic of the Case della comunità may constitute a fruitful field of inquiry for exploring the virtues underlying the application of the shared administration model as an expression of Article 118(4) of the Constitution. In light of the "dual dimension" that this constitutional principle seems to assume, the contribution will therefore seek to highlight the potential associated with the various forms of involvement of Third Sector Entities and civil society in the provision of territorial healthcare and social-healthcare services.

1. Brevi premesse. La riforma dell'assistenza territoriale e le diverse forme attuative dell'art. 118, comma 4, Cost.

È indubbio che la recente crisi epidemiologica abbia rappresentato un *drammatico impulso* in grado di evidenziare il patrimonio esperienziale della società civile e, al contempo, di rivelare la impreparazione in ordine all'organizzazione di uno dei pilastri dello Stato sociale, quale il diritto alla salute[1]. In un simile contesto di ripensamenti in ordine a «numerose dimensioni dell'organizzazione istituzionale»[2], il termine crisi – recuperandone la declinazione 'costruttiva'[3] – accompagna il transire dello Stato e delle comunità che vi abitano in nuovi contesti, processi, approcci e sfide[4]. Sicché, all'interno del dibattito in merito al rapporto fra la «piena ed esaustiva tutela»[5] della salute e la (ri)organizzazione del servizio

[1] In merito a tale impreparazione 'generalizzata' «della scienza, della politica, dell'amministrazione, dei singoli», si v. R. Balduzzi, *Il diritto alla salute durante e dopo la pandemia. Milestones per un confronto*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 4/2021, p. 404.

[2] E. Rossi, *Le "Case della comunità" del PNRR: alcune considerazioni su un'innovazione che merita di essere valorizzata*, in questa *Rivista*, n. 2/2021, p. 361.

[3] Il termine, infatti, deriva dalla parola greca κρίσις (in latino, *crisis*) che, in una situazione di fragilità e instabilità sociale, assume il significato di "scelta", "decisione".

[4] Cfr. R. Balduzzi, *Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia,* in questa *Rivista,* n. 2/2020, pp. 339 ss.

[5] «Secondo il costante orientamento della giurisprudenza costituzionale, il diritto alla salute è riconosciuto e garantito dall'art. 32 della Costituzione come un "diritto primario e fondamentale che (...) impone piena ed esaustiva tutela" (v. sent. n. 992 del 1988, nonché sentt. nn. 88 del 1979, 184 del 1986, 559 del 1987, 1011 del 1988, 298 e 307 del 1990)», Corte cost., sent. n. 455 del 1990, § 3 Cons. dir.

sanitario[6], trova spazio il concetto di "ripresa": emblematico, in questo senso, il ricorso ai Piani di ripresa e resilienza adottati dai diversi Stati membri[7].

Nell'ottica dell'approccio *One Health*[8], come noto, il PNRR promuove il potenziamento dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria territoriale tramite specifiche misure previste nella Missione 6 (*Salute*), in particolare attraverso l'investimento 1.1 - *Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale*. L'obiettivo dichiarato è duplice: non solo «rafforzare» le prestazioni erogate sul territorio tramite il potenziamento e la creazione di strutture e presidi territoriali, ma anche garantire «una più efficace integrazione con tutti i servizi socio-sanitari».

A tal proposito, l'intera misura è incentrata sulla realizzazione di Case della comunità, ossia luoghi fisici di prossimità in cui la comunità può accedere per poter entrare in contatto con il sistema di assistenza sanitaria, sociosanitaria e sociale. L'analisi del modello delle Case della comunità parrebbe così fornire lo spunto per alcune riflessioni in merito al rinnovato processo di valorizzazione del ruolo istituzionale delle comunità nonché dei modelli organizzativi, a carattere relazionale-collaborativo, attivabili con le amministrazioni di riferimento. La progressiva riscoperta dell'insita potenzialità che le connota sembrerebbe evidenziare come le comunità, da «oggetto al quale si rivolge l'attività delle istituzioni di tutela della salute», stiano progressivamente assumendo «un ruolo attivo nella offerta stessa di servizi»[9].

La considerazione, pertanto, apre ad alcune riflessioni in ordine alle diverse forme di attuazione dell'art. 118, comma 4, Cost. in vista della sperimentazione dei modelli organizzativi pubblico-privati. In particolare, il tema delle comunità e delle policrome declinazioni che tale concetto sta, di volta in volta, assumendo – anche in riferimento alla tutela del

---

[6] Autorevole dottrina ha avuto modo di sottolineare come, già in Assemblea costituente, fosse stato delineato con lucidità e consapevolezza lo stretto nesso «tra il piano del diritto e quello dell'organizzazione incaricata di assicurarne la tutela», R. Balduzzi, *Il diritto alla salute durante e dopo la pandemia*, cit., p. 402.

[7] Per una più ampia lettura in tema di sanità e Piani Nazionali in prospettiva comparata, si rimanda a R. Balduzzi, *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia. Le "lezioni" di alcuni Piani nazionali di ripresa e resilienza,* in *dpceonline.it*, 57, 1, 2023, pp. 399 ss. In merito, invece, alla natura giuridica dei PNRR, fra tutti, si v. M. Clarich, *Il PNRR tra diritto europeo e nazionale: un tentativo di inquadramento giuridico*, in *Astrid Rassegna*, 2021.

[8] Il nuovo modello di assistenza territoriale recepito dal PNRR parrebbe riprendere, nello specifico, i principi 4, 5 e 10 dei cc.dd. "*Manhattan Principles*" (per una consultazione: *https://oneworldonehealth.wcs.org/About-Us/Mission/The-Manhattan-Principles.aspx*). Sul punto, cfr. M. Gnes, *The Resilience of the Italian Healthcare System and the COVID-19 Emergency, in Legal Policy & Pandemics, The Journal of the Global Pandemic Network*, dicembre 2023, Vol. 2, Issue 2-3; G. Ragone, *One Health e Costituzione italiana, tra spinte eco-centriche e nuove prospettive di tutela della salute umana, ambientale e animale*, in questa *Rivista,* n. 3/2022, pp. 809 ss.; F. Aperio Bella (a cura di), *One health: la tutela della salute oltre i confini nazionali e disciplinari*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2022, in cui, fra i vari contributi, si segnala M. Monteduro, *Le sfide metodologiche per la ricerca giuridica sull'approccio One Health: due casi concreti. il progetto FISR 2020 e la proposta del CIDCE di una convenzione internazionale sulle pandemie*, pp. 99 ss. G. Giorgini Pignatiello, F. Rescigno, *One earth-One health. La costruzione giuridica del terzo millennio*, Torino, Giappichelli, 2023; S. Iaria, *Le potenzialità del PNRR ed il progetto "One Health" nella prospettiva del rilancio dell'assistenza sanitaria territoriale*, in *Forumdiamministrazioneincammino*, 19 giugno 2024.

[9] S. Nuti, E. Borgonovi, *Postfazione*, in F. Longo, S. Barsanti (a cura di), *Community building: logiche e strumenti di management - Comunità, reti sociali e salute*, Milano, Egea, 2021, p. 197, cit.

diritto sociale alla salute[10] – sembrerebbe intercettare ciò che può definirsi un progressivo fenomeno di implementazione del cd. modello di amministrazione condivisa[11].
Allo stato attuale, il modello trova ordinaria applicazione rispetto a specifiche attività di interesse generale: si pensi ai partenariati nell'ottica della transizione energetica (CER), al fenomeno della co-amministrazione ambientale ("contratti di fiume" e "accordi di foresta"), o ancora alle applicazioni promosse dagli enti locali nell'ambito della valorizzazione dei beni immobili pubblici e dei beni culturali.
In questa sede, pertanto, il tentativo sarà quello di offrire alcuni spunti di riflessione sulle forme di attuazione dell'art. 118, comma 4, Cost. a partire da una prospettiva non del tutto esplorata[12]: la implementazione dei modelli organizzativi collaborativi e i potenziali risvolti applicativi derivanti dal coinvolgimento della società civile e degli ETS rispetto al sistema di *welfare* comunitario[13]. A tal fine, si intenderà muovere l'indagine da un'esperienza regionale che interessa la riforma dell'assistenza territoriale per, poi, trarre alcune considerazioni di più ampia portata in merito ai diversi "canali" di collaborazione in cui si concreta il modello organizzativo di amministrazione condivisa.

[10] Sul punto la letteratura è vastissima. Ai fini del presente lavoro, senza pretese di esaustività, ci si limita a richiamare, *inter multis*, R. Balduzzi, D. Servetti, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio Sanitario Nazionale*, in R. Balduzzi, G. Carpani (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, Il Mulino, 2013, pp. 23 ss.; C. Buzzacchi, *Il ruolo del "servizio sanitario e ospedaliero in ambito locale" alla luce dei parametri costituzionali dell'equilibrio di bilancio e dei LEA*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2/2020; L. Chieffi, *La tutela del diritto alla salute tra prospettive di regionalismo differenziato e persistenti divari territoriali*, in *Nomos – le attualità nel diritto*, 1/2020; F. Giglioni, *L'organizzazione territoriale per il presidio del diritto alla salute*, in *costituzionalismo.it*, 2/2020; T. Andreani, *Il Servizio sanitario nazionale, tra storia e attualità: riflessioni intorno alla gestazione e alle prospettive di attuazione della riforma della sanità territoriale*, in *BioLaw Journal*, 1/2023, pp. 335 ss.

[11] La prima teorizzazione di tale modello si deve a G. Arena, *Introduzione all'amministrazione condivisa*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, nn. 117-118, 1997, p. 28 ss., cui sono seguiti numerosi scritti sul tema, da ultimo G. Arena, M. Bombardelli (a cura di), *L'amministrazione condivisa*, Napoli, Editoriale scientifica, 2022. Di recente, in particolare rispetto ai riflessi dell'applicazione del modello da una prospettiva sociologica, si rimanda a U. De Ambrogio, G. Marocchi (a cura di), *Coprogrammare e coprogettare. Amministrazione condivisa e buone pratiche*, Roma, Carocci editore, 2023; G. Arena, *La sussidiarietà dei moderni*, in *IANUS*, Quaderni 2025, pp. 9-19. Si segnala, infine, per un più ampio e sistematico approfondimento sul tema, il recente E. Frediani (a cura di), *Lezioni sull'amministrazione condivisa*, Giappichelli, 2025. Tuttavia, sul piano evolutivo dottrinale, non possono non considerarsi quale punto di partenza della teoria dell'amministrazione condivisa le riflessioni in merito al concetto di "demarchia" delineato da F. Benvenuti, *Il nuovo cittadino. Tra libertà garantita e libertà attiva*, Venezia, Marsilio, 1994.

[12] Non a caso, «più di un cenno» meriterebbe «l'art. 32, sulla salute come bene dell'individuo e interesse della collettività», secondo D. de Pretis, *Principi costituzionali e amministrazione condivisa*, in G. Arena, M. Bombardelli (a cura di), *L'amministrazione condivisa*, cit., p. 39. In sociologia, peraltro, è stato evidenziato come «*Regional approaches to shared administration in healthcare and socio-healthcare rely on three types of regulatory documents: a) health laws, b) laws supporting the third sector, and c) laws specifically addressing shared administration*», L. Pesenti, *Healthcare Poverty and Access to Healthcare Services in Italy*, in *Riv. Trim. Sc. Amm.*, 1/2025, cit., p. 15. Da ultimo, sul punto, si v. il recente contributo di F. Aperio Bella, *Pubblico, privato e comunità in sanità. Un'unificazione di prospettive nel paradigma collaborativo*, in *Diritti e Società*, Napoli, Editoriale Scientifica, 3/2024.

[13] Cfr. E. Rossi, *Le "Case della comunità"*, cit., p. 378 in cui osserva come «Potrebbe dunque essere questo l'ambito nel quale l'importante innovazione introdotta dal Codice del Terzo settore, e che la Corte costituzionale ha collegato in modo diretto al principio di sussidiarietà, trova la sua prima ed estesa applicazione su scala regionale e locale. Una prospettiva che, come auspicato dal PNRR, potrebbe contribuire a rendere "sempre più il Servizio sanitario nazionale come parte di un più ampio sistema di welfare comunitario"».

2. Il modello delle Case della comunità e l'integrazione sociosanitaria "comunitaria"

Le Case della comunità costituiscono il fulcro della riforma dell'assistenza territoriale avviata con il cd. "Decreto rilancio" 19 maggio 2020, n. 34, poi convertito in Legge 17 luglio 2020 n. 77 e consolidata nel Decreto Ministeriale n. 77/2022[14]. Il d.m., assieme all'allegato di accompagnamento, rappresenta chiara espressione della riforma di settore volta alla definizione di modelli e standard relativi all'assistenza territoriale alla base degli interventi previsti dalla citata M6C1-I1.1 del PNRR. La esplicitata «necessità di rafforzare la capacità del SSN di fornire servizi adeguati sul territorio» evidenziata nel PNRR[15], rinviene quindi nel modello delle Case della comunità il principale strumento di coordinamento dell'offerta dei servizi. Se, da un lato, tale modello, prima ancora che "luogo fisico"[16], rappresenta il frutto di un percorso di sperimentazione[17] necessitato (anche ma non semplicemente) dalle note contingenze pandemiche, dall'altro, indubbiamente, si pone quale potenziale strumento di realizzazione di un *welfare community*[18] fondato sulla personalizzazione della cura e sulla territorializzazione dei servizi[19]. L'approccio, di dichiarato carattere trasversale, mira al coinvolgimento di esigenze e competenze presenti all'interno della comunità

[14] L'intervento va ricondotto ad una (necessitata) attrazione in sussidiarietà giacché, nonostante la "tutela della salute" rientri nelle materie di legislazione concorrente in base all'art. 117, comma 3, Cost., la definizione dei modelli organizzativi e degli standard di funzionamento dell'assistenza sanitaria viene affidata ad una fonte secondaria statale. Sul punto, L. Busatta, *Potenzialità e aspetti critici del nuovo volto della sanità territoriale, tra esigenze di uniformità e difficoltà attuative*, in *federalismi.it*, 26/2023, p. 29.

[15] In apertura al paragrafo dedicato all'investimento 1.1 della Missione 6, si legge «L'emergenza pandemica ha evidenziato con chiarezza la necessità di rafforzare la capacità del SSN di fornire servizi adeguati sul territorio. Non solo il processo di invecchiamento della popolazione italiana prosegue, ma una quota significativa e crescente della stessa, pari circa al 40%, è afflitta da malattie croniche. Il progetto di realizzare la Casa della comunità consente di potenziare e riorganizzare i servizi offerti sul territorio migliorandone la qualità. La Casa della comunità diventerà lo strumento attraverso cui coordinare tutti i servizi offerti, in particolare ai malati cronici».

[16] «Il termine "casa" forma con quello "comunità" un connubio di parole calde, che suggerisce l'immagine di un luogo fisico, riconoscibile, oltre la mera integrazione funzionale», così F. Pizzolato, *Le Case della Comunità e il rapporto tra città e salute*, in *dirittifondamentali.it*, 14 marzo 2022, p. 428.

[17] Sulla fase di sperimentazione (iniziata con il decreto-legge n. 34/2020) e sul relativo «rapporto tra parte e tutto» rispetto alla "messa a regime" attraverso il sistema delineato dal PNRR, si v. E. Rossi, *Le "Case della comunità" del PNRR*, p. 365.

[18] Il *welfare community*, la cui attuazione è uno degli obiettivi espressi nel PNRR, è in realtà tema risalente nella dottrina: si v. E. Ferioli, *Diritti e servizi sociali nel passaggio dal* welfare *statale al* welfare *municipale*, Torino, Giappichelli, 2003. Più di recente, si v. C. Bottari, P. De Angelis (a cura di), *Dal* welfare state *al* welfare *di comunità*, Bologna, Bononia University Press, 2017; D. Caldirola, *Il Terzo settore nello Stato sociale in trasformazione*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2021, p. 258 ss.; D. Caldirola, Welfare *comunitario e Casa della Comunità: dal PNRR alla riforma dell'assistenza sanitaria territoriale*, in *JusOnline*, 2022, 161 ss. In particolare, vi è chi ha sottolineato come i concetti di "persona", "comunità", "welfare" e "salute" rappresentino dei veri e proprio «valori guida» all'interno del welfare di comunità sostenibile: F. Riboldi, *Verso un Welfare di comunità sostenibile: la sfida possibile delle Case della salute/Case della comunità*, in questa *Rivista*, n. 3/2018, p. 530 ss.

[19] Per un approfondimento – che tiene conto anche dell'approccio comunitario – sul legame fra tutela alla salute e la promozione delle autonomie sociali e territoriali nonché in riferimento alla correlazione fra territorializzazione e digitalizzazione dei servizi, si v. F. Pizzolato, *La dimensione territoriale delle cure sanitarie: il principio costituzionale del pluralismo e le politiche comunitarie*, in questa *Rivista*, n. 1/2022.

di riferimento[20]. In particolare, le Case della comunità devono garantire, in modo coordinato, l'accesso all'assistenza sanitaria, la presa in carico della cronicità e della fragilità, l'integrazione con i servizi sociali, l'attivazione di specifici percorsi di cura e di assistenza multidisciplinari, nonché la partecipazione della comunità locale: cittadini, pazienti, *caregivers*, associazioni e Terzo settore. Da una prospettiva grandangolare, il modello delle Case della comunità manifesta concretamente il passaggio da una dimensione individuale ad una dimensione relazionale di *ben-essere*[21], nella cui prospettiva l'ambiente sociale, inevitabilmente, incide al punto da determinare le condizioni in grado di influenzare lo stato di salute della comunità di riferimento[22]. Fors'anche per simili ragioni, del resto, è stato recentemente evidenziato come il sistema sanitario non possa che concepirsi come sistema sociosanitario[23], funzionale perciò al «benessere complessivo della persona e della comunità»[24]. Eppure, come rilevato da voci autorevoli[25], tra i numerosi *trigger points* del si-

[20] Per un approfondimento, seppur focalizzato su una esperienza regionale, si rimanda a D. R. Luisi, K. Hämel, *Understandings of community participation and empowerment in primary health care in Emilia-Romagna, Italy: A qualitative interview study with practitioners and stakeholders*, in *PLoS ONE*, 19 (9), 2024.

[21] Sin dall'elaborazione – non estranea alla Costituente – del concetto 'allargato' da parte dell'OMS, in effetti, la centralità della promozione in senso olistico della salute ha interessato tutti quei processi che mirano al perseguimento di uno stato di ben-essere completo (fisico, mentale e sociale) della persona.

[22] Da una prospettiva di indagine di matrice sociologica, le tematiche degli "*health determinants*" e del "*distress*" nel contesto della "*healthcare poverty*" sono state recentemente affrontate, con particolare riferimento al tema 'satellite' della integrazione e del ruolo del *non profit* in Italia, dal già citato contributo di L. Pesenti, *Healthcare Poverty and Access to Healthcare Services in Italy*, cit. L'A. evidenzia «*The analysis conducted thus far highlights two concurrent dynamics. On one hand, the National Health Service (NHS), designed to be universal, struggles to ensure adequate coverage for the entire population. This shortcoming has led to growing inequalities in access to care and the emergence of a novel phenomenon referred to as "health poverty". On the other hand, a parallel healthcare system has developed, rooted in solidarity and managed by private entities within the third sector. This system is distinguished both by the services it provides and the specific populations it serves*», p. 14. Più in generale, in merito al tema della "responsabilità di creare delle società sane" si v. M. Marmot, R. G. Wilkinson (a cura di), *Social Determinants of Health*, Oxford University Press, USA, 2005.

[23] Il concetto di "sociosanitario" indica la prospettiva volta alla cura della persona sul presupposto della "insufficienza" e della "parzialità" – sino a poterne prospettare finanche la "inutilità" – di un approccio fondato solo su una delle due forme di assistenza. Per un approfondimento, si rimanda a G. Bissolo, L. Fazzi (a cura di), *Costruire l'integrazione sociosanitaria. Attori, strumenti, metodi*, Roma, Carocci editore, 2007.

[24] E. Rossi, *Le "Case della comunità" del PNRR,* cit., p. 362. Fondamentalmente, seppur in assenza di un puntuale contesto definitorio, il "sociosanitario" sottende l'intersezione fra due tipologie di assistenza il cui confronto, peraltro, denota una differenza prospettica. Se da un lato, con "assistenza sanitaria" si suol fare riferimento al «diritto che deve essere garantito», dall'altro, con "assistenza sociale" si ha invece riguardo a «categorie di soggetti meritevoli di interventi» il cui tratto comune si rinviene in ciò che può essere definita la cd. *libertà dal bisogno*, cfr. E. Rossi, *Il "sociosanitario": una scommessa incompiuta?*, in questa *Rivista,* n. 2/2018*,* p. 3. Peraltro, come oramai noto, il campo sanitario è allo stato dei fatti il principale ambito in cui compiutamente poter ravvisare una certa definizione dei Livelli essenziali di assistenza, al contrario di quanto si possa dire rispetto al campo dell'assistenza sociale. Constatazione, questa, presumibilmente conseguenza del riverbero di un (intrinseco) carattere fagocitante del concetto di salute che, sotto l'egida della accezione olistica di benessere, ha, nella realtà, portato alla "sanitarizzazione delle prestazioni", processo al quale ha, senza dubbi, concorso la giurisprudenza costituzionale, come autorevolmente evidenziato da E. Rossi, *Sanità e assistenza sociale nella giurisprudenza costituzionale (e non solo): due "materie" difficilmente separabili*, in E. Catelani, R. Tarchi (a cura di), *I diritti sociali nella pluralità degli ordinamenti,* Napoli, Editoriale Scientifica, 2015, pp. 189 ss.

[25] Si fa riferimento, principalmente, a quanto evidenziato da R. Balduzzi, *Una riforma da attuare. L'integrazione sociosanitaria si fa a partire dalle comunità*, in *Avvenire*, 16 giugno 2020. Si v., inoltre, R. Balduzzi, *Cinque cose da fare (e da non fare),* cit., ed anche da E. Rossi, *Le "Case della comunità" del PNRR,* cit. In merito al rapporto fra salute ed enti locali, si veda anche F. Pizzolato, *Le Case della comunità e il rapporto tra città e salute*, in *dirittifondamentali.it*, 14 marzo 2022.

stema sanitario certamente uno dei punti nodali è rappresentato dall'esigenza di promuovere la cd. "integrazione sociosanitaria"[26]. Il concetto notoriamente conosce diverse declinazioni[27], tuttavia qui pare opportuno richiamare, in particolare, quella cd. "comunitaria"[28]. Tale piano di integrazione sociosanitaria si sostanzia in forme di collaborazione che interessano, congiuntamente, l'attività di professionisti e volontari operanti su un determinato territorio al fine di garantire risposte più adeguate ai bisogni della comunità di riferimento. In altri termini, il rapporto fra "bisogni" e "risposte" si svolge su un piano in grado di (e finalizzato a) valorizzare la complementarità delle risorse pubblico-private territoriali in virtù del fatto che la presa in carico delle problematiche oltre che professionale, è, a tutti gli effetti, anche comunitaria e solidaristica: un piano di integrazione reticolare e, dunque, da realizzare "a partire dalla" e non solo "nei confronti della" comunità.

Nella prospettiva della promozione delle interrelazioni fra enti, professionisti, volontariato e Terzo settore, in verità, già si poneva il summenzionato d.l. 34/2020[29]. In particolare, l'art. 1, comma 4-*bis*, al fine di garantire il «massimo livello di assistenza», prevedeva la sperimentazione di strutture di prossimità per la promozione della salute e per la prevenzione tramite il «coinvolgimento delle istituzioni presenti nel territorio, del volontariato locale e degli enti del Terzo settore»[30]. In linea con la sperimentazione avviata nel 2020, alla base della visione prospettata all'interno del recente d.m. n. 77/2022 vengono pertanto posti non solo la «partecipazione di tutte le risorse della comunità» ed il «coinvolgimento dei diversi attori locali», ma anche e segnatamente la valorizzazione della «co-progettazione con gli utenti» e della «co-produzione».

---

[26] Basti considerare, d'altronde, come, in termini non dissimili, si poneva la esperienza precedente alle Case della comunità – dagli esiti non del tutto rasserenanti – della Casa della salute. Nel 2015 una rilevazione condotta da Sumai-Assoprof sulla base dell'analisi di 8 diversi progetti regionali (Campania, Emilia-Romagna, Lazio, Lombardia, Marche, Puglia, Sicilia, Toscana) ha rivelato una "Disomogenea presenza sul territorio, la mancanza di un progetto comune, un'applicazione di facciata in alcune realtà, una specialistica ambulatoriale non sempre rappresentata e sistemi informatici differenti". In merito, si v. anche F. Pizzolato, *Le Case della Comunità e il rapporto tra città e salute*, in *dirittifondamentali.it*, 14 marzo 2022, pp. 422 ss, ed anche il contributo di A. Brambilla, G. Maciocco, *Dalle Case della salute alle Case di comunità. La sfida del PNRR per la sanità territoriale,* Roma, Carocci editore, 2022. In merito ad un'altra esperienza si v. C. Tubertini, *Dalle Case della salute alle Case della comunità: la nuova sanità territoriale in Emilia-Romagna*, in *Questa Rivista*, n. 3/2023, p. 641. In generale sul tema si v. almeno E. Rossi, *Il "sociosanitario"*, cit., pp. 249 ss. e E. Vivaldi, E. Stradella, *L'integrazione socio-sanitaria*, in M. Campedelli, P. Carrozza, E. Rossi (a cura di), *Il nuovo welfare toscano: un modello? La sanità che cambia e le prospettive future*, Bologna, 2009, p. 78 ss.

[27] Sulle diverse "sfaccettature" della nozione si rimanda a E. Rossi, *Il "sociosanitario"*, cit., pp. 14-19. Sul punto, si v. anche R. Balduzzi, *Cinque cose da fare (e da non fare),* cit., p. 350.

[28] In merito a tale declinazione si vedano, in particolare, gli scritti di: D. Castagno, T. Vecchiato, *Sistemi integrati*, in Aa.Vv., *Il futuro nelle nostre mani*, Bologna, Il Mulino, 2016, pp. 150 e 151; E. Rossi, *ult. op. cit.*, p. 19; R. Balduzzi, ult. op. cit., p. 350, in cui l'autorevole A., già nel 2020, preannunciava come la declinazione comunitaria rappresentasse la «vera sfida e il vero obiettivo da realizzare, nel senso che l'integrazione socio-sanitaria acquista pienezza e spessore quando enti territoriali, enti funzionali, professionisti e volontariato-Terzo settore realizzano un'autentica integrazione comunitaria».

[29] In consonanza, per giunta, con il percorso attuativo della riforma introdotta dal decreto-legge n. 158 del 2012.

[30] In merito alla "infelice" formulazione della norma si vedano le autorevoli considerazioni di E. Rossi, *Le "Case della comunità" del PNRR,* cit., pp. 376 ss.

Il potenziamento dei servizi assistenziali territoriali di cui le Case della comunità rappresenterebbero il "punto di forza", in definitiva, è promosso anche attraverso il ricorso a forme di collaborazione fra il servizio sanitario locale e le realtà presenti sul territorio. Dunque, è sotto tale angolatura che il tema della Case della comunità sembrerebbe intercettare i possibili risvolti dell'implementazione dei diversi canali di amministrazione condivisa in ambito sanitario e sociosanitario. Alcune recenti sperimentazioni *dal basso* confermerebbero, del resto, il rilievo.

2.1. (segue): il modello toscano e le Case della comunità nel Valdarno

La Regione Toscana ha avuto l'indubbio merito di dare attuazione, a livello programmatico, al modello nazionale delineato dal d.m. 77/2022[31]. In particolare, con delibera di Giunta n. 1508/2022, la Regione ha avviato un percorso di programmazione dell'assistenza territoriale sensibilmente rivolto all'articolazione regionale delle Case della comunità, in continuità con le pregresse esperienze di prossimità. L'attuazione degli indirizzi del d.m. 77/2022 in Toscana, quindi, muove dalla valorizzazione dell'esperienza maturata a livello regionale: a partire dal 2008, invero, sono state istituite le Case della salute[32] – le quali, si legge, «verranno inquadrate, attraverso successivi atti, come Case della comunitàà *hub* o *spoke* o ambulatori integrati in relazione al bacino di utenza» – riconosciute poi, nel 2019, come presidii di centrale importanza all'interno del SSR[33]. Nella delibera emerge chiaramente la visione di un modello integrato fondato sul carattere "costitutivo" della comunità di riferimento che vede la Casa della comunità come prosecuzione del percorso avviato nonché come «luogo della partecipazione dove i cittadini e le associazioni di tutela dei pazienti contribuiscono alla programmazione dei servizi e delle attività». Il modello regionale[34] essenzialmente prevede un sistema di *governance* multilivello fondato sulla cooperazione interistituzionale tra la Regione, le ASL, le zone-distretto, i Comuni e loro forme associative e consortili, con il diretto coinvolgimento degli ETS. In siffatto contesto – inserito peraltro nel più ampio contesto regionale caratterizzato da forme diffuse di coinvolgimento civico

[31] In proposito si v. G. Gotti, *L'attuazione del DM 77/2022 nella Regione Toscana. La valorizzazione del "modello toscano" di assistenza territoriale*, in questa *Rivista*, n. 2/2023, pp. 363 ss.; in particolare si rimanda a nt. 2, in cui viene richiamato A. Ajello, C. Barchielli, D. Matarrese, G. Mula, M. Tagliaferri, B. Trambusti, P. Francesconi, *L'assistenza territoriale in Toscana alla luce del Dm 77/2022*, in *Welfare e salute in Toscana. 2022*, volume 2, a cura di ARS Toscana, Osservatorio sociale regionale, CRG, Regione Toscana, Laboratorio MES (Management e Sanità) della Scuola Sant'Anna di Pisa, Anci Toscana, pp. 123 e ss.

[32] Per un approfondimento in merito all'esperienza regionale delle Case della salute si rimanda a S. Barsanti, M. Bonciani, *General practitioners: Between integration and co-location. The case of primary care centers in Tuscany, Italy*, in *Health Serv Manage Res.*, 2019, n. 32, pp. 1 ss.; A. Brambilla, G. Macciocco, *Le Case della salute*, in *Recenti Prog Med*, 2014, pp. 147 ss; S. Barsanti, M. Bonciani, L. Roti, *Case della salute*, Pisa, 2016.

[33] La legge regionale n. 40/2005 di organizzazione del servizio sanitario toscano è stata oggetto di integrazione della legge regionale 4 giugno 2019, n. 29, rubricata "Le Case della salute. Modifiche alla l.r. 40/2005".

[34] Sul punto, si v. per tutti M. Campedelli, P. Carrozza, E. Rossi (a cura di), *Il nuovo welfare toscano: un modello? La sanità che cambia e le prospettive future*, Bologna, 2009.

e istituzionale[35], pur nelle distinzioni tra partecipazione, amministrazione condivisa ex art. 55 CTS e strumenti collaborativi – la collaborazione sistematica fra gli enti locali e gli ETS nel sistema integrato territoriale sociosanitario ha portato, negli anni, allo sviluppo di una *cultura* regionale alla sussidiarietà "sociale"[36] ed all'amministrazione condivisa. La Regione Toscana, del resto, è stata la prima a *riconoscere*, *promuovere* e *sostenere* l'iniziativa autonoma delle formazioni sociali con la l. r. n. 65/2020[37], preceduta peraltro dalla l. r. n. 58 del 2018 con cui il legislatore regionale si era già dimostrato sensibile all'esigenza di innovare il quadro giuridico relativo al Terzo settore[38]. La legge del 2020 ha invero rappresentato la prima legislazione regionale organica del Terzo settore adottata dopo il Codice del 2017 ed il profilo di maggior rilievo si rinviene nella «visione di sistema» testimoniata dal fatto che la legge «allarga gli orizzonti del terzo settore e prende in considerazione la complessità del pluralismo sociale regionale»[39]. Per quanto qui di interesse, la legge – oltre a istituire la Consulta regionale del Terzo settore, con funzioni consultive e di proposta per

[35] La legge regionale n. 69/2007 della Toscana invero «è stata in assoluto la prima legge regionale sulla partecipazione» svolgendo il ruolo di «apripista» rispetto alle altre legislazioni di settore, evidenziava M. Troisi, *La partecipazione delle comunità territoriali nella legislazione regionale. Alcune riflessioni alla luce delle recenti leggi di Toscana, Emilia-Romagna e Puglia*, in *federalismi.it*, n. 7/2018, p. 4. Del resto, il territorio toscano ha svolto un ruolo pioneristico anche rispetto alla sperimentazione di embrionali pratiche di sussidiarietà. Si pensi all'esperienza delle cd. "Misericordie", forme di partecipazione dei cittadini alla vita della comunità che, poi, presero il nome di Confraternite. Non a caso, la prima Misericordia italiana risale al 1244 e nacque a Firenze. Tra i principali e più recenti interventi, a mero titolo esemplificativo, si annoverano: la sperimentazione di un unico sistema informatico regionale di riferimento (denominato "AsterCloud") che ha portato all'armonizzazione dei processi socio-sanitari su tutto il territorio; il progetto di potenziamento del sistema regionale di partecipazione in sanità denominato "Cantieri della Salute"; l'istituzione del "Consiglio dei cittadini per la salute", strumento previsto dalla legge 75/2017 e volto a consentire una ampia e attiva partecipazione degli utenti alle fasi di pianificazione, programmazione e buon funzionamento dei servizi sanitari ed anche all'applicazione degli istituti per l'Amministrazione Condivisa.

[36] Si v. l'art. 59, comma 2, della legge statutaria regionale 8 gennaio 2010 n. 1, in cui viene sancito: «L'attuazione del principio della sussidiarietà sociale è prioritariamente diretta al miglioramento del livello dei servizi, al superamento delle disuguaglianze economiche e sociali, a favorire la collaborazione dei cittadini e delle formazioni sociali, secondo le loro specificità, ai fini della valorizzazione della persona e dello sviluppo solidale delle comunità».

[37] Per un commento alla legge si rimanda a F. Sanchini, *Il ruolo della legge regionale nella definizione dei rapporti p.a. - enti del terzo settore. La «primogenitura» della Regione Toscana con la l. 22 luglio 2020, n. 65*, in *Osservatoriosullefonti.it*, n. 1/2021, p. 202; L. Gori, F. Monceri, *Legge regionale Toscana n. 65/2020. Commento - eBook di Cesvot*, consultabile in https://iris.santannapisa.it/retrieve/dd9e0b32-6430-709e-e053-3705fe0a83fd/LR%20terzo%20settore_commento_def%20%281%29.pdf; E. Frediani, *La coprogettazione nei servizi sociali*, Torino, Giappichelli, 2021, pp. 244 ss.

[38] Infatti, l'art. 14 della l.r. n. 58 del 2018 «aveva esteso l'ambito applicativo ben al di là delle cooperative sociali, riferendosi all'intera gamma degli ets. Tale ultima disposizione, al di là del contenuto specifico, ha avuto un rilevante impatto ordinamentale in quanto ha costituito, per la prima volta dopo l'entrata in vigore del d.lgs. n. 117 del 2017, l'attuazione regionale degli istituti della co-programmazione, co-progettazione e accreditamento, proposti in chiave alternativa al ricorso al Codice dei contratti pubblici quale modalità di relazione ordinaria fra terzo settore e pubblica amministrazione, senza incorrere nell'impugnativa governativa ai sensi dell'art. 127 Cost.», L. Gori, F. Monceri, *Legge regionale Toscana n. 65/2020*, cit., p. 5.

[39] Così L. Gori, F. Monceri, *Legge regionale Toscana n. 65/2020*, cit., pp. 6 e 7, in cui si legge «La l.r. n. 65/2020 aspira a "parlare" all'intero insieme della pubblica amministrazione regionale e locale, a tutto il terzo settore (guardando – come si è detto – anche oltre) e ad ogni forma di attività di interesse generale. Si può ritenere che la l.r. costruisca una intelaiatura dentro la quale il legislatore e le amministrazioni, nel definire le singole politiche di settore negli ambiti di attività di interesse generale, possono realizzare i propri interventi».

la Giunta e il Consiglio regionale[40] – ha dunque reso sistematica la collaborazione tra gli ETS e le pubbliche amministrazioni attraverso la co-programmazione e la co-progettazione di interventi ed azioni, in base al principio di sussidiarietà.

Ad ogni modo, la stretta rilevanza del modello regionale rispetto alla riforma della sanità territoriale è testimoniata, in particolare, da una recente esperienza nel Valdarno. Nel settembre del 2023, difatti, è stato avviato un percorso partecipativo ("La comunità che cura, curare la comunità") al fine di realizzare le quattro Case della comunità previste dal PNRR sul territorio. Il percorso, sviluppatosi in quattro fasi e terminato nell'aprile del 2024, ha portato ad un progetto proposto all'Autorità Regionale per la Partecipazione dal Comune di San Giovanni Valdarno ed ha visto la partecipazione della Conferenza integrata dei sindaci della zona distretto del Valdarno (otto Comuni), dell'Azienda USL "Toscana sud est" nonché di ben tredici soggetti sostenitori appartenenti al mondo del *non profit*. A fronte di un investimento pari a dieci milioni di euro di fondi PNRR, sono attualmente in corso i lavori per la realizzazione *ex novo* di due Case di Comunità *hub*, una a San Giovanni Valdarno[41] (Comune "capofila") e l'altra a Terranuova e, inoltre, di un Ospedale di comunità a Cavriglia che, invece, sorgerà in un edificio messo gratuitamente a disposizione dallo stesso Comune[42].

In verità, l'interazione in tema di programmazione delle politiche sociosanitarie fra i comuni della zona Valdarno e l'Azienda USL Toscana Nord-Ovest è fenomeno che precede l'attuale riforma della sanità territoriale regionale[43]. Peraltro, solo nel 2022 tale interazione si è formalmente strutturata in vera e propria integrazione attraverso la sottoscrizione della "Convenzione per l'esercizio delle funzioni di integrazione sociosanitaria". Non è, dunque, arduo immaginare come la volontà di realizzare le Case della comunità assieme alla cittadinanza ed al Terzo settore sia, di fatto, emersa proprio in virtù di un simile "formante" comunitario: un chiaro esempio di integrazione volta a garantire risposte più adeguate ai

[40] Tra le altre principali novità, inoltre, è dato evidenziare la regolamentazione della disciplina del volontariato individuale svolta da singoli con i caratteri della occasionalità, accessorietà e totale gratuità in forma autonoma e in rapporto diretto con la pubblica amministrazione nonché la disciplina delle concessioni in comodato di beni immobili e mobili di proprietà regionale e degli enti locali.

[41] Il 1° aprile 2025, in occasione del sopralluogo al cantiere della Casa della comunità Hub di San Giovanni Valdarno da parte del Presidente della Regione, è stato dichiarato come nella nuova struttura «troveranno spazio il Cup, il punto prelievi, il Punto unico di accesso a cui i cittadini potranno rivolgersi per i servizi sanitari ma anche sociali ed altri locali per la continuità assistenziale (ovvero l'ex guardia medica), l'infermiere di comunità, otto ambulatori per i medici di famiglia, un ambulatorio specialistico, la sanità di iniziativa (ovvero prevenzione ed educazione, prima che le malattie croniche insorgano o si aggravino) e assistenti di studio».

[42] Nel corso della conferenza stampa tenutasi nel novembre 2024 a San Giovanni Valdarno, il direttore dei Lavori pubblici dell'area provinciale Aretina ha evidenziato che saranno costruiti mille metri quadrati di nuove edificazioni, 20 posti letto in più con l'ospedale di comunità come previsto dal DM 77 e 21 nuovi ambulatori con le due case di comunità hub.

[43] Si v. E. Rossi, E. Stradella, *La politica regionale in materia di assistenza sociale e sanitaria*, in P. Bagnoli, M. Carli, A. Pizzorusso (a cura di), *Il tempo della Regione – La Toscana*, Vol. II, *Ed. Assemblea,* Firenze, 2012.

bisogni della comunità di riferimento. Dunque, una vera e propria integrazione "comunitaria".

A tacer d'altro, ciò che rileva ai nostri fini è che, all'interno delle attività prodromiche alla messa a punto di uno dei servizi obbligatori previsti dal d.m. 77/2022, è stata prevista la mappatura delle pratiche di cura svolte da associazioni o cittadini già presenti sul territorio[44]. Ciò – dichiaratamente nell'ottica di individuare il "preesistente" e il "realizzabile" – è stato reso possibile grazie alla collaborazione di tutti gli ETS, ASL, Comuni e cittadini, al fine di definire le risposte sociosanitarie più adeguate ai diversi bisogni di cui le Case di Comunità si prenderanno cura. Il progetto, come rilevato, è attualmente in fase di realizzazione, tuttavia, tra i principali temi emersi nel confronto interistituzionale, di particolare interesse è un profilo che attiene alla *governance*, ovvero l'opportunità di strutturate il coordinamento tra ETS, tra ETS e ASL e Comuni e Conferenza dei Sindaci[45]. A tal fine, è stata difatti prefigurata la sottoscrizione di un patto di collaborazione – quale "primo passo per muoversi in questa direzione" – con l'obiettivo di realizzare una rete di prossimità di cura governata dalla Casa della comunità[46]. Questo, sinora, il percorso tracciato; da qui, tuttavia, si delineano le traiettorie evolutive e le correlate sfide dell'esperienza presa in esame.

Oltre che nella fase prettamente deliberativo-partecipativa, l'apporto dei cittadini e delle associazioni presenti sul territorio potrà invero essere valorizzato anche rispetto alle attività di cura e presa in carico che verranno svolte all'interno delle Case di comunità. In particolare, il contributo attivo della società civile in termini di cure di prossimità potrà dunque concretizzarsi in forme di auto-mutuo aiuto da svolgere in collaborazione tra personale dell'ASL ed i Comuni, destinate agli anziani, alle famiglie con persone problematiche o fragili e ai minori. Ed ancora, si pensi alle attività congiunte di prevenzione, quali la diffusione di stili di vita sani con iniziative per una buona alimentazione (per esempio con corsi di cucina con attenzione ai diabetici e ai malati oncologici), di educazione al movimento e all'attività fisica per specifiche patologie ("sentieri di cammino") o alle cd. palestre di memoria intergenera-

---

[44] Segnatamente, la «partecipazione della Comunità e valorizzazione della co-produzione», (Decreto 23 maggio 2022, n. 77 del Ministero della salute, "Tabella 4: Servizi previsti da standard nelle Case della Comunità", p. 29).

[45] In particolare, in quella sede si è discusso dell'opportunità di creare «un nuovo organismo di governance con ASL, Comuni e ETS, una cabina di regia che svolga riunioni periodiche. (…) Si prefigura anche la necessità di creare un coordinamento permanente tra le gli ETS interessati ("coordinamento degli ETS per le cure di comunità") che si realizzi, tramite una convocazione periodica, una forma di "assemblea dei 50" (ETS che hanno partecipato agli incontri e/o risposto al questionario). Questa assemblea potrebbe eleggere un consiglio direttivo che svolga una funzione di coordinamento per gli ETS e che partecipi alla cabina di regia. È auspicabile anche che questa "assemblea" dei 50" possa allargarsi, includendo altre realtà associative strutturate o informali o singoli cittadini che ad oggi non sono stati ancora coinvolti. Comunque, tutte le indicazioni sembrano convergere verso una creazione di una "cabina di regia" di questo percorso delineato col progetto "Curare la comunità". Una cabina di regia in cui vi siano rappresenti degli ETS (in numero ristretto e di rappresentanza di tutti gli ETS che vorranno aderire a questo "patto" per la cura) e delle istituzioni. Una cabina di regia che quindi sia espressione di una democrazia interna e che possa diventare anche sede della futura co-progettazione, sviluppando partecipazione sia all'interno che sui territori.» (cfr. *https://industria40.regione.toscana.it/documents/14355683/0/Documento+di+lavoro+CdC+feb24.pdf/a2fb4229-d86c-adaa-adee-45d8feb880b8?t=1706782648256*, p. 8).

[46] Cfr. N. Garuglieri, *Case di Comunità, Community Building e Patti di Collaborazione*, in *Labsus*, 4 novembre 2024.

zionali destinate ai bambini ed agli anziani[47]. In tal modo, le potenzialità del ricorso a forme collaborative – sia nella fase "progettuale" che nella (futura) fase "operativa" – si riverberano, innanzitutto, sulle attività da svolgere e sui servizi da garantire all'interno delle Case della comunità così come, di riflesso, anche sugli obiettivi prefigurati dalla stessa normativa. In altre parole, il concreto apporto di cittadini e, in particolar modo, degli associati potrà potenzialmente formalizzarsi in ulteriori forme rispetto allo strumento di collaborazione individuato nel processo partecipativo, ad esempio proprio tramite il ricorso al modello di amministrazione condivisa previsto dalle normative di settore e, quindi, attraverso lo svolgimento di determinate attività di interesse generale (cfr. art. 55, comma 1, lett. a), b) e c) del D.lgs. n. 117/2017). È in questi termini che l'esperienza toscana, in virtù del collaudato "strumentario" di collaborazione di cui dispone la regione[48], potrebbe concorrere alla compiuta declinazione delle Case della comunità per come prospettate nel d.m. 77/2022: non semplicemente "luoghi fisici e di facile individuazione", ma altresì "modelli organizzativi dell'assistenza di prossimità" per la popolazione di riferimento.

Ebbene, la rilevanza teorica di simile esperienza regionale *in itinere* parrebbe, in ultima analisi, andare oltre il mero dato empirico: il profilo di maggior interesse sarebbe da rintracciare nel fatto che la collaborazione a livello "periferico"[49] si dispiega su diversi piani di relazione tra soggetti pubblici e privati (singoli e associati) che rappresentano, in vario modo, espressione diretta di quanto positivizzato nell'art. 118, comma 4, Cost.

3. Il "doppio volto" del principio di sussidiarietà orizzontale quale possibile chiave di lettura della riforma dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria territoriale

Il progetto delle Case della comunità nel Valdarno offre, pertanto, alcuni spunti di riflessione in merito alle diversificate forme di attuazione del principio costituzionale di sussidia-

[47] Altri esempi ancora, sono i «punti di comunità» organizzati da cittadini per i cittadini» ovvero «sportelli leggeri» di informazione ed accompagnamento dei cittadini che vivono sui territori, talora lontani dai servizi sanitari territoriali, realizzati per rispondere alla necessità di offrire informazioni e accompagnamento ai servizi per percorsi di cure di alcune patologie o specifici bisogni soprattutto delle persone più "fragili" socialmente, favorendo connessioni tra associazioni del terzo settore e servizi socio-sanitari, sviluppando forme di volontariato e di "comunità di cure" sui territori.

[48] Anche in considerazione della «scarsa presenza degli Istituti della partecipazione del Valdarno, che risultano poco conosciuti all'interno del mondo degli stessi ETS e che potrebbero invece avere importanti prospettive in termini di futuri processi di co-progettazione e co-programmazione»; circostanza, questa, emersa proprio nel percorso partecipativo summenzionato (*https://industria40.regione.toscana.it/documents/14355683/0/Documento+di+lavoro+CdC+feb24.pdf/a2fb4229-d86c-adaa-adee-45d8feb880b8?t=1706782648256*, p. 2).

[49] Cfr. L. Gori, *La riforma del Terzo settore e gli spazi di autonomia regionale*, Politiche Sociali, *Il Mulino – Riviste web*, n. 2/2019, pp. 326-327, «Questa matrice dal basso rappresenta il «cuore» giuridico e politico del cambiamento di paradigma in attuazione dell'art. 118, u.c. Cost.: una innovazione creata principalmente nei laboratori periferici di Comuni, Aziende sanitarie, consorzi, ecc.».

rietà orizzontale[50]. In tema di diritto alla salute e di organizzazione sanitaria, l'esperienza toscana evidenzia come le (diverse e complementari) forme di coinvolgimento della società civile possano risultare funzionali all'efficace integrazione di risorse in un determinato territorio. Cosicché, dalla prospettiva qui assunta, acquista particolare rilevanza la considerazione secondo cui la tutela della salute sembrerebbe non ammettere una visione incentrata su una *governance* univocamente pubblicistica o privatistica[51]. Ecco, allora, che l'approccio empirico assunto *apre* a considerazioni di più ampia portata.

La rilevanza costituzionale del paradigma sussidiario, come noto, risiede nel riconoscimento di una idoneità in capo ai cittadini e a determinate forme associative rispetto allo svolgimento di attività di interesse generale, a patto che l'iniziativa da "favorire" assuma il carattere dell'"autonomia"[52]. Sicché, ciò comporta il riconoscimento in capo ai poteri pubblici, da un lato, dell'obbligo di favorire il diritto di tali soggetti ad essere "sussidiabili" e, dall'altro, di un dovere di astensione «ove le forze degli individui e della società siano in grado di soddisfare i loro bisogni autonomamente»[53].

È in tal modo che lo spazio amministrativo si apre ad un paradigma di collaborazione, compartecipazione e corresponsabilità, basato su un rapporto paritario fra pubbliche amministrazioni e cittadini[54], che rappresenta il presupposto teorico dell'amministrazione condivisa. L'opportunità di ricondurre tali dinamiche entro i rapporti fra tipologie di soggetti dotati di autonomia è, del resto, garantita dallo stesso carattere relazionale del principio costituzionale[55]. Fors'anche in virtù di simile connotazione – e, di conseguenza, del grado di relazione fra pubblico e privato – la sussidiarietà orizzontale parrebbe così

---

[50] Cfr. G.U. Rescigno, *Principio di sussidiarietà orizzontale e diritti sociali*, in *Dir. pubblico*, 2002, pp. 40 ss.

[51] Come sottolineato da S. Zamagni, *La lezione e il monito della pandemia da Covid-19*, in Aa.Vv., *Pandemia e resilienza*, Roma, Cnr Edizioni, 2020, p. 37, «Si tenga presente che la salute è un bene comune, né un bene privato né un bene pubblico. Ne deriva che la sua *governance* non può essere né privatistica né pubblicistica».

[52] Sul punto, D. Donati, *Il paradigma sussidiario*, Bologna, Il Mulino, 2013, in particolare pp. 330-332.

[53] A. Albanese, *Il principio di sussidiarietà orizzontale: autonomia sociale e compiti pubblici*, in *Dir. pubbl.*, 2002, 66. Cfr., più di recente, L. Gori, *Terzo Settore*, cit., pp. 81 ss. Sulla distinzione si v, per tutti, V. Cerulli Irelli, *Sussidiarietà* (*dir. amm.*) (*ad vocem*), in *Enc. giur.,* 2004, pp. 341 ss.

[54] Cfr. P. Consorti, L. Gori, E. Rossi, *Diritto del Terzo settore*, II ed., Bologna, Il Mulino, 2021, in particolare pp. 43-62. Si v., inoltre, F. Giglioni, *I fondamenti dell'amministrazione* condivisa, in E. Frediani (a cura di), *Lezioni sull'amministrazione condivisa*, cit., pp. 4-5, e D. Palazzo, *Pubblico e privato nelle attività di interesse generale, Terzo settore e amministrazione condivisa*, Torino, Giappichelli, 2022, pp. 64 ss.

[55] In particolare, S. Cassese, *L'arena pubblica. Nuovi paradigmi per lo Stato*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2001, p. 602, ne parla in termini di principio «eminentemente relazionale» per descrivere lo 'storico' rapporto fra cittadini e amministrazioni, frutto del passaggio fa «ordini, come quello europeo medievale o quelli extra-europei, dominati da un potere in cui non c'è differenziazione tra Stato e società civile, a un ordine, quali quelli n cui viviamo, fondati sulla separazione fra Stato e comunità». In generale, sul carattere relazionale del principio di sussidiarietà si v. A. D'Atena, *Il principio di sussidiarietà nella Costituzione italiana*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 1997, p. 609 e Id., *Costituzione e principio di sussidiarietà*, in *Il Mulino – Riviste web*, n. 1/2001, p. 17. L'espressione è stata poi richiamata anche da G. Arena, *Il principio di sussidiarietà orizzontale nell'art. 118 u.c. della Costituzione*, in Aa.vv., *Studi in onore di Giorgio Berti*, Napoli, 2005, p. 191, dove afferma «è un principio eminentemente relazionale, in quanto disciplina i rapporti fra soggetti tutti dotati di autonomia».

potersi distinguere in due differenti dimensioni[56]. Accanto al momento "politico" in cui si concreta la dimensione prettamente decisionale vi sarebbe difatti il momento "amministrativo" che, sostanziandosi in positivo nel coinvolgimento della società civile nell'attuazione delle politiche pubbliche, apre ad una dimensione "azionale"[57] o "attuativa"[58] del principio costituzionale. La complementarità di siffatte dimensioni assume, così, primaria rilevanza se adottata come angolo visuale nell'affrontare il tema della presente indagine.

Nella prospettiva del potenziamento e del riordino dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria territoriale, il caso portato all'attenzione evidenzia come il "duplice volto" del principio costituzionale trovi concreta espressione in diversificati percorsi partecipativi e di collaborazione (attuali e futuribili), tutti convergenti verso una integrazione sociale, sanitaria e comunitaria. L'autonoma iniziativa dei cittadini non mira 'semplicemente' a influenzare la decisione pubblica, ma *si fa azione* contribuendo direttamente al soddisfacimento di bisogni collettivi grazie alla «valorizzazione delle capacità individuali e collettive nel trovare e attuare soluzioni»[59].

In questi termini, l'amministrazione condivisa – quale forma di attuazione anche della dimensione azionale dell'art. 118, comma 4, Cost. – rappresenta espressione di un modello (giuridico) efficacemente in grado di tradurre e valorizzare altresì la categoria concettuale della co-produzione[60]. Come poc'anzi rilevato, lo stesso d.m. 77/2022, accanto alla «partecipazione della comunità», fa esplicitamente riferimento alla «valorizzazione della co-produzione» quale servizio da garantire all'interno delle Case della comunità. Sebbene il concetto esuli dall'ambito di competenza delle presenti riflessioni, nel dibattito sociologico la co-produzione riguarda, in breve, «modalità diversificate di realizzazione dei servizi»[61] che mutano in relazione ai contesti di riferimento: processi di partecipazione attiva, quin-

[56] Cfr., in particolare, E. Rossi, *Le finalità e gli strumenti della democrazia partecipativa nell'ordinamento giuridico italiano*, in *Diritto e società*, n. 3/2016, p. 497.

[57] Sul punto, L. Azzena, *Vecchi e nuovi paradigmi per le politiche pubbliche in tempo di crisi: la doppia faccia della sussidiarietà orizzontale*, in *Munus*, n. 2/2015, pp. 430-432. L'A. evidenzia come: «Nella sua seconda "faccia" (sussidiarietà orizzontale "azionale"), quella che vale a consentire la partecipazione dei cittadini e della società civile non alle decisioni, ma all'azione dell'amministrazione, invece, il nuovo paradigma, favorendo la sinergia cittadini/pubblici poteri, può risultare estremamente utile e proficuo nel combattere le situazioni di "debolezza", aggiungendosi e sommandosi le iniziative della società civile agli interventi dei pubblici poteri».

[58] Cfr. G. Gotti, M. Greco, *Il principio costituzionale di sussidiarietà orizzontale e l'Unione europea: il caso della disciplina delle comunità energetiche*, in *Diritto Pubblico Europeo Rassegna online*, n. 2/2025, p. 128.

[59] A. Valastro, *La democrazia partecipativa alla prova dei territori: il ruolo delle amministrazioni locali nell'epoca delle fragilità*, in Id. (a cura di), *Le regole locali della democrazia partecipativa. Tendenze e prospettive dei regolamenti comunali*, Napoli, 2016, pp. 3 ss.

[60] Il concetto è stato approfondito, in particolar modo, nella dottrina socioeconomica. Per una ricostruzione dottrinale, si v. E. Ostrom, *Crossing The Great Divide: Coproduction, Synergy, And Development*, World Development, vol. 24, n. 6, 1996, pp. 1073-1087; T. Bovaird, *Beyond Engagement And Participation, User And Community Co-Production Of Public Services*, Public Administration Review, 67, 2007, p. 847; T. Brandsen, V. Pestoff, *Co-Production, The Third Sector And The Delivery Of Public Services: An Introduction*, Londra, Routledge, 2008; C. Needham, *Co-Production: an Emerging Evidence Base for Adult Social Care Transformation*, SCIE, 2012, p. 4.

[61] Per un approfondimento sotto il profilo sociologico, si rimanda a L. Boccacin, *Terzo settore e processi di coproduzione: il contributo del dibattito sociologico*, in *Riv. Trim. Sc. Amm.*, n. 2/2023, p. 7.

di, che tramutano in azioni svolte dai singoli, da gruppi presenti nella comunità, o da professionisti. Il Regolamento del 2022 parrebbe così recepire le più recenti prospettazioni che individuano nella "co-produzione" quell'insieme di processi in grado di realizzare una cooperazione nella prestazione di un servizio tra attori pubblici, privati e i cd. "*providers of last resort*"[62]. Simile rilievo, pertanto, induce a riflettere circa i diversi "canali" tramite cui valorizzare l'assetto relazionale tra la sfera pubblica e le multiformi espressioni del pluralismo che incarnano le differenti declinazioni del modello di amministrazione condivisa. In altre parole, l'analisi offre l'opportunità di indagare gli eterogenei rapporti tra soggetti pubblici e privati riconducibili a tale modello, guardando non solo agli strumenti previsti dal Codice del Terzo settore, ma anche agli ulteriori strumenti di collaborazione tramite cui l'apporto dei cittadini può concorrere al perseguimento dell'interesse generale[63].

4. I canali di amministrazione condivisa: gli strumenti di applicazione del modello organizzativo oltre l'art. 55 del Codice del Terzo settore.

Il modello teorico di amministrazione condivisa ha conosciuto un pieno riconoscimento solo in tempi relativamente recenti. Il passaggio da modello "utopistico"[64] a modello di rilevanza costituzionale è stato reso possibile a partire dall'individuazione di un suo fondamento normativo nell'art. 118, comma 4, Cost. Cosicché, in seguito alla positivizzazione del principio di sussidiarietà orizzontale nel 2001 – della cui iniziale inattuazione, peraltro, risentiva la stessa implementazione del modello organizzativo[65] – l'amministrazione condivisa ha trovato piena legittimazione «al massimo livello possibile»[66].

[62] Così, L. Pesenti, *Healthcare Poverty and Access to Healthcare Services in Italy,* cit., p. 4, riferendosi agli enti del Terzo settore.

[63] Del resto, «Tutti gli operatori del diritto hanno acquisito la consapevolezza che il valore pubblico e l'impatto sociale non siano il frutto della produzione di un rapporto binomico pubblico/privato ma piuttosto multipolare e multiattoriale», così C. Iaione, *Pubblico, privato e comune tra One health e planetary health: il welfare di comunità*, in M. A. Sandulli; F. Aperio Bella; A. Coiante; F. C. Iaione (a cura di), *Pubblico, privato e comunità in sanità*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2024, cit., p. 61.

[64] G. Arena, *Introduzione all'amministrazione condivisa*, *cit*. È stato già evidenziato in nt. 11 come, tuttavia, dal punto di vista evolutivo siano state fondamentali le riflessioni di F. Benvenuti, *Il nuovo cittadino. Tra libertà garantita e libertà attiva*, Venezia, Marsilio, 1994.

[65] Cfr. G. Arena, *Amministrazione e società. Il nuovo cittadino*, in *Riv. Trim. Dir. Pub.*, n. 1/2017, p. 51 e, più critico, F. Gaspari, *Terzo settore ed amministrazione condivisa: profili sostanziali e processuali*, in *Società e diritti*, n. 15/2023, p. 72 ss.

[66] Così G. Arena, *L'amministrazione condivisa ed i suoi sviluppi nel rapporto con cittadini ed enti del terzo settore*, in *Giur. cost.*, 2020, cit., p. 1452.

Tuttavia, il riconoscimento espresso del suo 'ancoraggio' al disegno costituzionale si deve ad un contributo della recente giurisprudenza della Consulta, la sentenza n. 131 del 2020[67]. La decisione, divenuta ben presto un *leading case* in materia di Terzo settore, è nota per aver scardinato, *funditus*, l'originaria concezione bipolare per far spazio ad espressioni spontanee e procedimentalizzate di codeterminazione 'circolare' dell'assetto organizzativo amministrativo. A dispetto della concezione verticistica del potere pubblico all'interno dello Stato sociale per cui solo l'azione del sistema pubblico è intrinsecamente idonea allo svolgimento di attività di interesse generale, in quella sede è stato affermato come sia, piuttosto, la «originaria socialità dell'uomo»[68] ad atteggiarsi quale elemento dinamico-relazionale nei rapporti fra istituzioni pubbliche ed ETS[69]. Quest'ultimi, pertanto, sarebbero *geneticamente custodi* di una specifica adeguatezza a compartecipare alla realizzazione dell'interesse generale in virtù di un modello organizzativo ispirato non al principio di concorrenza bensì a quello di solidarietà[70]. Benché la questione di legittimità fosse inerente *prima facie* ad una problematica di riparto di competenze fra Stato e Regioni, la storica decisione ha dunque rappresentato per la Corte l'occasione per intervenire autorevolmente, in particolare, sul tema della legittimità costituzionale dell'art. 55 del D. Lgs. n. 117 del 2017[71].

Più nel dettaglio, la disposizione di apertura del Titolo VII del Codice del Terzo settore, rubricata "Coinvolgimento degli enti del Terzo settore", menziona due (noti) strumenti di amministrazione condivisa: la co-programmazione e la co-progettazione[72]. Stando al dato

[67] In merito ai risvolti derivanti dalla decisione della Corte costituzionale, fra i diversi contributi, si rinvia a G. Arena, *ult. op. cit.*, pp. 1439 ss; M. Galdi, *Riflessioni in tema di terzo settore e interesse generale. Osservazioni a C. cost. 26 giugno 2020, n. 131*, in *federalismi.it*, n. 32/2020, pp. 88 ss.; L. Gori, *Riflessioni sui limiti costituzionali alle misure promozionali del Terzo settore*, in *Giur. cost.*, 6/2020, 3017; Id., *Sentenza n. 131/2020: sta nascendo un diritto costituzionale del Terzo settore*, in *Rivista impresa sociale*, 2020; E. Rossi, *Il fondamento del Terzo settore è nella Costituzione. Prime osservazioni sulla sentenza n, 131 del 2020 della Corte costituzionale*, in *forumcostituzionale.it*, 3/2020.

[68] Il riferimento è alla storica sentenza n.75/1992, in tema di volontariato, elevato a «espressione più immediata della primigenia vocazione sociale dell'uomo» e «la più diretta realizzazione del principio di solidarietà sociale, per il quale la persona è chiamata ad agire non per calcolo utilitaristico o per imposizione di un'autorità, ma per libera e spontanea espressione della profonda socialità che caratterizza la persona stessa». La Corte costituzionale sottolinea come «Prima ancora che venissero alla luce i sistemi pubblici di *welfare*, la creatività dei singoli si è espressa in una molteplicità di forme associative (società di mutuo soccorso, opere caritatevoli, monti di pietà, ecc.) che hanno quindi saputo garantire assistenza, solidarietà e istruzione a chi, nei momenti più difficili della nostra storia, rimaneva escluso».

[69] In questi termini, V. Tondi Della Mura, *Della sussidiarietà orizzontale (occasionalmente) ritrovata: dalle linee guida dell'Anac al codice del Terzo Settore*, in *Rivista AIC*, n. 1/2018, p 7. Secondo l'A. sarebbero due le principali implicazioni del principio di sussidiarietà, sia sotto il «profilo organizzativo della forma dello Stato sociale», che sotto il «profilo contenutistico delle pretese sociali».

[70] Più di recente, peraltro, tale impostazione ermeneutica ha inciso anche sulla scrittura e sull'interpretazione dell'art. 6 del D.lgs. 36/2023, rubricato "Principi di solidarietà e di sussidiarietà orizzontale. Rapporti con gli enti del Terzo settore".

[71] Per un approfondimento in merito al processo di riforma del terzo settore si rimanda, tra gli altri, a L. Gori, E. Rossi, *La legge delega n. 106 del 2016 di riforma del Terzo settore*, in *Osservatorio sulle fonti*, n. 3/2016; S. Benvenuti, *Finalmente una disciplina organica del Terzo settore: dalla legge delega n. 106 del 2016 ai decreti legislativi di attuazione*, in *id.*, n. 3/2017; L. Gori, *Il sistema delle fonti nel diritto del terzo settore*, in *id.*, n. 1/2018.

[72] Sul tema, *ex multis*, v. S. Pellizzari, A. Magliari (a cura di), *Pubblica amministrazione e Terzo settore*, Napoli, Editoriale scientifica, 2019; A. Fici, L. Gallo, F. Giglioni (a cura di), *I rapporti tra pubbliche amministrazioni ed enti del Terzo settore*, Napoli, Editoriale scientifica, 2020; F. Sanchini, *Profili costituzionali del Terzo settore*, Giuffré, Milano, 2021.

normativo, per co-programmazione si intende quell'attività "finalizzata all'individuazione dei bisogni da soddisfare, degli interventi a tal fine necessari, delle modalità di realizzazione degli stessi e delle risorse disponibili" (comma 2), mentre la co-progettazione è l'attività "finalizzata alla definizione ed eventualmente alla realizzazione di specifici progetti di servizio o di intervento finalizzati a soddisfare bisogni definiti" (comma 3). Secondo la Consulta, l'art. 55 del Codice realizza, per la prima volta in termini generali, «una vera e propria procedimentalizzazione dell'azione sussidiaria strutturando e ampliando una prospettiva che era già stata prefigurata, ma limitatamente a interventi innovativi e sperimentali in ambito sociale, nell'art. 1, comma 4, della legge 8 novembre 2000, n. 328 e quindi dall'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 marzo 2001»[73]. Le attività previste dalla norma conferiscono, così, una dimensione concreta ad un "canale" di amministrazione condivisa, finalizzato alla convergenza e alla condivisione di risorse e mezzi. È, dunque, all'interno di un simile contesto che si consacra la rilevanza costituzionale del modello organizzativo di amministrazione condivisa, il quale permette quindi di "emancipare" le azioni di cura da una sfera ontologica privata ad una sfera di rilevanza pubblica[74]. Ecco allora che le, seppur note, parole espresse dalla Corte nel 2020 – rilette alla luce di ciò che è stata fiduciosamente definita la «rifondazione del sistema del welfare»[75] – acquistano rinnovato interesse se contestualizzate alla luce del delicato tema dell'organizzazione sanitaria. Anche rispetto alla visione sottesa al modello delle Case della comunità, pertanto, il coordinamento tra il nuovo modello di assistenza territoriale e il Codice del 2017 rivela appieno le potenzialità scaturenti dal coinvolgimento degli ETS. Nelle semantiche del modello di assistenza territoriale per come delineato, gli ETS, in quanto rappresentativi della "società solidale", costituiscono in effetti un'efficace rete capillare di vicinanza sul territorio[76]. Sotto questo aspetto, gli ETS rivestono un ruolo di potenziale centralità nell'attivazione delle Case della comunità in ragione delle funzioni complementari al SSN che svolgono: si pensi alle attività di ascolto e supporto alle fasce deboli, alla donazione di sangue, al soccorso e trasporto sanitario. In secondo luogo, la rilevanza di tali attori del privato sociale si rivelerebbe segnatamente anche rispetto alle attività di sostegno (per gli enti locali) finalizzate al riconoscimento delle strutture di prossimità quali luoghi di riferimento per le comunità. Luoghi fisici che, peraltro, devono necessariamente trovare spazio

[73] Corte Cost., sent. n. 131 del 2020, § 2.1 del *Cons. dir.*

[74] A. Pioggia, *Cura e pubblica amministrazione*, Bologna, Il Mulino, 2024, pp. 149-152.

[75] Così, G. Sessa, V. Colmegna, *La Casa della Comunità non è un ambulatorio ma un nuovo modo di promuovere la salute*, in *sossanita.org*, 7 maggio 2021.

[76] Da una prospettiva 'grandangolare' è stato evidenziato come, nel quadro post-pandemico, «i territori possono rappresentare un punto di equilibrio importante, sviluppando e rigenerando risorse materiali e immateriali, costruendo legami sociali in grado di favorire coesione e correggere squilibri. Si pensi alle forme inedite di cooperazione tra diversi attori e istituzioni locali sperimentate per rispondere all'emergenza, che, oltre a creare soluzioni, hanno attivato o riattivato legami interpersonali e interorganizzativi», così G. Balduzzi, *Territori non finiti. Spazio, luogo e società dalla globalizzazione alla pandemia*, in *Narrare i gruppi*, 2021, 16, 1, p. 96.

all'interno di «ambienti abilitanti» in grado di garantire la trasformazione di un atteggiamento individuale solidale in una *strutturata attitudine solidale*[77].
Eppure, la disciplina nazionale del Terzo settore rappresenta uno dei cd. "ordini disciplinari" entro cui inquadrare il modello di amministrazione condivisa[78]. È noto, invero, come attualmente il modello rinvenga ulteriori livelli di attuazione: si pensi non solo alle relative esperienze legislative di alcune regioni[79] ma anche alla legislazione regionale sull'amministrazione condivisa dei beni comuni[80] così come agli strumenti di collaborazione (regolamenti comunali e patti) che hanno ad oggetto specificamente l'amministrazione condivisa dei beni comuni[81]. Quest'ultimi "livelli", a ben vedere, oltre a interessare il principio di autonomia regolamentare degli enti locali (art. 117, comma 6, Cost. e art. 3 TUEL) e, di conseguenza, il sistema delle fonti, intercettano altresì i concetti di "persona", "comunità" e "corpi intermedi", ovvero le articolazioni del paradigma espresso dall'art. 2 Cost.[82]. Sotto

[77] Parafrasando le parole di S. Rodotà, *Solidarietà. Un'utopia necessaria*, Roma-Bari, Laterza, 2014, pp. 148 ss. È da salutare con favore, dunque, il recente intervento normativo previsto dalla legge 30 dicembre 2024, n. 207. Con la Legge di Bilancio 2025, il Legislatore ha posto particolare attenzione al ruolo degli ETS nel settore sanitario, destinando risorse pubbliche per l'istituzione del Registro Unico delle Associazioni della Salute ("RUAS"). In particolare, l'articolo 1, commi 293-297 della legge dimostra la volontà di implementare la partecipazione delle associazioni di pazienti e delle loro federazioni ai processi decisionali pubblici in materia di salute. Il registro unico, che raccoglierà gli ETS attivi nel settore sanitario suddividendoli per aree tematiche, sarà gestito dal Ministero della salute e le associazioni che ne faranno parte potranno partecipare – *uti socii* – sia ai principali processi decisionali in materia di salute individuati dal Ministero che alle fasi di consultazione della Commissione scientifica ed economica dell'AIFA nelle aree dalla stessa indicate.

[78] Sul punto, F. Giglioni, *Forme e strumenti dell'amministrazione condivisa*, in G. Arena, M. Bombardelli (a cura di), *L'amministrazione condivisa*, cit., pp. 74 ss., opera una quadripartizione degli «ordini disciplinari generali» che rappresentano il modello di amministrazione condivisa nel nostro ordinamento giuridico.

[79] Per un puntuale approfondimento dello «tassonomie della legislazione regionale», si rimanda al recente contributo di L. Gori, *Fra sussidiarietà orizzontale e sussidiarietà verticale. Il terzo settore alla prova del regionalismo*, in *Diritto ed Economia del Terzo settore*, n. 2/2025, pp. 175 ss, in part. pp. 190-195, il quale, alla luce di una proposta di puntuali criteri di lettura del diritto positivo in materia Terzo settore, evidenzia come «il flusso normativo regionale (…) si presenti con contorni significativamente plurali che rimandano a diverse prospettive politico-istituzionali che le Regioni hanno inteso perseguire». Ad ogni modo, le regioni ordinarie che sono sinora intervenute in espressa attuazione della disciplina del 2017 sono le seguenti: Regione Toscana (legge regionale 22 luglio 2020, n. 65), Regione Molise (legge regionale 7 ottobre 2022, n. 21), Regione Umbria (legge regionale 6 marzo 2023, n. 2), Regione Emilia-Romagna (legge regionale 13 aprile 2023, n. 3), Regione Piemonte (Legge regionale 14 marzo 2024, n. 7), Regione Puglia (legge regionale 11 luglio 2025, n. 11), Regione Marche (legge regionale 7 agosto 2025, n. 23). Inoltre, in merito al rapporto fra le differenziate esperienze legislative regionali e l'applicazione del modello di amministrazione condivisa si veda il contributo di S. Frega, *La "sfida" dell'amministrazione condivisa: una nuova forma di democrazia partecipativa?*, in *Diritti regionali*, n. 2/2025.

[80] Si pensi alla legge regionale 10/2019 ed al relativo regolamento regionale n. 7/2020 della Regione Lazio nonché alla legge regionale 24 luglio 2020, n. 71 della Regione Toscana.

[81] Ad oggi, in Italia, gli enti che hanno approvato regolamenti comunali e Leggi sull'amministrazione condivisa dei beni comuni sarebbero all'incirca 320 (fonte: *https://www.labsus.org/i-regolamenti-per-lamministrazione-condivisa-dei-beni-comuni/*). Tuttavia, è dato precisare che tali dati fanno riferimento indistintamente alle diversificate tipologie precedentemente differenziate.

[82] Sul c.d. principio personalista, «pietra d'angolo» dell'intero sistema costituzionale secondo La Pira, la letteratura è sconfinata. Per le ricadute sulle riflessioni contenute nel presente lavoro, ci si limita a richiamare: C. Mortati, *La persona, lo Stato e le comunità intermedie*, Torino, E.R.I., 1959; G. Lombardi, *Contributo allo studio dei doveri costituzionali*, Milano, Giuffrè, 1967; C. Mortati, *Note introduttive ad uno studio sulle garanzie dei diritti dei singoli nelle formazioni sociali*, in *Scritti in onore di Salvatore Pugliatti*, III, Milano, 1978, pp. 1565 ss.; N. C. Occhiocupo, *Liberazione e promozione umana nella Costituzione*, Milano, Giuffrè, 1988; V. Tondi della Mura, *Principio di sussidiarietà e formazioni sociali: spunti*

simile angolatura, gli strumenti di declinazione del modello organizzativo possono essere differenziati sulla base di un profilo di natura soggettiva.

Da un lato, dunque, le attività previste dall'art. 55 del D.lgs. n. 117/2017 ineriscono a rapporti intercorrenti – esclusivamente – fra Terzo settore e P.A. nell'esercizio delle proprie funzioni di programmazione e organizzazione a livello territoriale[83]. Quanto all'ambito oggettivo, la stessa disciplina codicistica individua le aree di intervento delle attività di interesse generale[84].

Dall'altro, accanto alle attività "codificate", possono essere rintracciati ulteriori "canali" di amministrazione condivisa consistenti in forme regolamentari di collaborazione tra cittadini, anche singolarmente intesi, e pubbliche amministrazioni, peraltro precedenti alla codificazione del 2017. A partire dal 2014, invero, numerosi Comuni italiani hanno sottoscritto, assieme ai cittadini "attivi" di riferimento, i cd. "Regolamenti per l'amministrazione condivisa dei beni comuni"[85]: tali atti normativi a carattere secondario hanno ad oggetto la disciplina del modello organizzativo e sono specificatamente finalizzati alla "cura", alla "rigenerazione" e alla "gestione condivisa" dei beni comuni[86]. Al fine di definire l'ambito di

---

problematici alla luce dei lavori preparatori della Costituzione, in L. Lippolis (a cura di), *Costituzione e realtà attuale, 1948-1988*, Milano, Giuffrè, 1990, pp. 277-298.; A. Loiodice, *Costituzionalismo latino, attuazione ed interpretazione costituzionale*, in A. Loiodice, I. Loiodice, F. Vari, *La nuova generazione dei problemi costituzionali*, Roma, Bardi, 2006, pp. 39 ss.; A. Ruggeri, *Il principio personalista e le sue proiezioni*, in L. Ventura, A. Morelli (a cura di), *Principi costituzionali*, Milano, Giuffrè, 2015, pp. 168 ss.; Id., *Costituzione e formazioni sociali: modello ed esperienze a confronto (note minime, introduttive ad un dibattito)*, in *Giurcost.org*, 2/2019, pp. 271 ss.

[83] Sul punto, si v. L. Antonini, *Il Terzo settore nella recente giurisprudenza costituzionale: l'amministrazione condivisa e il volontariato come modalità di formazione del capitale sociale delle istituzioni democratiche*, in F. Bassanini, T. Treu, G. Vittadini (a cura di), *Comunità intermedie, occasione per la politica*, Bologna, Il Mulino, 2024.

[84] Per quanto qui di interesse, nell'elenco delle attività di interesse generale previste dall'art. 5, comma 1, rientrano gli «interventi e servizi sociali» (lett. a)), gli «interventi e prestazioni sanitarie» (lett. b)), e le «prestazioni socio-sanitarie» (lett. c)).

[85] Si veda l'esperienza "pilota" del Comune di Bologna, il quale con delibera del Consiglio comunale, 19 maggio 2014, n. 172, ha approvato il primo regolamento italiano avente ad oggetto il modello di amministrazione condivisa "Regolamento sulla collaborazione fra cittadini e amministrazione per la cura e la rigenerazione dei beni comuni urbani". Sul punto, F. Giglioni, *I regolamenti comunali per la gestione dei beni comuni urbani come laboratorio per un nuovo diritto delle città*, in *Munus*, n. 2/2016, E. Chiti, *La rigenerazione di spazi e beni pubblici: una nuova funzione amministrativa?*, in F. Di Lascio, F. Giglioni (a cura di), *La rigenerazione di beni e spazi urbani. Contributo al diritto delle città*, Bologna, Il Mulino, 2017. Per un approfondimento sui numerosissimi patti di collaborazione sottoscritti dal Comune di Bologna, si rimanda al recente studio di C. Iaione, E. De Nictolis, *The City as a Commons Reloaded: From the Urban Commons to Co-Cities Empirical Evidence on the Bologna Regulation*, in S. Foster, C. Swiney (a cura di), *The Cambridge Handbook of Commons Research Innovations*, Cambridge, 2021

[86] Fors'anche in ragione del carattere marcatamente "eterogeneo" (tra gli altri, M. R. Marella, *Per un diritto dei beni comuni,* in Id. (a cura di)*, Oltre il pubblico e il privato. Per un diritto dei beni comuni, Verona, 2012*, pp. 17 e 18, riconosce la «estrema eterogeneità delle situazioni in cui il sintagma è attualmente usato») di tale categoria, notoriamente, non esiste una definizione giuridica riconosciuta, se non, tutt'al più, un "consenso di massima" che li pone al di là del carattere "pubblico" o "privato" di bene. Si ponga il caso, ad esempio, del "Regolamento per l'amministrazione condivisa dei beni comuni materiali e immateriali di Roma capitale" (Approvato con Deliberazione di Assemblea Capitolina n. 102 del 23 maggio 2023), al cui art. 2 ("Definizioni") si rinviene una elencazione dei beni comuni, materiali ed immateriali, a mero titolo «esemplificativo e non esaustivo». Ad ogni modo, all'interno del dibattito dottrinale sul punto, fra tutti, si v. le posizioni di U. Mattei, *Beni comuni. Un manifesto*, Bari-Roma, Laterza, 2012, e il successivo, *I beni comuni come istituzione giuridica*, in Questione Giustizia, 2/2017, pp. 59-65; V. Cerulli Irelli, L. De Lucia, *Beni comuni e diritti collettivi*, in *Pol. dir.*, 2014, 6 ss. *Contra*, E. Vitale, *Contro i beni comuni. Una critica illuminista*, Bari-Roma, Laterza, 2013, M. Barberis, *Tre narrazioni sui beni comuni*, in *Ragion pratica*, n. 41/2013.

siffatte attività e interventi, le parti (su iniziativa dell'ente comunale o su autonoma iniziativa cittadina) possono stipulare degli accordi, noti come "patti di collaborazione"[87], tramite cui regolare i principali aspetti del rapporto collaborativo: individuazione dell'interesse generale da perseguire, obiettivi, modalità di azione, tempistiche, ruolo dei soggetti coinvolti, modalità di monitoraggio e valutazione del processo di attuazione nonché le forme di pubblicità. Nondimeno, è stato osservato che, pur trovando origine nei regolamenti comunali, i patti possono, in realtà, essere adottati anche prescindendo da essi: esistono, invero, patti di collaborazione che sono adottati «al di fuori di un quadro regolamentare predefinito»[88]. Sotto il profilo oggettivo, inoltre, i patti si distinguono in due principali tipologie: quelli aventi un oggetto specifico e puntale e quelli, invece, più generali e complessi tramite cui perseguire una finalità condivisa. È a questa seconda tipologia che apparterrebbero i patti promossi all'interno del progetto toscano.

In sostanza, oltre alle modalità di coinvolgimento del Terzo settore previste dall'art. 55 del D.lgs. n. 117/2017, simili ulteriori strumenti di amministrazione condivisa favoriscono una rete territoriale di relazioni multipolari la cui formalizzazione, peraltro, traduce in termini giuridici il paradigma co-produttivo. In breve, i principali strumenti di declinazione dell'amministrazione condivisa possono concretarsi, in senso non escludente/non in termini di reciproca esclusione, in attività regolate dalla normativa di settore (nazionale di principio e/o regionale di dettaglio) rivolta ai cittadini associati (art. 55 CTS); in attività regolate dalla cd. legislazione sull'amministrazione condivisa dei beni comuni[89]; così come in attività individuate in atti di natura negoziale ad effetto vincolante (patti) nel quadro – o, come rilevato, anche in assenza – di atti normativi secondari (i regolamenti comunali sui beni comuni) che interessano, sia congiuntamente che disgiuntamente, il coinvolgimento dei singoli e degli associati ed hanno ad oggetto la cura e la gestione di determinati beni.

In definitiva, una volta rilevato che il principio costituzionale rinviene nel modello di amministrazione condivisa una delle principali concretizzazioni, allora si rende opportuno approfondire ogni (ulteriore) occasione di attuazione del paradigma orizzontale sussidiario nella sua duplice dimensione. Simili osservazioni permettono di giungere, in ultima analisi, a qualche considerazione di carattere sistemico.

[87] La dottrina sul punto è amplissima, pertanto, senza pretese di esaustività, si rimanda a: G. Arena, *I custodi della bellezza. Prendersi cura dei beni comuni. Un Patto per l'Italia fra cittadini e istituzioni*, Milano, 2020; M. Bombardelli, *La cura dei beni comuni: esperienze e prospettive*, in *Gior. dir. amm.*, 2018, pp. 559 ss.; F. Di Lascio, F. Giglioni (a cura di), *La rigenerazione di beni e spazi urbani*, Bologna, Il Mulino, 2017, pp. 15 ss. A. Valastro, *La democrazia partecipativa alla prova dei territori*, cit., pp. 30-31; F. Pizzolato, *Fraternità delle città: note introduttive*, in *amministrazioneincammino.it*, n. 4, 2016; C. Iaione, *La collaborazione civica per l'amministrazione, la governance e l'economia dei beni comuni*, in G. Arena, C. Iaione (a cura di), *L'età della condivisione. la collaborazione fra cittadini e amministrazione per i beni comuni*, Roma, Carocci, 2015, pp. 51-55.

[88] Così F. Giglioni, *Forme e strumenti*, cit., p. 88.

[89] Legislazione «che ha profili di intersezione inevitabili, ma non è ascrivibile, in senso stretto, all'attuazione del Codice del terzo settore)» e che è finalizzata ad «istituire un quadro giuridico a sé stante per la valorizzazione e la gestione di determinati beni», L. Gori, *Fra sussidiarietà orizzontale e sussidiarietà verticale*, cit., p. 195.

5. «Singoli e associati». Alcune riflessioni conclusive

Il cambio di paradigma tracciato dalla costituzionalizzazione del principio di sussidiarietà orizzontale rivela, a tutt'oggi, la necessità di rinnovare la riflessione circa la rilevanza del ruolo delle persone e delle comunità nell'assetto istituzionale. La valenza generativa di un principio, del resto, emerge ogniqualvolta quest'ultimo venga considerato quale *fonte* delle manifestazioni in cui si concreta. Manifestazioni che, per di più, vivificano le sinergie fra principi stessi in ragione dell'armonia sottesa al disegno costituzionale. In tal senso, la valorizzazione dei modelli relazionali a carattere collaborativo riporta nel pieno del dibattito giuridico la centralità della persona e delle comunità in cui essa si riconosce ed opera, anche rispetto al tema della salute e dell'integrazione sociosanitaria "comunitaria".
Per quanto si è tentato di osservare, l'analisi della sperimentazione delle Case della comunità contribuisce a vivificare la riflessione intorno ai moduli costituzionali di valorizzazione del patrimonio esperienziale della società civile che, in alcuni casi, potrebbe dimostrarsi un proficuo punto di partenza per arginare le criticità "strutturali" del sistema sanitario nazionale[90]. Da una prospettiva d'indagine costituzionale, come notato, il rilievo pare essere confortato da quelle recenti prospettazioni che individuano e valorizzano le diverse dimensioni in cui si esplica il paradigma partecipativo sotteso all'art. 118, comma 4, Cost. A voler sviluppare siffatta considerazione nel presente contesto di approfondimento, si potrebbe sostenere che il principio costituzionale, in relazione al co-svolgimento di atti-

[90] Le risorse previste dal PNRR riguardano, nello specifico, l'aspetto meramente infrastrutturale, la costruzione, per l'appunto, delle Case della comunità (quasi a voler porsi quali panacea di tutti mali ma, in verità) incidendo solamente sulla insufficienza di adeguati fondi del sistema di welfare sanitario territoriale. Restano sullo sfondo ulteriori profili di criticità. Si pensi, in primo luogo, alla problematica dell'aumento dei costi stimati a causa dell'elevata inflazione, difficoltà questa, peraltro, concretatasi (anche) nel ridimensionamento *in itinere* del numero di strutture da realizzare. In data 8 dicembre 2023, il Consiglio dell'Unione europea ha approvato la revisione del PNRR secondo la proposta della Commissione europea *COM(2023) 765 final*. La revisione è stata formulata dallo Stato italiano, ai sensi dell'art. 21 del Regolamento (UE) 2021/241, dal momento che ben 30 misure (fra cui la C1-I1.1 della Missione 'Salute') non risultavano pienamente realizzabili proprio in virtù dell'aumento dei costi stimati a causa dell'elevata inflazione. In concreto, il numero di Case della comunità da realizzare con i fondi PNRR è passato da 1450 a 1038. Allo stato attuale, in base ai dati emergenti dalla piattaforma di monitoraggio dell'avanzamento del PNRR, sarebbero rispettivamente 351 le strutture da edificare, mentre 1019 quelle da ristrutturare (fonte: https://openpnrr.it/misure/225/#progetti). O ancora, si pensi all'aumento dei costi stimati a causa dell'elevata inflazione, problematica da affrontare – come prudentemente sottolineava, in tempi non sospetti, autorevole dottrina in riferimento alla *transizione verso il post-pandemia* – tenendo a mente che, «se per personale intendiamo quello ospedaliero, occorre essere consapevoli dell'ineliminabile contraddizione tra un aumento indifferenziato del medesimo e la ribadita convinzione circa la necessità di un ridimensionamento dell'approccio incentrato sulla medicina ospedaliera per acuti e di un potenziamento della cosiddetta sanità territoriale», così, R. Balduzzi, *Cinque cose da fare (e da non fare),* cit., p. 343. Per un approfondimento in merito alle criticità di rilievo prettamente lavoristico, si segnala inoltre il recente contributo di S. Buoso, *La Casa della Comunità: un modello (per ora incompiuto) di professionalità collaborativa*, in *Lavoro e diritto, Rivista trimestrale,* 3/2024, pp. 459-482. Sotto connesso profilo, inoltre, si pensi al tema della formazione professionale. Sul punto, in termini di "transizione formativa" si è recentemente espressa G. Razzano, *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una "transizione normativa" e unità di indirizzo politico e amministrativo*, in questa *Rivista*, n. 2/2022, pp. 16 ss. Più di recente, inoltre, il Ministero della Salute ha reso noto un sintetico report dei risultati del monitoraggio dei LEA nella sanità pubblica per l'anno 2023. Il rapporto, in breve, evidenzia un quadro di luci e ombre tra le diverse Regioni che, complessivamente, avanzano sul fronte delle cure ospedaliere ma indietreggiano sul piano della prevenzione e della gestione nei distretti.

vità di interesse generale, contribuirebbe alla tutela del *diritto-interesse* "salute" anche e segnatamente attraverso le forme di collaborazione in cui si sostanzia l'autonoma iniziativa dei cittadini, singoli e associati, che la Repubblica deve favorire. Ciò, del resto, a conferma della necessaria correlazione fra l'art. 32 Cost. – e l'art. 38 Cost.[91] – e i doveri inderogabili di solidarietà nonché il valore della pari dignità sociale, sanciti dalla Costituzione repubblicana. Non vi è certo da dubitare in merito alla lungimiranza del disegno costituzionale a riprova della quale le "fondamenta" della Costituzione sanitaria hanno, specie negli ultimi anni, dimostrato appieno la loro intrinseca "antisismicità": le "scosse" pandemiche si sono rivelate, a posteriori, recenti (ri)conferme dell'inscindibile legame tra la garanzia del diritto alla salute, l'organizzazione dei servizi sanitari che concorrono ad assicurarne la tutela ed i principi che valorizzano l'apporto della società civile.

In questi termini, non pare azzardato avanzare l'idea secondo cui il ricorso ai diversi canali di amministrazione condivisa rispetto al tema delle Case della comunità possa rivelarne il potenziale ruolo di *catalizzatori* dei rapporti di solidarietà fra cittadini, formazioni sociali ed apparati istituzionali pubblici intercorrenti in un determinato territorio[92]. Se rapportato alla tutela del fondamentale «diritto dell'individuo» sancito nell'art. 32 Cost., in effetti, il concetto fisico di "territorio" (il *locus*) si arricchisce al punto da relazionarsi, in termini di stretta complementarità, rispetto ai valori giuridico-culturali e identitari appartenenti alle persone che compongono la comunità di riferimento. E, sincronicamente, il cittadino, *uti singulus* e *uti socius*, concorre allo svolgimento di attività di interesse generale funzionali alla tutela del fondamentale «interesse della collettività» in quel determinato territorio. Sicché, il ricorso al modello organizzativo di amministrazione condivisa – espressione, dunque, del principio di sussidiarietà orizzontale nella sua "duplice veste" – parrebbe incidere efficacemente sulla correlazione tra il piano del diritto-interesse e quello dell'organizzazione incaricata di assicurarne la tutela[93].

Si avverte, in qualche maniera, la sensazione di essere dinanzi all'inverarsi di quel processo di rinnovamento del tradizionale paradigma fra "sussidiato" e "sussidiante": il cittadino-paziente, sinora confinato nelle logiche dei bisogni e delle esigenze, viene ad emanciparsi dal ruolo di semplice destinatario divenendo portatore attivo di adeguate risorse e competenze. Nella misura in cui egli autonomamente decide di mettere al servizio della collettività tali elementi, il potere pubblico deve, quindi, essere in grado di promuovere

[91] L. Violini, *Commento all'art. 38*, in R. Bifulco, A. Celotto, M. Olivetti (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Utet Giuridica, 2006, p. 789.

[92] Il principio di sussidiarietà orizzontale, infatti, «esplicita quello che l'art. 2 Cost. conteneva solo in modo implicito: di fronte a cittadini, singoli e associati, che agiscono autonomamente per lo svolgimento di attività di interesse generale, compito delle istituzioni repubblicane è quello di favorirli, come recita l'art. 118, comma 4, Cost.», E. Frediani (a cura di), *Lezioni sull'amministrazione condivisa*, cit., p. 5.

[93] Un dato positivo, questo, che si pone in controtendenza rispetto alle considerazioni (giustificatamente) meno rassicuranti espresse da recente dottrina in merito al potenziale «fallimento della Missione». In questi termini, D. A. Pisani, *Il percorso di attuazione della Missione Salute del PNRR: lo stato dell'arte,* in D. Morana (a cura di), *La salute tra i diritti e nei territori. Questioni costituzionali nel rapporto Stato-Regioni*, Torino, Giappichelli, 2025, cit., p. 299.

adeguatamente il coinvolgimento diretto dell'utenza[94], ovvero di favorirne l'ottimizzazione in manifestazioni collaborative in vista della soddisfazione dell'interesse generale e della tutela della qualità delle prestazioni. Cosicché, l'autonoma iniziativa del singolo e degli associati viene ad esplicarsi virtuosamente in termini di complementarità non solo "all'esterno", ovvero rispetto all'intervento pubblico, ma anche "all'interno", rispetto al rapporto fra le due stesse forme di iniziativa che la Repubblica deve favorire. Il ruolo delle istituzioni pubbliche andrebbe, dunque, a connotarsi di un ulteriore profilo: non soltanto *favorire* ma, segnatamente, *coordinare* le autonome iniziative che progressivamente, oltre alla tradizionale sfera decisionale, incidono sullo svolgersi dell'azione amministrativa.
Ad ogni modo, affinché le relative potenzialità e modulazioni del modello risultino proficue, permane la necessità di circoscriverne la portata all'interno della (necessaria) prevalenza dell'iniziativa pubblica rispetto all'iniziativa privata. Del resto, il principio di sussidiarietà orizzontale, più che regolare i confini fra sfera privata e sfera pubblica, agisce da vero e proprio progetto costituzionale in grado di esaltare la sommatoria fra l'intervento dei soggetti pubblici ed il patrimonio esperienziale sotteso alle iniziative della società civile.

[94] In ottica della «triangolazione» dei diversi interessi in gioco tra ente regolatore titolare della funzione pubblica, gestori (pubblici e privati) e cittadino-utente. Sul punto, si rimanda a V. Tondi Della Mura, *Della sussidiarietà orizzontale (occasionalmente) ritrovata,* cit., pp. 10 ss.

Saggi

Dalla tutela del giocatore al primato del gettito: il Terzo settore come presidio costituzionale della salute pubblica*

Federica Moccia**

Sommario: 1. Gioco d'azzardo e salute pubblica: dal paradigma individuale alla responsabilità collettiva. – 2. Evoluzione normativa e riconoscimento del disturbo da gioco d'azzardo: la tutela della salute come criterio regolativo. – 3. Dal principio di tutela della salute al primato del gettito: la regressione delle politiche pubbliche sull'azzardo. – 4. Dalla sussidiarietà all'amministrazione condivisa: il ruolo operativo del Terzo settore nella tutela della salute. – 5. Considerazioni conclusive.

Abstract:
Negli ultimi anni, la regolazione del sistema italiano del gioco d'azzardo si è progressivamente spostato dal principio di tutela della salute al primato del gettito fiscale, segnando una regressione delle politiche pubbliche in materia. Il contributo ripercorre l'evoluzione normativa e istituzionale del settore, dalla stagione inaugurata con il c.d. "Decreto Balduzzi" alle più recenti scelte legislative, che hanno ridimensionato gli strumenti di prevenzione e monitoraggio del fenomeno. In tale quadro, la ricerca evidenzia come la tensione tra finalità fiscali e tutela della salute imponga di rileggere il ruolo del Terzo settore quale presidio costituzionale e fattore di riequilibrio del sistema. Alla luce dell'art. 55 del Codice del Terzo settore e del principio di sussidiarietà orizzontale di cui all'art. 118 Cost., lo scritto intende mostrare come gli ETS operino quali infrastrutture di prossimità capaci di ricomporre il nesso tra salute pubblica e responsabilità collettiva.

In recent years, the regulation of the Italian gambling system has progressively shifted from the principle of health protection to the primacy of fiscal revenue, marking a regression in public policy. This contribution retraces the regulatory and institutional evolution of the sector, from the phase inaugurated by the so-called "Balduzzi Decree" to the most recent legislative choices, which have reduced the effectiveness of prevention and monitoring tools. Within this framework, the study hi-

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Assegnista di ricerca in Diritto costituzionale e pubblico, Dipartimento di Economia "Marco Biagi", Università di Modena e Reggio Emilia, federica.moccia@unimore.it.

ISSN 2611-8882

ghlights how the tension between fiscal objectives and the protection of health requires a reconsideration of the Third Sector as a constitutional safeguard and a factor of systemic balance. In light of Article 55 of the Third Sector Code and the principle of horizontal subsidiarity under Article 118 of the Constitution, the paper shows how Third Sector entities operate as infrastructures of proximity capable of reconnecting public health with collective responsibility.

1. Gioco d'azzardo e salute pubblica: dal paradigma individuale alla responsabilità collettiva

Oltre 147 miliardi di euro giocati nel 2023[1]: è la cifra che gli italiani hanno messo sul tavolo del gioco d'azzardo e che, verosimilmente, è destinata ad aumentare nei prossimi anni. Newslot, scommesse ippiche, pronostici sportivi, Lotto e Lotterie sono solo alcune delle forme di offerta che alimentano questa raccolta, divenuta una voce sempre più rilevante nei bilanci familiari, tant'è che nello stesso anno ha raggiunto livelli paragonabili alla spesa sanitaria pubblica (130,291 miliardi)[2].

Fino agli anni Novanta, come noto, il gioco d'azzardo era percepito come una pratica socialmente dannosa e moralmente riprovevole, da contrastare con misure repressive e restrittive[3]. I programmi politici dell'epoca miravano a limitarne la diffusione, considerandolo un fenomeno lesivo della sicurezza collettiva e della salute pubblica[4].

A seguito delle ripetute crisi dei conti pubblici e dell'esigenza dello Stato di far cassa[5], a partire dal 1992, i Governi che si sono succeduti, hanno mutato strategia utilizzando l'azzardo come leva fiscale[6]. Questo cambio di rotta, deciso in sede legislativa e sostenuto anche dalla retorica del contrasto all'illegalità diffusa nel settore[7], ha trovato una prima anticipazione sul piano giurisprudenziale: già con la sentenza n. 152/1985 la Corte costi-

[1] Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, *Libro Blu 2023*, Roma, 2024, p. 27.

[2] Fondazione GIMBE, *La spesa sanitaria privata in Italia nel 2023*, Report Osservatorio GIMBE n. 2/2025, Bologna, 18 febbraio 2025, p. 6, disponibile in: *https://salviamo-ssn.it/var/contenuti/Report_Osservatorio_GIMBE_2025.02_Spesa_sanitaria_privata_2023.pdf* (Consultato il 13 settembre 2025). Il raffronto con la raccolta 2023 ADM ha peraltro valore puramente indicativo, poiché mette a confronto grandezze non omogenee (somma delle giocate *vs* spesa pubblica). Per il trend post-2023, cfr. CGIL–Federconsumatori, *Il libro nero dell'azzardo*: ed. 2024 (stima: 150 mld di raccolta 2023), PDF: *https://www.federconsumatori.it/wp-content/uploads/2024/05/ln2_revfinale_24maggio2024.pdf* (Consultato il 13 settembre 2025) ed. 2025 (raccolta 2024: 157,4 mld), PDF: *https://files.cgil.it/version/c:NmJlYzY1ZWMtMTRkOC00:NzFjYTAyYzEtNmI0Zi00/libro-nero-azzardo-3luglio2025.pdf* (Consultato il 13 settembre 2025).

[3] M. Fiasco, *Breve storia del gioco in Italia: tre epoche per tre strategie*, in *Narcomafie* 9/10, settembre 2010, pp. 22-23.

[4] R. Sciarrone, F. Esposito, L. Picarella, *Il gioco d'azzardo, lo stato e le mafie*, Roma, Donzelli Editore, 2023, p. 60.

[5] F. La Rosa (a cura di), *Il gioco d'azzardo in Italia. Contributi per un approccio interdisciplinare*, Milano, Franco Angeli, 2016, pp. 153 ss.

[6] M. Fiasco, *op. cit.,* pp. 23-27.

[7] P. Minciotti, S. Scagliarini, *Al gioco si conosce il galantuomo. Per una critica della regolazione attuale in tema di gioco d'azzardo*, Il Mulino, Politica del diritto, 2025, n. 1, pp. 75-78.

tuzionale, nel ristretto ambito delle case da gioco, riconobbe la legittimità di deroghe al divieto del gioco d'azzardo come strumento di sostegno alle finanze pubbliche[8].
Questo nuovo approccio ha segnato l'avvio di una progressiva «ri-significazione» culturale del fenomeno, capace di erodere il disvalore morale e sociale che, fino ad allora, ne aveva determinato la stigmatizzazione[9].
Abbandonata la retorica della pericolosità e sostituitala con quella dell'intrattenimento e della libertà d'iniziativa economica[10], il settore è scivolato verso un modello di capillare deregolamentazione. L'avvento del gioco a distanza e delle piattaforme digitali ha ulteriormente assottigliato il confine percepito tra intrattenimento lecito e patologia sociale, accentuando l'asimmetria tra interessi economici e tutele sanitarie.
L'esito di tale progressiva liberalizzazione è oggi evidente: l'Italia si è trasformata in una rete capillare di offerta[11], in cui la cultura dell'azzardo si è diffusa persino nei centri abitati più periferici, dove bar, sale scommesse e tabaccherie attirano «*giocatori in fuga*»[12] e spesso fanno da sfondo a storie di solitudine ed emarginazione[13].
Eppure, nel discorso pubblico, tutto ciò raramente è percepito come un'emergenza.
Non lo è perché il disturbo da gioco d'azzardo viene spesso letto non già come questione di salute pubblica, ma come mera *patologia individuale*, attribuita a persone fragili e incapaci di controllare i propri impulsi, perpetuando, di fatto, quel giudizio di disvalore

---

[8] Corte cost., sent. n. 152/1985, spec. punto 5 del *Considerato in diritto*, ove la Consulta, nel giudicare la legittimità del regime derogatorio delle case da gioco (in relazione al Casinò di Sanremo), afferma per la prima volta che la disciplina del gioco d'azzardo può essere giustificata non solo da esigenze di ordine e sicurezza pubblica, ma anche dalla necessità di «*sovvenire alle finanze di comuni o regioni ritenute dal legislatore particolarmente qualificate dal punto di vista turistico o in situazione di dissesto finanziario*». La pronuncia accredita dunque il profilo finanziario tra le finalità costituzionalmente legittime delle deroghe al divieto. Per l'analisi del mutamento di prospettiva, M. Perini, *Giuoco con vincita di denaro e Costituzione: spunti introduttivi*, in M. Perini (a cura di), *Il gioco d'azzardo: una prospettiva multidisciplinare*, Firenze, FUP – USiena Press, 2024, pp. 152–153.

[9] R. Sciarrone, F. Esposito, L. Picarella, *op. cit.*, p. 61.

[10] In questo senso, si veda anche la sent. n. 125/1963 (spec. punto 2 del *Considerato in diritto*) con la quale anche la Corte costituzionale avvia il superamento dell'impostazione meramente repressiva del gioco, affermando che non si può vietare la produzione e l'utilizzo di apparecchi che «*offrono soltanto svago o divertimento*». Nella stessa pronuncia, accanto ai tradizionali profili di ordine e sicurezza pubblica, la Corte riconosce il rilievo costituzionale della libertà d'iniziativa economica e della tutela dell'autonomia individuale, indicando tra le finalità della disciplina non solo la prevenzione dei reati, ma anche l'esigenza di «*tutelare le libertà cui accenna l'art. 41 della Costituzione*» e di impedire «*che la dignità umana ricevesse offesa dallo sterile impiego dell'autonomia individuale*». Quest'ultima parte però sembra confermare il giudizio di disvalore… Per un'analisi, M. Perini, *op. cit.*, pp. 147-148.

[11] Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, *Libro Blu 2023*, sez. III.5.6 – La rete di vendita dei giochi, tabelle III.32 e III.33: nel 2023 la rete fisica risulta composta da 49.724 esercizi contenenti AWP (bar, caffè, ristoranti, circoli, tabaccherie, ecc.) con 249.641 AWP attive sul territorio nazionale, e da 4.390 sale VLT, nelle quali risultano installate 54.484 VLT. Quanto agli altri canali distributivi, si contano 53.768 punti vendita delle Lotterie, 34.270 ricevitorie del Lotto e 34.610 punti vendita dei Giochi numerici a totalizzatore. Tali numeri confermano la capillarità territoriale dell'offerta, in particolare quella degli esercizi generalisti, presenti anche nei piccoli centri e nelle aree interne.

[12] N. Malizia, *Il gioco d'azzardo patologico: profili sociologici, criminologici, psicologici e vittimologici*, in F. La Rosa (a cura di), *op. cit.*, 2016, p. 258, dove i soggetti che attraverso il gioco fuggono da una realtà non soddisfacente sono definiti «soggetti in fuga».

[13] F. Occhetta, *La ragnatela del gioco d'azzardo*, in *La Civiltà Cattolica*, quaderno 4059-4060 (3 agosto-7 settembre 2019), pp. 275-278.

che circonda da sempre la pratica del gioco, vuoi per ragioni religiose, vuoi per motivi filosofici[14].

Non lo è perché l'industria dell'azzardo, con l'*«alibi»* di finanziare buone cause[15], ha trasformato il gioco in un prodotto "rispettabile", che promuove la socializzazione o sostiene il sistema sportivo[16].

Non lo è, ancora, perché i grandi operatori economici, veicolando dati parziali e narrazioni edulcorate, minimizzano l'impatto sociale e sanitario del gioco d'azzardo, esaltandone invece i presunti benefici[17].

Non lo è, infine, perché lo Stato, attratto dai profitti fiscali, ha finito per diventare dipendente dall'azzardo, legittimandone la pratica e identificandola come un veicolo di divertimento incluso entro altre forme di consumo[18].

Tuttavia, l'espansione del gioco d'azzardo continua a disvelare l'ampiezza e la complessità delle problematiche ad esso connesse.

Al di là della dipendenza conclamata, il fenomeno può determinare una pluralità di ricadute dannose: dai problemi economici, ivi compreso il sovraindebitamento[19], ai disturbi

---

[14] P. Sulkunen, T. F. Babor, J.C. Ornberg, M. Egerer, M. Hellman, C. Livingston, V. Marionneau, J. Nikkinen, J. Orford, R. Room, I. Rossow, *Limitare l'azzardo. Gioco, scienza e politiche pubbliche,* ed. it. a cura di S. Rolando, Roma, Carocci editore, 2021, p. 42.

[15] S. H. Kingma, *Gambling and the Risk Society: The Liberalisation and Legitimation Crisis of Gambling in the Netherlands*, in *International Gambling Studies*, 4(I), 2004, pp. 47-67, *https://doi.org/10.1080/1445979042000224403*. Secondo Kingma si è voluto giustificare l'approccio permissivo nei confronti del gioco d'azzardo secondo quello che l'A. chiama modello "alibi", ossia l'interesse a finanziare buone cause.

[16] Emblematiche, in tal senso, sono le relazioni ambigue tra l'industria dell'azzardo e il settore non profit, che riceve finanziamenti attraverso sponsorizzazioni, contribuendo a costruire un'immagine socialmente accettabile del gioco. Ne discute F. La Rosa, *Il gioco d'azzardo in Italia negli anni della crisi economica. Un'analisi panel sulle determinanti della performance delle aziende del settore*, in Ead (a cura di), *op. cit.*, 2016, nota a p. 81. A questa dinamica si affianca la narrazione del "gioco responsabile", recepita anche dal legislatore: il d.lgs. n. 41/2024, nel riordino del gioco a distanza, richiama espressamente l'obiettivo di promuovere un gioco sicuro e responsabile quale elemento di equilibrio del sistema. Inoltre, parte delle risorse derivanti dall'azzardo è stata spesso destinata — o presentata — come contributo a iniziative di interesse pubblico, quali la ricostruzione post-sisma in Abruzzo, interventi di tutela e valorizzazione dei beni culturali, misure emergenziali adottate in occasione dell'alluvione in Emilia-Romagna del 2023 e, più in generale, politiche di contrasto all'evasione fiscale. Anche tali destinazioni contribuiscono a rafforzare la legittimazione sociale del settore.

[17] Un esempio significativo è rappresentato dal *Rapporto Censis – Lottomatica sul gioco legale in Italia (2023)*, documento commissionato dall'industria, che, fin dalle prime pagine, enuncia quelle che definisce "due verità elementari": *il gioco è un'attività ordinaria, di puro divertimento, che milioni di italiani svolgono in modo assolutamente spontaneo e naturale; il gioco legale è il nemico più irriducibile del gioco illegale, di solito gestito dalla criminalità organizzata*. Disponibile in *https://www.censis.it/sites/default/files/downloads/Sintesi%20Rapporto%20Lottomatica-Censis.pdf* (Consultato il 18 settembre 2025).

[18] M. Fiasco, *La complessa sociologia del gioco d'azzardo contemporaneo*, in *Corti Supreme e Salute*, 2019, n. 3, pp. 487-531, spec. 529-531 (dove si parla di «addiction fiscale dello Stato» e di «dipendenza patologica […] da parte dello Stato»). Cfr. anche R. Sciarrone, F. Esposito, L. Picarella, *op. cit.*, p. 61.

[19] Cfr. S. Scagliarini, *Il nuovo decreto sui giochi online: quale tutela per il giocatore?*, in Id. (a cura di), *Riordino del settore dei giochi, atto I: il nuovo decreto sul gioco a distanza*, Modena, 2024, p. 28, ove si sottolinea – richiamando l'art. 4 della Costituzione – come, oltre ai danni economici diretti, il gioco d'azzardo comporti anche una perdita secca in termini di impiego del tempo, sottratto a qualsiasi attività produttiva o funzione che contribuisca al progresso materiale o spirituale della società. In questa prospettiva si colloca anche la stima elaborata da M. Fiasco, secondo cui il tempo "biologico"

psichici e somatici, con ripercussioni che investono non solo il singolo giocatore, ma anche il suo nucleo familiare, le relazioni sociali e tutto il tessuto comunitario. Peraltro, non occorre nemmeno che il comportamento assuma connotazioni patologiche per produrre conseguenze significative: la letteratura scientifica ha ampiamente documentato la correlazione tra gioco d'azzardo e insorgenza di fenomeni criminali[20], così come il contributo dell'alea al consolidarsi di disuguaglianze socioeconomiche[21].

Si tratta, dunque, di ricadute che investono l'intero tessuto sociale, e non soltanto i singoli individui coinvolti.

In prospettiva politico-istituzionale, ciò impone una riflessione critica sull'utilità sociale delle scelte normative. Se lo Stato decide di privilegiare la libertà di iniziativa economica e di utilizzare l'azzardo come leva fiscale, non può poi sottrarsi alla responsabilità di gestire le conseguenze sanitarie e sociali che ne derivano. In tal senso, numerosi studiosi, operatori del Terzo settore e la stessa Corte costituzionale[22] hanno ripetutamente sollecitato il legislatore a un intervento organico e coerente con il quadro costituzionale vigente. È stato, infatti, ritenuto "improrogabile" un intervento normativo che, alla luce degli artt. 32 e 41, comma 2, della Costituzione – rafforzati dalla modifica introdotta con la legge costituzionale n. 1/2022 – ponga al centro la tutela della salute del giocatore, riconosciuta come «*fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività*»[23].

Allo stato, pur essendo *in itinere* un tentativo di riordino (d.lgs. 25 marzo 2024, n. 41, per il gioco a distanza; quello relativo alla rete fisica non è ancora stato adottato sebbene previsto dalla medesima disposizione di delega), le modifiche sinora introdotte rendono

---

assorbito dal gioco corrisponde oggi ad almeno 140 milioni di giornate lavorative annue (erano 90 milioni quattro anni prima), configurando un impatto macroscopico sull'efficienza collettiva. V. M. Fiasco, *Azzardo, nel 2023 spesi 150 miliardi. Così le slot divorano il nostro tempo*, in *Avvenire*, 13 gennaio 2024.

[20] La letteratura scientifica e le indagini istituzionali hanno documentato la correlazione tra diffusione del gioco d'azzardo e fenomeni criminali. Per una ricostruzione sistematica del ruolo delle organizzazioni mafiose nel controllo del settore, v. R. Sciarrone, F. Esposito, L. Picarella, *op. cit.* pp. 107-165. Per dati aggiornati e un quadro disaggregato a livello territoriale, v. CGIL- Federconsumatori, *Il libro nero dell'azzardo. Mafie, dipendenze, giovani*, 2023 (e succ. edizioni), che evidenzia l'interconnessione tra capillarità dell'offerta, fragilità socio-economiche e infiltrazioni criminali.

[21] Parte della dottrina mette in luce la regressività del modello fiscale dell'azzardo, che incide proporzionalmente di più sui redditi bassi, contribuendo ad amplificare le disuguaglianze; il gioco è così descritto come una "tassa sulla povertà". Cfr. A. Fraudello, *Il gioco d'azzardo e la sua dipendenza: evoluzione del fenomeno ed impatti economici*, Milano, Pearson, 2020, p. 8; F. La Rosa (a cura di), *op. cit.*, 2016, p. 37.

[22] A partire dalla già citata sent. n. 152/1985, la Corte, censurando la disorganicità della normativa sui giochi d'azzardo, ne sollecitava una revisione tramite un intervento legislativo "in tempi ragionevoli" con una "organica previsione normativa su scala nazionale" (*Considerato in diritto*, punto 6); *idem*, nella successiva sent. n. 291/2001 (*Considerato in diritto*, punto 4) è definito "improrogabile" un intervento legislativo di riordino, poiché il sistema vigente risultava "ormai superato" e "incoerente" rispetto al quadro costituzionale.

[23] In questa prospettiva, la salute pubblica, qualificata dall'art. 32 Cost. come «*fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività*», può legittimamente costituire un limite alla libertà di iniziativa economica ai sensi dell'art. 41, comma 2, Cost., (come rafforzato dalla l. cost. n. 1/2022). In tal senso si è espressa anche la Corte costituzionale, affermando che «*l'iniziativa economica privata non può mai svolgersi in modo da recare pregiudizio ai diritti fondamentali della persona*» (Corte cost., sent. n. 85/2013).

ancor più stringente l'esigenza che il legislatore definisca un quadro organico realmente orientato alla tutela della salute[24].

2. Evoluzione normativa e riconoscimento del disturbo da gioco d'azzardo: la tutela della salute come criterio regolativo

All'interno della cornice sopra delineata, se il principio di tutela della salute impone che ogni attività economica suscettibile di produrre effetti negativi sul benessere psicofisico degli individui sia regolata in modo coerente con tale valore, la convivenza con logiche di mercato orientate alla massimizzazione del consumo – soprattutto nelle forme più moderne e tecnologiche – ha progressivamente alimentato un conflitto strutturale.
Tale tensione può contribuire a spiegare la persistente frammentarietà dell'attuale disciplina e le difficoltà, talvolta riscontrate dalla giurisprudenza, nel definire un punto di equilibrio soddisfacente tra esigenze economiche e istanze di protezione[25].
Dopo la fase iniziale di liberalizzazione "selvaggia", segnata da un costante ampliamento dell'offerta e della rete di raccolta[26], l'ordinamento ha conosciuto un'alternanza discontinua tra spinte espansive, volte ad aumentare la presenza dell'azzardo nel tessuto sociale, e tentativi normativi di contenimento, ispirati alla necessità di tutelare l'ordine pubblico e la salute collettiva.
In tale contesto l'ampiamento dell'offerta del gioco legale è stato spesso giustificato dal legislatore statale come fonte di entrate erariali e come argine all'emersione del gioco illegale[27]. Secondo una logica sostanzialmente concorrenziale, si è pensato che incrementando il gioco lecito si potesse sottrarre alla criminalità organizzata una significativa quota di mercato[28].
Tuttavia, entrambe le argomentazioni risultano deboli e non supportate da evidenze empiriche consolidate[29].

[24] Per un'analisi di dettaglio sul processo di riordino in corso si rinvia al successivo § 3.

[25] In merito M. Lipari, *Gioco d'azzardo, poteri amministrativi e tutela della salute: l'evoluzione della normativa e della giurisprudenza*, in *Corti Supreme e Salute*, n. 1, pp. 277-278.

[26] A partire dal 1991, l'assetto normativo in materia di giochi ha subito interventi quasi annuali, con modifiche alle discipline esistenti e l'introduzione di nuovi provvedimenti volti a regolamentare tipologie di gioco sempre più diversificate. Questo processo ha contribuito a rendere il quadro regolatorio progressivamente più frammentato e stratificato. Per una ricostruzione dettagliata dell'evoluzione legislativa, v. R. Sciarrone, F. Esposito, L. Picarella, *op. cit.*, pp. 62-63.

[27] N. Matteucci, *Il boom italiano del gioco d'azzardo: mercato, istituzioni e politiche*, in *Stato e Mercato*, CXXV (2), 2022, p. 356.

[28] S. Scagliarini, *Stato, Regioni ed enti locali di fronte al gioco d'azzardo patologico. Un aggiornamento in tempo di pandemia*, in S. Vantin (a cura di), *I pericoli del gioco d'azzardo nell'era digitale. Strategie di prevenzione e azioni di contrasto*, Torino, Giappichelli, 2021, pp. 3-22, spec. p. 6.

[29] P. Sulkunen, et al., *op. cit.*, p. 231-233.

D'altra parte, questa poderosa spinta verso una maggiore diffusione del gioco ha contribuito a portare alla luce anche un aspetto che, per lungo tempo, era rimasto in ombra: la dimensione addittiva del gioco[30].

Una prima risposta normativa organica al problema è giunta con il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 (c.d. Decreto Balduzzi), che per la prima volta ha affrontato in modo sistematico i riflessi negativi dell'azzardo sulla salute individuale, riconoscendone la rilevanza sanitaria e il potenziale patologico. Tale provvedimento ha previsto l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), estendendoli alle prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione per soggetti affetti da ludopatia[31], sancendo di fatto il diritto alla presa in carico da parte del Servizio sanitario nazionale.

In attuazione del decreto sono stati adottati strumenti nazionali di prevenzione e coordinamento: limitazioni alla pubblicità, obbligo di indicare le probabilità di vincita, divieto di accesso ai minori nelle sale con vincite in denaro e criteri per la ricollocazione dei punti gioco lontano da luoghi sensibili. Inoltre, è stato istituito un Osservatorio nazionale deputato all'analisi del fenomeno e alla valutazione dell'efficacia delle misure di contrasto alla dipendenza da gioco.

Il rilievo riconosciuto alla protezione della salute si riflette, dunque, su una pluralità di profili connessi alla regolazione del gioco d'azzardo. Non sorprende, pertanto, che tale disciplina sia intervenuta poco dopo la sentenza n. 300 del 2011 della Corte costituzionale, nella quale si è affermata l'esigenza di tenere conto della tutela della salute nell'elaborazione normativa relativa ai giochi e alle scommesse[32].

I successivi interventi hanno via via rafforzato l'impianto normativo volto al contenimento del Disturbo da Gioco d'Azzardo (DGA), affermando con sempre maggiore chiarezza l'esigenza di una tutela integrata e multidimensionale del giocatore[33].

In tal senso, sono seguite specifiche misure finanziarie che hanno destinato stanziamenti di bilancio per le finalità di contrasto al DGA.

---

[30] Nella letteratura scientifica, la dimensione "addittiva" del gioco d'azzardo rinvia alle caratteristiche neurobiologiche e comportamentali che possono condurre alla perdita di controllo e alla formazione di condotte compulsive. Il *Gambling Disorder* è infatti classificato tra le dipendenze comportamentali (*Substance-Related and Addictive Disorders*) dal *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*, 5ª ed., American Psychiatric Association, Arlington, 2013.

[31] "Ludopatia" è il termine impiegato dal d.l. 13 settembre 2012, n. 158 (cd. Decreto Balduzzi). La normativa successiva e i Nuovi LEA (D.P.C.M. 12 gennaio 2017, All. 1) adottano la dizione "Disturbo da Gioco d'Azzardo (DGA)", in coerenza con la nosografia clinica internazionale: DSM-5 (APA, 2013, "Gambling Disorder" tra i disturbi da comportamento di dipendenza) e ICD-11 (OMS, in vigore dal 1° gennaio 2022, "Gambling Disorder", cod. 6C50).

[32] Nella sentenza n. 300/2011, la Corte costituzionale ha riconosciuto la legittimità della legge provinciale di Bolzano n. 13/2010, che introduceva restrizioni all'esercizio del gioco lecito in prossimità di luoghi sensibili e ne vietava la pubblicità, ritenendo che tale disciplina fosse giustificata dalla finalità di prevenzione del vizio del gioco e di protezione delle fasce più vulnerabili. Escludendo la riconducibilità della materia all'"ordine pubblico e sicurezza", la Corte ha valorizzato interessi trasversali quali la tutela della salute, la salvaguardia dei minori e la pianificazione del territorio, aprendo così la strada a un riconoscimento del ruolo delle autonomie territoriali nel governo del fenomeno. Per un'analisi della pronuncia, cfr. F. Angelini, *Quando non bastano le «regole del gioco» la Corte fa «ordine». Note a margine della sentenza n. 300 del 2011*, in *Rivista AIC*, 1/2012, pp. 1-5; e M. Perini, *op. cit.*, pp. 162-164.

[33] Per una ricostruzione della legislazione dell'ultimo decennio, precedente al riordino del 2024, v. R. Balduzzi, *Il (disturbo da) gioco d'azzardo tra politica e magistratura*, in *Corti Supreme e Salute*, 2021, n. 1.

La legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), al comma 133 dell'articolo 1, ha previsto, in questa direzione, uno stanziamento annuale di 50 milioni di euro da destinare al Servizio Sanitario Nazionale per la prevenzione, cura e riabilitazione dei soggetti affetti da DGA. Accanto al finanziamento diretto delle prestazioni sanitarie, è stato altresì previsto che una parte del fondo fosse destinata alla "*sperimentazione di modalità di controllo dei soggetti a rischio di patologia, mediante l'adozione di software*" di autovalutazione. È stata inoltre rafforzata la *governance* sanitaria, trasferendo al Ministero della Salute la gestione dell'Osservatorio nazionale e ampliandone la composizione per includere esperti in materia di dipendenze, rappresentanti delle Regioni e degli Enti locali, e associazioni operanti nel settore del contrasto al DGA[34].
Un'ulteriore spinta in questa direzione è giunta con la legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016) che, all'articolo 1, comma 946, ha istituito, presso il Ministero della Salute, il Fondo per il gioco d'azzardo patologico (GAP). Esso, dotato di una prima assegnazione pari a 50 milioni di euro, da ripartire tra le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, è destinato a finanziare progetti regionali mirati alla prevenzione, cura e riabilitazione dei soggetti affetti da Disturbo da Gioco d'Azzardo.
Tale intervento si colloca, peraltro, in un quadro più ampio di politiche pubbliche orientate alla riduzione dell'impatto sociale del gioco d'azzardo patologico.
Infatti, con la stessa legge, vengono contestualmente introdotte ulteriori misure restrittive in materia pubblicitaria - in coerenza con la direttiva 2010/13/UE sui servizi di media audiovisivi[35] – e attribuite al Ministero della Salute, con l'ausilio del MIUR (oggi MIM), la predisposizione di specifiche campagne di sensibilizzazione rivolte agli istituti scolastici, con l'obiettivo di informare e responsabilizzare i giovani rispetto ai pericoli dell'azzardo[36].

[34] Si veda in proposito la relazione della Corte dei conti – Sezione centrale di controllo sulla gestione delle Amministrazioni dello Stato, approvata con deliberazione n. 23 del 30 dicembre 2021, in cui si evidenzia come, in una logica di continuità normativa con l'impianto statale, molte Regioni abbiano adottato strumenti specifici come osservatori regionali, banche dati e piani sociosanitari integrati, affiancati da fondi regionali ad hoc per il contrasto al Disturbo da Gioco d'Azzardo. Tali strumenti, lungi dall'essere meramente formali, svolgono un ruolo strategico nella definizione delle politiche pubbliche, costituendo il perno organizzativo per la promozione di misure legislative e amministrative coordinate. Sull'argomento, cfr. C. Chiappinelli, *Introduzione alla relazione della Corte dei conti – Sezione centrale di controllo sulla gestione delle Amministrazioni dello Stato, avente ad oggetto il "Fondo per il gioco d'azzardo patologico"*, in *Corti Supreme e Salute*, 2022, n. 1, pp. 118-119.

[35] La Direttiva 2010/13/UE, c.d. Direttiva sui servizi di media audiovisivi, rappresenta il quadro normativo di riferimento per la regolazione dei contenuti audiovisivi all'interno dell'Unione europea. Essa impone agli Stati membri l'obbligo di garantire un elevato livello di protezione dei minori e dei consumatori, prevedendo – tra l'altro – restrizioni alla pubblicità di prodotti e servizi suscettibili di arrecare danno alla salute fisica o mentale. In particolare, l'art. 9, par. 1, lett. e), vieta la diffusione di comunicazioni commerciali audiovisive che promuovano pratiche socialmente dannose, inclusi giochi d'azzardo, in contesti o fasce orarie rivolte ai minori. La normativa italiana ha recepito tali disposizioni rafforzando, anche in sede di legge di bilancio, i limiti alla pubblicità del gioco con vincita in denaro, in linea con le finalità di tutela della salute e dell'integrità psicosociale dei soggetti più vulnerabili.

[36] Per un'analisi dettagliata delle riforme introdotte dalla legge n. 208/2015, con particolare riferimento alle misure restrittive in materia pubblicitaria e alle campagne di prevenzione rivolte ai giovani, si veda F. Romeo, *Gioco d'azzardo patologico, tutela della persona e amministrazione di sostegno*, in F. La Rosa (a cura di), *op. cit.*, pp. 324-326. Per un inquadramento sistematico dell'evoluzione normativa del settore e delle implicazioni socio-economiche del fenomeno, si rinvia inoltre a A. Faraudello, *Il gioco d'azzardo e la sua dipendenza: evoluzione del fenomeno ed impatti economici*, Pearson, 2020, pp. 3-68.

Tali interventi normativi, seppur significativi, non hanno tuttavia risolto i paradossi strutturali della regolazione italiana, ancora oggi caratterizzata da un'ambigua coesistenza tra esigenze di tutela, obiettivi fiscali e logiche di mercato. Se, da un lato, si introducono limiti e divieti per ragioni di ordine pubblico e protezione della salute, dall'altro il gioco è tollerato e, anzi, promosso a livello collettivo al fine di raccogliere entrate per l'erario[37].

Una delle misure più incisive adottate dal legislatore, con finalità espressamente preventive, è rappresentata dal divieto generalizzato di pubblicità, promozione e sponsorizzazione del gioco d'azzardo con vincita in denaro, introdotto dall'art. 9 del c.d. Decreto Dignità (d.l. 87/2018, convertito in l. 96/2018).

Fortemente sostenuta da numerose associazioni del Terzo settore[38], tale disposizione muove dalla consapevolezza del ruolo strategico svolto dalla comunicazione mediatica nella normalizzazione e diffusione dell'azzardo, nonché nel consolidamento della percezione del gioco come opportunità di riscatto economico. La pubblicità si pone, infatti, come un ostacolo strutturale alle politiche di prevenzione, alimentando aspettative distorte e incentivando il coinvolgimento di fasce di popolazione particolarmente vulnerabili[39]. Proprio per questo, la limitazione degli spazi pubblicitari è stata concepita come uno strumento idoneo a ridurre il numero dei giocatori, anche a fronte di un'eventuale contrazione della raccolta complessiva e del relativo gettito fiscale[40].

Parallelamente, anche sul piano culturale e istituzionale, si andava consolidando l'idea che il gioco d'azzardo non potesse più essere considerato una pratica neutra, ma dovesse essere riconosciuto come una questione sociale complessa, capace di coinvolgere non solo il singolo giocatore, ma l'intero tessuto relazionale ed economico in cui esso è inserito.

Tale consapevolezza ha progressivamente favorito l'emergere di un approccio multilivello, fondato sulla cooperazione tra Stato, Regioni, Comuni e Terzo settore, orientato alla costruzione di strumenti di prevenzione, informazione e supporto, secondo una logica non più emergenziale, ma strutturale.

Un ruolo decisivo, in questo processo, è stato svolto dai movimenti dal basso che, attraverso campagne promosse dalla società civile e da organizzazioni *no profit*, hanno spinto

---

[37] Cfr. A. Sorci, *Gioco d'azzardo e politiche pubbliche*, in F. La Rosa (a cura di), *op. cit.*, 2016, pp. 136-137, ove si evidenzia come le principali criticità della regolazione del gioco d'azzardo in Italia derivino da un impianto normativo inefficace e frammentario, segnato da ambivalenze persistenti tra esigenze di tipo morale, fiscale e sociale. Tali paradossi, ancora oggi irrisolti, comportano benefici economici nel breve periodo, ma trasferiscono nel lungo periodo i costi sulle comunità locali.

[38] Cfr. L. Micangeli, *La pubblicità del gioco d'azzardo tra normativa primaria, regolamentazione e ruolo degli organismi pubblici: il dibattito sulle policy e i problemi aperti*, in *L'industria*, 2021, n. 2, pp. 275-302.

[39] Per un'analisi approfondita delle strategie di valorizzazione pubblicitaria adottate per la promozione del gioco d'azzardo, con particolare riferimento alle lotterie istantanee e differite, si veda G. La Rocca, *Gratta&Vivi. Analisi delle strategie di valorizzazione pubblicitaria per la promozione della lotteria istantanea e differita*, in F. La Rosa (a cura di), *op. cit.*, 2016, pp. 238 ss.

[40] F. Savastano, *Una nuova disciplina per il gioco d'azzardo e le scommesse sportive. Riflessioni a partire dal riordino del comparto online, operato con D.lgs. 41/2024*, in *Rivista AIC*, n. 3/2024, p. 49.

le autonomie territoriali a intervenire con misure di contenimento più rigorose rispetto a quelle statali[41].

I Comuni sono stati i primi a introdurre provvedimenti restrittivi basati su limiti orari e distanziometrici, seguiti poi dalle Regioni che – anche per far fronte ai costi sociosanitari crescenti – hanno adottato discipline più incisive in materia di prevenzione del Disturbo da Gioco d'Azzardo, in alcuni casi capaci di produrre una rilevante riduzione dell'offerta sul territorio[42] e di promuovere sistemi di intervento coordinati, valorizzando il ruolo del Terzo settore nel sostegno alle persone affette da dipendenze comportamentali[43].

L'efficacia e la legittimità di una governance multilivello in materia di gioco d'azzardo hanno trovato significativo riconoscimento anche nella giurisprudenza costituzionale. A partire dalla sentenza n. 300 del 2011 – con cui la Corte ha riconosciuto, per la prima volta, la possibilità per gli enti territoriali di intervenire in un ambito tradizionalmente attribuito alla competenza statale – si è giunti alla sentenza n. 220 del 2014, che ha consolidato la necessità di un approccio regolativo coordinato, in ragione della capacità del fenomeno di incidere su una pluralità di valori costituzionali, tra cui, in primo luogo, la tutela della salute[44].

Tuttavia, proprio mentre tali presupposti sembravano consolidarsi, il quadro regolativo ha iniziato a mutare nuovamente.

3. Dal principio di tutela della salute al primato del gettito: la regressione delle politiche pubbliche sull'azzardo

Dopo oltre un decennio di interventi normativi ispirati alla tutela della salute pubblica e al contenimento del Disturbo da Gioco d'Azzardo, le più recenti dinamiche legislative e istituzio-

[41] Si vedano, a titolo esemplificativo, i movimenti No Slot e SlotMob, sorti per promuovere la rimozione degli apparecchi da gioco elettronici dai luoghi di aggregazione, nonché la coalizione "Insieme contro l'azzardo", istituita nel 2012 su iniziativa di fondazioni anti-usura con il sostegno della Chiesa cattolica: cfr. S. Rolando, *Il gioco d'azzardo in una prospettiva di interesse pubblico*, in M. Perini (a cura di), *op. cit.*, p. 90.

[42] Si veda, in particolare, la legge regionale del Piemonte 2 maggio 2016, n. 9, che ha introdotto misure restrittive sulla collocazione degli apparecchi da gioco, con effetti rilevanti in termini di riduzione dell'offerta. Secondo uno studio del CNR di Pisa, nel 2018 la percentuale di popolazione che ha giocato d'azzardo in Piemonte risulta significativamente inferiore rispetto alla media nazionale. Cfr. S. Rolando, P. Jarre, *La regolamentazione del gioco d'azzardo in Italia e il "caso Piemonte": un'efficace policy di contenimento dell'offerta*, in P. Sulkunen et al., *op. cit.*, pp. 233-240.

[43] La Regione Lombardia, con la legge 14 dicembre 2020, n. 23, ha istituito «*un sistema integrato di prevenzione, cura, riabilitazione e reinserimento per le persone affette da dipendenza patologica*», riconoscendo in particolare «*il ruolo degli enti del Terzo settore quale componente fondamentale nel contrasto all'insorgenza e allo sviluppo delle dipendenze patologiche*» (art. 2, comma 1, lett. a ed e). Per un'analisi dettagliata, cfr. A. Ripepi, *Enti del Terzo Settore e tutela della salute nel contesto post-pandemico: analisi della normativa regionale in materia. Verso un'amministrazione condivisa in ambito sanitario (?)*, in *Corti Supreme e Salute*, n. 3, settembre-dicembre 2024, spec. pp. 979-981.

[44] Per un'articolata analisi delle due pronunce si veda M. Perini, *Giuoco con vincita di denaro e Costituzione: spunti introduttivi*, in M. Perini (a cura di), *op. cit.*, pp. 162-164.

nali sembrano indicare un mutamento di rotta. I segnali provenienti dal legislatore nazionale suggeriscono un ritorno a una concezione prevalentemente fiscale del gioco, nella quale l'interesse erariale riacquista centralità, a scapito della protezione delle fasce più vulnerabili.
Le conquiste normative avviate con il c.d. "Decreto Balduzzi" e consolidate nei successivi interventi appaiono oggi oggetto di un progressivo ridimensionamento, che incide in profondità sul paradigma regolativo sotteso al settore.
Un primo indicatore significativo di questo cambio di prospettiva si rinviene nella disciplina pubblicitaria. Il divieto generalizzato di pubblicità del gioco d'azzardo, introdotto dall'art. 9 del d.l. 87/2018 (c.d. "Decreto Dignità"), costituiva infatti uno dei punti cardine della strategia preventiva adottata dal legislatore. Esso muoveva dalla consapevolezza che la pubblicità, lungi dall'essere un mero strumento informativo, agisce da specchio deformante, capace di riflettere e, al contempo, modellare la cultura sociale, amplificando bisogni e desideri già presenti e indirizzandoli verso il consumo del gioco d'azzardo[45].
Negli anni, tuttavia, il divieto ha conosciuto un progressivo svuotamento, sia sul piano applicativo sia su quello normativo.
In particolare, le linee guida emanate dall'AGCOM[46] – l'autorità preposta al controllo del rispetto del divieto – ne hanno delimitato il perimetro d'applicazione, escludendo un'ampia gamma di condotte promozionali, specie in ambito digitale, con effetti di attenuazione dell'impianto originario.
Tale impostazione ha favorito il proliferare di violazioni, soprattutto da parte delle società sportive, in specie nel settore calcistico, talora rimaste prive di un'adeguata risposta sanzionatoria[47].
Le prospettive attuali non sembrano discostarsi da tale orientamento: in tal senso, il d.lgs. 41/2024, dedicato al riordino del gioco a distanza, pur non abrogando formalmente il divieto di pubblicità, ne circoscrive la portata, prevedendo la «*promozione, comunicazione e diffusione di messaggi funzionali alla diffusione del gioco sicuro e responsabile*»[48].

---

[45] G. La Rocca, *Gratta&vivi. Analisi delle strategie di valorizzazione pubblicitaria per la promozione della lotteria istantanea e differita*, in F. La Rosa (a cura di), *op. cit.*, 2016, pp. 240-241.

[46] Sulle modalità attuative del divieto generale di pubblicità dei giochi con vincita in denaro si vedano le Linee guida adottate da AGCOM con Delibera n. 132/19/CONS (18 aprile 2019), che chiariscono ambito oggettivo, soggettivo e territoriale del divieto, nonché le ipotesi di comunicazioni non promozionali. Disponibile in: *https://www.agcom.it/sites/default/files/migration/delibera/Delibera%20132-19-CONS.pdf* (Consultato il 29 settembre 2025). Per un quadro sintetico istituzionale, cfr. AGCOM sul divieto in ambiente online. Disponibile in: *https://www.agcom.it/competenze/piattaforme-online/divieto-di-pubblicita-sul-gioco-dazzardo-online-con-vincite-denaro* (Consultato il 29 settembre 2025).

[47] F. Savastano, *op. cit.*, pp. 49-53. L'A. evidenzia che le Linee guida AGCOM hanno significativamente attenuato la portata del divieto di cui all'art. 9 del d.l. 87/2018, escludendo dall'applicazione un ampio ventaglio di condotte (tra cui taluni servizi di comparazione di quote/offerte e l'uso di marchi condivisi per attività solo parzialmente autonome), con possibili effetti di promozione indiretta del gioco; nella prassi, tali aperture si sono accompagnate a strategie elusive (es. siti "civetta") e a sponsorizzazioni in ambito sportivo, in particolare calcistico. Per una ricognizione d'insieme dei provvedimenti in materia, si veda il tag "pubblicità gioco d'azzardo" sul sito AGCOM, alla pagina *https://www.agcom.it/taxonomy/term/794* (Consultato il 29 settembre 2025).

[48] Cfr. l'art. 3, lett. m) dell'atto normativo, in cui, tra i principi ordinamentali in materia vengono annoverati la «*promozione, comunicazione e diffusione di messaggi funzionali alla diffusione del gioco sicuro e responsabile, anche a fini*

Si tratta di una formulazione al tempo stesso ambigua ed eccessivamente ampia, suscettibile di trasformare un divieto generale in una clausola di compatibilità, con il rischio di neutralizzarne la ratio e di tradursi, in concreto, in un incitamento al gioco[49], con l'effetto di alimentare una nuova cultura dell'azzardo, in cui l'attività è presentata come "sicura" e rimessa all'autonomia individuale[50]. Tuttavia, spostare l'asse sulla condotta del singolo occulta la responsabilità di sistema: in un assetto orientato alla logica economico-fiscale, il perseguimento del gettito tende a prevalere sulle esigenze di tutela della salute pubblica[51].
A conclusioni analoghe sono giunte anche le critiche più recenti al c.d. Reno Model, elaborato nei primi anni Duemila come framework scientifico per la prevenzione dei danni da gioco d'azzardo. Esso muove dall'idea che il gioco costituisca una scelta individuale e che la responsabilità consista soprattutto nella possibilità di compiere tale scelta in modo informato, attraverso la conoscenza del funzionamento dei giochi, dei meccanismi di vincita e perdita e dei possibili rischi connessi[52].
Un simile impianto entra tuttavia in tensione con l'evoluzione delle conoscenze cliniche e con la qualificazione del Disturbo da Gioco d'Azzardo come patologia riconosciuta a livello nosografico internazionale: nei contesti di vulnerabilità e dipendenza, infatti, la capacità di autodeterminazione risulta strutturalmente compromessa[53], rendendo inadeguato un modello di tutela fondato prevalentemente sull'autoresponsabilità del singolo.
Inoltre, tale narrazione presta scarsa attenzione alle politiche pubbliche, ai formati di gioco e agli ambienti che producono danno, offrendo sia all'industria sia ai governi giustificazio-

sociali e comunque coerenti con l'esigenza di tutela e protezione dei giocatori, in particolare dei soggetti più vulnerabili, e per prevenire e contrastare il gioco patologico».

[49] In questo senso, S. Scagliarini, *Il nuovo decreto sui giochi online: quale tutela per il giocatore?*, cit., 2024, p. 36. L'A., con riferimento alla lett. m) dell'art. 3 d.lgs. 25 marzo 2024, n. 41 osserva che «*è evidente che anche un siffatto messaggio finisce pur sempre per determinare un incitamento al gioco*»

[50] Come rileva N. Miniscalco, *Alcuni rilievi in punto di scelte terminologiche*, in S. Scagliarini (a cura di), *Riordino del settore dei giochi, atto I: il nuovo decreto sul gioco a distanza*, *cit*., la quale parla di una imprecisione e sottolinea la valenza promozionale delle espressioni «gioco sicuro» e «gioco responsabile» e l'indeterminatezza della definizione di "gioco responsabile" (art. 2, co. 1, lett. g) del decreto), osservando come tali scelte lessicali contribuiscano a spostare l'onere protettivo sulla responsabilità individuale del giocatore. In questo senso anche F. Savastano, *op. cit*., p. 63, laddove l'A. osserva che l'aggettivo "sicuro" è «*assai fuorviante e pericoloso per la salute pubblica*», in quanto suggerisce l'idea, ingannevole, di un gioco d'azzardo privo di rischio.

[51] S. Scagliarini, *Il nuovo decreto sui giochi online: quale tutela per il giocatore?*, cit., pp. 30–34. L'A. osserva che esiste un vizio culturale di fondo nel processo di riordino: la priorità assegnata alle esigenze erariali rispetto alla tutela della salute. Gli indici richiamati dall'Autore sono, tra gli altri: (i) la collocazione del riordino nell'alveo della delega fiscale e l'urgenza di bandire le gare per incassarne i proventi; (ii) l'iter parlamentare concentrato sulle Commissioni Bilancio e Finanze; (iii) il sistematico rinvio a regolazioni MEF/ADM senza il concerto del Ministero della Salute; (iv) la marginalizzazione dell'Osservatorio del Ministero della Salute e la parallela istituzione, presso il MEF, di una Consulta che include anche i concessionari; (v) la relazione annuale al Parlamento incentrata soprattutto su profili economico-finanziari più che sanitari. Da qui il giudizio complessivo di riforma *in pejus* sul piano della protezione del giocatore.

[52] A. Blaszczynski, R. Ladouceur, H.J. Shaffer, *A science-based framework for responsible gambling: The Reno Model*, in *Journal of Gambling Studies*, 20 (2004), pp. 301-317, DOI: 10.1023/B:JOGS.0000040281.49444.e2.

[53] E. Langham, S. Thorne, M. Browne, S. Donaldson, J. Rose, M. Rockloff, *Understanding gambling related harm: a proposed definition, conceptual framework, and taxonomy of harms*, in *BMC Public Health*, 2016, vol. 16, n. 80, p. 9, doi: 10.1186/s12889-016-2747-0.

ni distorte per una regolazione debole dell'azzardo[54]. Ne deriva che la retorica del "gioco responsabile" rischia di tradursi in una forma di deresponsabilizzazione dello Stato, veicolando l'idea che i problemi siano essenzialmente individuali e non strutturali, in quanto il gioco è presentato come attività sostanzialmente legittima e ricreativa, i cui effetti negativi sarebbero eccezionali e riconducibili a scelte individuali scorrette[55].

In questa cornice, non sorprende che il 5 marzo 2025, la VII Commissione (Cultura) del Senato, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulle prospettive di riforma del calcio italiano, abbia approvato una risoluzione che impegna il Governo a valutare la modifica dell'art. 9 del d.l. 87/2018 sul divieto di pubblicità dei giochi, anche al fine di riaprire alle sponsorizzazioni in ambito sportivo[56].

A rendere ancora più evidente il cambio di paradigma è la proposta di riforma del gioco "fisico", attualmente all'esame della Conferenza Unificata (Stato-Regioni-Autonomie Locali) e ricompresa nel quadro della proroga dei termini della delega fiscale, che ha differito di un anno l'adozione della disciplina attuativa[57].

I materiali circolati al tavolo tecnico delineano un riaccentramento della *governance* mediante standard nazionali uniformi, idonei a comprimere gli spazi di regolazione locale.

In particolare, la bozza tecnica veicolata nell'ottobre 2024 (il cosiddetto "Testo MEF – riordino gioco fisico")[58] prefigura, tra l'altro, una riduzione delle categorie di luoghi sensibili,

---

[54] L. Hancock, G. Smith, *Critiquing the Reno Model I-IV International Influence on Regulators and Governments (2004–2015) — the Distorted Reality of "Responsible Gambling"*, in *J. Ment Health Addiction* 15 (2017), pp. 1151-1176, *https://doi.org/10.1007/s11469-017-9746-y.*

[55] J. Orford, *The Gambling Establishment and the Exercise of Power: a Commentary on Hancock and Smith*, in *International Journal of Mental Health and Addiction*, 15 (2017), p. 1195, doi: 10.1007/s11469-017-9781-8.

[56] Risoluzione 7ª Commissione Cultura del Senato (affare assegnato n. 373, "Prospettive di riforma del calcio italiano"), seduta 5 marzo 2025, lett. j), rinvenibile sul dito istituzionale dell'organo. Il testo integrale della risoluzione è stato altresì riportato dalla stampa specializzata: AGIMEG, *Riforma calcio: modifica del Decreto Dignità sulla pubblicità per il gioco. Quota annuale dei proventi agli organizzatori degli eventi. Ecco il testo integrale della risoluzione approvata al Senato,* 5 marzo 2025, in *https://www.agimeg.it/riforma-calcio-modifica-decreto-dignita-pubblicita-gioco-risoluzione-approvata-senato/* (Consultato il 2 ottobre 2025); e JAMMA, *Pubblicità scommesse e riforma calcio: ecco il testo integrale della risoluzione approvata in Senato*, 5 marzo 2025, in *https://www.jamma.it/politica/pubblicita-scommesse-e-riforma-calcio-ecco-il-testo-integrale-della-risoluzione-approvata-in-senato-testo-329339* (Consultato il 2 ottobre 2025). Per ricostruzioni e fact-checking: Avviso Pubblico, *Gioco d'azzardo: approvata risoluzione per l'abolizione del divieto di pubblicità. Avviso Pubblico: "Rischio concreto di aumento della dipendenza patologica. Governo e Parlamento riflettano"*, 6 marzo 2025, in *https://www.avvisopubblico.it/home/gioco-dazzardo-approvata-risoluzione-per-labolizione-del-divieto-di-pubblicita-avviso-pubblico-rischio-concreto-di-aumento-della-dipendenza-patologica-governo-e-parlamento-rifl/* (Consultato il 2 ottobre 2025).

[57] Superando più limitate proposte iniziali del Governo, la l. 8 agosto 2025, n. 120, sostituisce all'art. 1, co. 1, della l. 9 agosto 2023, n. 111 il termine «ventiquattro» con «trentasei» mesi per l'esercizio della delega, la cui scadenza risulta pertanto oggi fissata al 29 agosto 2026.

[58] La bozza in questione, predisposta da ADM e assunta dal MEF quale base di discussione, (i) distingue tra punti "certificati" e "non certificati"; (ii) riduce i "luoghi sensibili" alle scuole secondarie di secondo grado e ai servizi per le dipendenze (SerD); (iii) introduce per i punti certificati la "distanza giuridica" (in luogo di misure fisiche); (iv) fissa distanze 0 m (certificati)/200 m (non certificati) e fasce orarie nazionali di chiusura differenziate. Il testo può essere letto in: *https://www.agimeg.it/wp-content/uploads/2024/10/Testo-MEF-riordino-gioco-fisico.pdf* (Consultato il 6 ottobre 2025). Per una ricognizione di contesto sul riordino, PressGiochi, *Gioco fisico, il punto della situazione sul riordino del gioco pubblico*, 20 gennaio 2025, alla pagina web *https://www.pressgiochi.it/gioco-fisico-il-punto-della-situazione-sul-riordino-del-gioco-*

limitandole alle sole scuole secondarie di secondo grado e ai servizi per le dipendenze. Ne deriverebbe un allentamento delle misure di protezione spaziale, tale da rendere tendenzialmente ammissibile l'insediamento di sale da gioco in prossimità di luoghi finora tutelati a livello locale (ad es. oratori, strutture sanitarie, centri anziani, parchi), in discontinuità rispetto a numerose esperienze regionali e comunali che avevano introdotto discipline più rigorose per specificità territoriali.

In parallelo, sul piano temporale, i limiti orari fissati da molte amministrazioni – spesso configurati come interruzioni prolungate quotidiane – risulterebbero indeboliti da un'impostazione nazionale orientata a fasce orarie di apertura più estese, con conseguente attenuazione degli strumenti di prevenzione e di controllo a fini sanitari e sociali.

Particolarmente controversa è, poi, la proposta di compartecipazione al gettito in favore degli enti territoriali: è stata prospettata l'ipotesi di riconoscere alle Regioni a statuto ordinario, a decorrere dal 2027, una quota del 5% del gettito dell'imposta sugli apparecchi da intrattenimento, nonché una più ampia partecipazione ai proventi "al netto delle vincite" e ai canoni concessori della rete fisica[59]. Pur presentata come misura di ristoro, tale architettura rischia di alterare gli incentivi dei decisori locali, orientandoli alla tutela della base imponibile più che al contenimento dell'offerta. Il pericolo, già osservato a livello statale, è in buona sostanza quello della formazione di una dipendenza da gettito anche in ambito regionale, con possibili conflitti di interesse istituzionali: se il finanziamento di interventi di prevenzione e cura dipende anche dai ricavi del gioco, ridurre l'offerta implica ridurre le risorse disponibili, innescando un circolo vizioso che disincentiva le misure di contrasto più incisive[60].

Si tratterebbe di un esito paradossale, specie nei contesti regionali che, attraverso discipline locali e contenziosi (anche costituzionali), hanno conseguito risultati tangibili in termini di tutela della salute pubblica e riduzione dell'offerta di gioco[61].

pubblico/130110 (Consultato il 6 ottobre 2025). Giova precisare che si tratta di bozze di lavoro e non di testi approvati, ma risultano comunque idonei a indicare l'indirizzo di riaccentramento regolatorio cui si è fatto cenno nel testo.

[59] Tale eventualità è stata prospettata secondo modalità attuative demandate a decreto MEF d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni entro il 30 giugno 2026. Cfr. Senato della Repubblica, Atto del Governo n. 116 – Schema di d.lgs. (riordino del gioco pubblico terrestre e a distanza), Allegato, pp. 65–66. Disponibile in: *https://www.senato.it/service/PDF/PDFServer/BGT/1402911.pdf* (Consultato il 6 ottobre 2025).

[60] La Relazione finale (disponibile alla *pagina https://www.senato.it/leg/18/BGT/Testi/Allegati/00000377.pdf*, consultato il 6 ottobre 2025) della Commissione parlamentare d'inchiesta sul gioco illegale e sulle disfunzioni del gioco pubblico (Senato, XVIII legislatura) documenta che il comparto dei giochi costituisce una fonte importante e stabile di gettito (cap. 6.2, Il prelievo fiscale sui giochi e le entrate erariali, pp. 84–88) e richiama, tra gli obiettivi del MEF, quello di «*contribuire al presidio delle entrate derivanti dai giochi pubblici*» (p. 96), esplicitando il trade-off tra entrate e tutele: «*cercare di incrementare e stabilizzare le entrate erariali significa molto spesso arrivare al limite di quelle che sono le tutele per i cittadini giocatori*» (pp. 99-101).

[61] La Corte costituzionale ha ripetutamente riconosciuto la legittimità di misure territoriali di distanziamento e limitazione oraria. Tra le altre si vedano la sent. n. 220/2014 (sul potere del sindaco, *ex* art. 50, co. 7, TUEL, di disciplinare gli orari per esigenze di salute, quiete pubblica e circolazione); la sent. n. 108/2017 (sulla legittimità delle distanze minime stabilite dalla legge regionale in funzione di tutela della salute); e la sent. n. 27/2019 (riconducibilità delle distanze alla materia della tutela della salute e possibilità per Regioni e Province autonome di prevedere forme maggiori di tutela). Se, tuttavia, la futura disciplina statale fissasse parametri uniformi significativamente meno stringenti, la residua potestà locale risulterebbe compressa de facto: misure più severe potrebbero rivelarsi incompatibili o essere neutralizzate dalla prevalenza

A questi segnali si aggiunge la Legge 30 dicembre 2024, n. 207 (legge di bilancio 2025), che imprime una marcata torsione fiscale al comparto dei giochi e, parallelamente, ridisegna l'architettura pubblica di prevenzione e monitoraggio.

Sul versante delle entrate, accanto all'aumento dell'imposizione sui giochi con vincita in denaro[62], la manovra rende permanente, a decorrere dal 2025, l'estrazione settimanale aggiuntiva del Lotto e del SuperEnalotto nella giornata del venerdì, formalizzando il ricorso all'azzardo come strumento di finanziamento del Fondo per le emergenze nazionali[63]. Essa interviene, inoltre, sul gioco pubblico a distanza chiarendo, tramite interpretazione autentica, l'applicazione dell'aliquota del 25 per cento dell'imposta unica anche ai "giochi di sorte a quota fissa" e ai "giochi di carte organizzati in forma diversa dal torneo", e fissa per il bingo un montepremi compreso tra il 70 e il 71 per cento del prezzo delle cartelle, segnando un ulteriore consolidamento dell'impianto erariale del settore.

Sul versante delle politiche di tutela, la stessa legge sopprime l'Osservatorio per il contrasto della diffusione del gioco d'azzardo e abroga il Fondo per il gioco d'azzardo patologico, istituendo in sua vece un Fondo unico per tutte le dipendenze patologiche, con una significativa riduzione delle risorse specificamente destinate al Disturbo da Gioco d'Azzardo[64].

---

della normativa nazionale. Per una ricostruzione sistematica, G. Marotta, *Gli interventi di contrasto del disturbo da gioco d'azzardo (DGA): analisi della normativa e della giurisprudenza*, in *Corti Supreme e Salute*, 1/2019, pp. 159-176.

[62] Disposta dall'art. 1, comma 92 che stabilisce aliquote pari al 25,5% per i giochi di abilità a distanza, al 20,5% per le scommesse sportive a quota fissa raccolte su rete fisica e al 24,5% per quelle raccolte a distanza, nonché per le scommesse su eventi simulati. Sebbene tale misura sia stata presentata nel dibattito pubblico come strumento di contenimento della diffusione del gioco, non esistono evidenze empiriche che ne confermino l'efficacia in termini di riduzione della ludopatia. Cfr., in tal senso, C. Valdes, E. Frattola, *Ma le tasse sul gioco funzionano davvero?*, Università Cattolica del Sacro Cuore, Osservatorio sui conti pubblici italiani, 2023, p. 1. Ove gli AA. evidenziano che l'inasprimento della fiscalità nel settore non incide sui fattori psicologici e comportamentali che alimentano la dipendenza da gioco, né sulle strategie promozionali degli operatori, i quali possono facilmente traslare l'aggravio fiscale sull'utente finale. Del resto, nel caso di specie, risulta evidente la finalità meramente erariale dell'intervento anche alla luce del successivo comma 93, che quantifica le maggiori entrate per l'erario in circa 38,8 milioni di euro annui a decorrere dal 2025 (sul punto si veda anche il *Dossier legge di bilancio 2025 (legge 30 dicembre 2024, n. 207)*, Volume I – Art. 1 commi 1-366, p. 149 disponibile in: *https://temi.camera.it/leg19/dossier/OCD18-21041/le-leggi-legge-bilancio-2025-volume-i-articolo-1-commi-1-366-7.html* (Consultato il 7 ottobre 2025).

[63] Nello specifico, la legge di bilancio, ai commi 94 e 95, introduce, a decorrere dal 2025, una quarta estrazione settimanale del Lotto e del SuperEnalotto, i cui proventi saranno destinati al finanziamento del Fondo per le emergenze nazionali, incrementando di 50 milioni di euro annui le entrate per lo Stato. La misura consolida quanto già previsto in via temporanea dal d.l. 1° giugno 2023, n. 61, art. 21, comma 4, prorogato dal d.l. 30 dicembre 2023, n. 215, art. 3, comma 7. Il ricorso strutturale al settore dei giochi per finalità fiscali non è inedito: si ricordi, ad esempio, il cosiddetto "Decreto Abruzzo" (d.l. 28 aprile 2009, n. 39, art. 12), che autorizzava l'attivazione di nuove lotterie istantanee per garantire maggiori entrate, non inferiori a 500 milioni annui. Su tali dinamiche, che pongono lo Stato nella contraddittoria posizione di promotore e regolatore dell'azzardo, v. M. Pedroni, *Sociologia del gioco d'azzardo*, intervento seminariale presso il Centre of Studies on Legality and Participation, Università di Perugia, 2019, disponibile in *https://medium.com/homoacademicus/sociologia-del-gioco-dazzardo-95d11b9a42e9* (Consultato il 7 ottobre 2025). Cfr. P. Minciotti, S. Scagliarini, *op. cit.*, pp. 89-92.

[64] L. n. 207/2024, art. 1, commi 367 e 370: il comma 367 istituisce il Fondo nazionale per le dipendenze patologiche (accorpando le risorse destinate alle diverse dipendenze); il comma 370 riserva una quota non inferiore al 34,25% del Fondo alle attività riferibili al Disturbo da Gioco d'Azzardo (DGA). La perdita di specificità nella programmazione e nella gestione delle risorse precedentemente allocate esclusivamente al DGA è stata criticata da numerosi enti e osservatori, in quanto suscettibile di indebolire il presidio pubblico costruito negli anni a tutela delle persone affette da dipendenza da gioco. Cfr. S. Scagliarini, P. Minciotti, *Il frettoloso addio al contrasto dell'azzardo patologico*, in *lavoce.info*, 12 luglio 2025.

Ne risulta, ancora una volta, uno spostamento dell'asse regolatorio: lo Stato consolida leve di gettito, mentre la *governance* della prevenzione da DGA viene ricondotta a un contenitore più ampio di "dipendenze", con verosimile attenuazione della specializzazione e della capacità di monitoraggio costruite negli anni dall'Osservatorio e dal Fondo dedicati. La decisione di cancellare un'esperienza istituzionale pluriennale – che aveva garantito un dialogo costante tra Stato, Regioni, Comuni e Terzo Settore, rendendo possibili progetti di prevenzione, informazione e supporto alle persone affette da dipendenza, anche grazie a finanziamenti mirati – rappresenta un chiaro segnale dell'indirizzo politico intrapreso. Il legislatore, in tal modo, rinuncia a un approccio sistemico e fondato sull'evidenza, compromettendo un impianto costruito negli anni attraverso un coordinamento multilivello: non si tratta, dunque, solo di una riduzione delle risorse economiche, ma di un più profondo processo di smantellamento dell'architettura istituzionale deputata alla tutela dei soggetti vulnerabili[65].

Un ulteriore elemento di arretramento – meno visibile ma sistemico – riguarda la progressiva opacizzazione del quadro informativo pubblico sui giochi.

Nonostante infrastrutture digitali che consentono la trasmissione telematica e (potenzialmente) tempestiva dei dati di gioco, negli ultimi anni si è consolidato da parte dell'Agenzia per le Dogane e i Monopoli un regime di accesso più ristretto, con pubblicazioni tardive e crescenti lacune a livello territoriale[66]. Tale traiettoria prende le mosse dalla legge di bilancio 2020, che ha riservato l'uso e l'analisi dettagliata dei dati degli apparecchi fisici (AWP/VLT) al Ministero della Salute e all'Osservatorio sul disturbo da gioco d'azzardo, limitandone la divulgazione al pubblico[67]. Sennonché, nel 2024, la limitazione è stata estesa anche ad altre tipologie di gioco fisico (fra cui Bingo e Lotto), con la motivazione di tutelare "interessi economici e commerciali" degli operatori; contestualmente, si è ulteriormente dilatato il ritardo nella diffusione dei report annuali (il *Libro Blu* 2022 è stato reso disponibile solo a febbraio 2024; quello del 2023 a settembre 2025)[68].

Sul versante territoriale, si è dovuto ricorrere a richieste di accesso agli atti per ottenere dati comunali: ciò vale in particolare per i piccoli comuni (2.000–9.999 abitanti), per i quali l'accessibilità proattiva non è stata garantita e i dataset rilasciati sono stati qualificati come "prov-

Disponibile in: *https://lavoce.info/archives/106887/il-frettoloso-addio-al-contrasto-dellazzardo-patologico* (Consultato il 7 ottobre 2025).

[65] M. Fiasco, *Il governo cancella il lavoro contro le dipendenze da l'azzardo*, in *La via libera*, 8 dicembre 2024. Disponibile in: *https://lavialibera.it/it-schede-2082-legge_di_bilancio_cancella_lotta_gioco_d_azzardo_e_dipendenze* (Consultato il 9 ottobre 2025).

[66] Libro Nero dell'azzardo 2025, Presentazione e "Guida alla lettura" (rilievi su opacità, censura dei dati territoriali e ritardi), spec. Presentazione, p. 2. Disponibile in *https://files.cgil.it/version/c:NmJlYzY1ZWMtMTRkOC00:NzFjYTAyYzEtNmI0Zi00/libro-nero-azzardo-3luglio2025.pdf* (Consultato il 9 ottobre 2025).

[67] Cfr., in tal senso, l'art. 1, comma 729, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 (legge di bilancio 2020).

[68] Federconsumatori–CGIL, Libro Nero dell'azzardo (ed. 2024), nota sulla presentazione del "Libro Blu 2022" a febbraio 2024 e sull'estensione dei divieti di diffusione dei dati per "tutelare le imprese del settore", con documentazione delle lettere ADM, disponibile in: *https://www.federconsumatori.it/wp-content/uploads/2024/05/ln2_revfinale_24maggio2024.pdf* (Consultato il 9 ottobre 2025).

visori", con ricadute pratiche sulla programmazione locale di prevenzione[69]. La questione è giunta fino al Parlamento, costituendo oggetto di una interrogazione a risposta immediata (12 maggio 2025 con cui al Ministero dell'economia e delle finanze è stata chiesta la messa a disposizione dei dati 2023–2024, richiamando espressamente il principio – introdotto dalla legge-delega del 2023 – di accesso ai dati (diffusione territoriale, raccolta, spesa, tassazione) per i soggetti pubblici e privati impegnati in prevenzione e cura[70]. Anche se, al riguardo, va rilevato come il decreto di riordino del gioco online del 2024 si sia limitato a prevedere una relazione annuale al Parlamento, senza dare concreta attuazione all'accesso diretto e fruibile alle basi-dati territoriali invocato in sede parlamentare[71]. Così che, nel complesso, il combinato di restrizioni alla diffusione, ritardi nella pubblicazione e frammentazione territoriale dei dataset produce un effetto di "invisibilizzazione" del fenomeno a livello locale, indebolendo la capacità di Regioni, Comuni e Terzo Settore di disegnare politiche *evidence-based*.
In un contesto in cui l'indirizzo fiscale torna centrale, la trasparenza informativa, individuata come valore guida nella stessa legge-delega, risulta così compressa, con costi evidenti in termini di *accountability* e di tutela dei soggetti vulnerabili.
In questa partita, dunque, le "squadre in campo" sono chiaramente riconoscibili: da un lato i concessionari e gli operatori che spingono per l'espansione del mercato; dall'altro lo Stato, gli enti territoriali e il Terzo settore, che dovrebbero presidiare la tutela dei giocatori e la salute pubblica. In un simile assetto, l'Agenzia delle Accise, Dogane e Monopoli (ADM) è chiamata a svolgere il ruolo di arbitro imparziale, garante della trasparenza informativa e dell'equilibrio tra obiettivi fiscali e finalità preventive. Eppure, la progressiva restrizione dell'accesso ai dati, unitamente al rinvio e alla parzialità delle pubblicazioni ufficiali, ha alimentato l'impressione di uno "sbilanciamento" istituzionale[72].
In questo scenario, alla luce dei segnali già ricostruiti, anche lo Stato sembra operare un "cambio di squadra", riconfigurando gli interventi sull'azzardo entro un nuovo paradigma normativo a prevalente trazione fiscale. Il Terzo settore torna così a farsi essenziale, se non si vuole cedere alla logica meramente liberalista in materia di gioco, quale presidio di prossimità e di *accountability*, capace di integrare l'azione pubblica mantenendo al centro della propria missione la tutela della persona e della salute.

---

[69] V. Federconsumatori–CGIL–Fondazione ISSCON, *Non così piccoli. La diffusione dell'azzardo online nei piccoli Comuni italiani* (settembre 2024), con focus sui comuni di 2.000–9.999 abitanti e qualificazione "provvisori" dei dataset, in *https://www.federconsumatori.it/wp-content/uploads/2024/10/Non-cosi-piccoli-Settembre-2024.pdf* (Consultato il 9 ottobre 2025).

[70] Interrogazione a risposta immediata sull'accesso ai dati 2023–2024 (A.C., seduta 12 maggio 2025): resoconto e rassegna; v. PressGiochi, *Gioco d'azzardo, CGIL e Federconsumatori: 'Grazie all'interrogazione Merola-Vaccari il Governo si impegna a fornire i dati'*, 12 maggio 2025, in: *https://www.pressgiochi.it/gioco-dazzardo-cgil-e-federconsumatori-grazie-allinterrogazione-merola-vaccari-il-governo-si-impegna-a-fornire-i-dati/133299* (Consultato il 9 ottobre 2025). Per il principio di accesso ai dati introdotto dalla legge-delega, v. l. 9 agosto 2023, n. 111, art. 15, lett. p).

[71] D.lgs. 25 marzo 2024, n. 41, art. 23, co. 1.

[72] Come segnala il *Libro Nero dell'azzardo 2025*, *op. cit.*, p. 2: «*opacità e censure si uniscono alla trasformazione di ADM […] in un arbitro che entra in campo a sostegno degli interessi della squadra più forte*».

4. Dalla sussidiarietà all'amministrazione condivisa: il ruolo operativo del Terzo settore nella tutela della salute

Se, come si è visto, il sistema tende oggi a riallinearsi lungo direttrici prevalentemente fiscali, la tenuta costituzionale dell'assetto regolativo richiede la piena valorizzazione del Terzo settore quale infrastruttura di prossimità, idonea a ricomporre il nesso tra tutela della salute e responsabilità collettiva. Questo ruolo non configura una supplenza contingente, ma riflette il portato di uno statuto costituzionale ritenuto un vero e proprio nuovo modello di amministrazione, fondato sulla collaborazione tra amministrazione e cittadini[73]. Infatti, la giurisprudenza costituzionale ha ricondotto l'iniziativa civica organizzata al perimetro delle libertà sociali e delle forme di solidarietà tra i valori fondanti dell'ordinamento, collocando gli ETS – per conformazione, organizzazione e regole essenziali di relazione con i pubblici poteri – nel quadro della competenza statale in tema di ordinamento civile, al fine di garantire uniformità di trattamento e garanzie di autonomia su tutto il territorio nazionale[74].
In questa prospettiva, l'art. 55 del Codice del Terzo settore (d.lgs. 117/2017) trova un solido ancoraggio normativo nel quarto comma dell'art. 118 Cost.[75], in quanto, come affermato dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 131/2020[76], rappresenta la «*prima proceduralizzazione generalizzata*» della sussidiarietà orizzontale: co-programmazione e co-progettazione costituiscono fasi di un procedimento complesso che istituisce un canale collaborativo tra amministrazioni ed ETS per aggregare risorse pubbliche e private e co-definire obiettivi, strumenti e standard di intervento volti a elevare cittadinanza, coesione e protezione sociale. Si tratta di un procedimento alternativo al modello concorrenziale, che,

[73] G. Arena, *Introduzione all'amministrazione condivisa*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, n. 117-118, 1997, pp. 29 ss. Nella stessa direzione, A. Ripepi, *Enti del Terzo Settore e tutela della salute nel contesto post-pandemico: analisi della normativa regionale in materia. Verso un'amministrazione condivisa in ambito sanitario?,* in *Corti supreme e salute*, 3/2024, pp. 967 ss.; F. Giglioni, *Forme e strumenti dell'amministrazione condivisa*, in G. Arena, M. Bombardelli (a cura di), *L'amministrazione condivisa*, Trento, 2022, pp. 65 ss.; G. Arena, *Sussidiarietà orizzontale ed enti del Terzo settore*, in A. Fici, L. Gallo, F. Giglioni (a cura di), *I rapporti tra Pubbliche Amministrazioni ed Enti del Terzo Settore dopo la sentenza della Corte costituzionale n. 131 del 2020*, Quaderni di Terzjus, Osservatorio di Diritto del terzo settore, della filantropia e dell'impresa sociale, 2020, pp. 25 ss.

[74] In questo senso, cfr. Corte costituzionale, sent. n. 185/2018

[75] D. De Pretis, *Principi costituzionali e amministrazione condivisa*, in G. Arena, M. Bombardelli (a cura di), *op. cit.*, p. 35. L'A. qualifica l'art. 55 CTS come «*approdo sicuro*» del quarto comma dell'art. 118 Cost.

[76] Decisione che qualifica l'art. 55 del d.lgs. 3 luglio 2017, n. 117 (Codice del Terzo settore) come «*prima proceduralizzazione generalizzata*» della sussidiarietà orizzontale, riconoscendo nella co-programmazione e nella co-progettazione un procedimento collaborativo tra amministrazioni ed enti del Terzo settore fondato sulla convergenza di obiettivi e sull'aggregazione di risorse, volto ad elevare i livelli di cittadinanza attiva, coesione e protezione sociale. La medesima pronuncia afferma, inoltre, la compatibilità del canale collaborativo con il diritto dell'Unione europea nelle attività a spiccata valenza sociale, ove siano rispettati i principi di pari trattamento e trasparenza; e valorizza, il plusvalore funzionale degli ETS quale ragione giustificativa dell'opzione collaborativa alternativa al modello del profitto e del mercato. Cfr. L. Gori, *Gli effetti giuridici «a lungo raggio» della sentenza n. 131 del 2020 della Corte costituzionale*, in *Impresa Sociale*, 2020, n. 3, pp. 89-94.

per le attività a spiccata valenza sociale, è ritenuto compatibile con il diritto dell'Unione europea ove siano rispettati i principi di pari trattamento e trasparenza.
Questo assetto cooperativo opera da meccanismo correttivo, riportato al settore di cui ci stiamo occupando, rispetto al prevalere dell'interesse fiscale, valorizzando il plusvalore funzionale degli ETS – quale «*rete capillare di vicinanza e solidarietà*», fonte di «*preziosi dati informativi*» altrimenti conseguibili in tempi più lunghi e con costi organizzativi a carico dell'ente pubblico, soggetti dotati di «*importante capacità organizzativa e di intervento sul territorio*»[77] – quale leva per riallineare l'azione pubblica alla tutela della salute e alla responsabilità collettiva.
Il legislatore ha consolidato questa direttrice con le Linee guida 2021 (d.m. 31 marzo 2021, n. 72)[78], che disciplinano fasi, criteri e responsabilità dei procedimenti *ex* artt. 55–57 CTS, stabilizzando la scelta collaborativa quando l'interesse pubblico richiede prossimità, integrazione e misurabilità degli esiti.
Sul versante sanitario, il d.m. 16 luglio 2021, n. 136[79], ha coordinato l'amministrazione condivisa con l'organizzazione clinica del Disturbo da gioco d'azzardo, prevedendo l'elaborazione di percorsi integrati (PDTA) e il raccordo stabile tra SerD, servizi sociali e rete comunitaria, come parte integrante della risposta sanitaria. Il privato sociale, infatti, rappresenta una risorsa essenziale nell'ambito del sistema assistenziale, grazie alla presenza di numerose associazioni che operano a tutti i livelli e in diversi settori[80].
Questa architettura normativa consente al Terzo settore di agire come fattore di riequilibrio costituzionale: esso riporta l'azione pubblica al baricentro della salute attraverso un continuum operativo che si dispiega dal sapere (monitoraggio) al fare (prevenire, agganciare, curare, stabilizzare famiglie e soggetti indebitati).
Nel segmento del sapere, il Terzo settore svolge una funzione abilitante: produce, integra e restituisce evidenza pubblica in presenza di opacità o ritardi informativi, di cui si è ampiamente detto, mettendo amministrazioni e comunità nelle condizioni di misurare il fenomeno e orientare scelte proporzionate. Del resto, secondo gli ultimi dati istituzionali disponibili, circa un adulto su tre ha giocato d'azzardo nell'ultimo anno (36,4%), mentre tra la popolazione generale si stima il 3% di «giocatori problematici» secondo lo screening PGSI, pari a circa 1,5 milioni di persone[81]: si tratta

[77] Le citazioni sono tratte dal *Considerando in diritto* della decisione, dove si legge più diffusamente che gli ETS «*costituiscono sul territorio una rete capillare di vicinanza e solidarietà, sensibile in tempo reale alle esigenze che provengono dal tessuto sociale, e sono quindi in grado di mettere a disposizione dell'ente pubblico preziosi dati informativi (altrimenti conseguibili in tempi più lunghi e con costi organizzativi a proprio carico), nonché un'importante capacità organizzativa e di intervento; ciò produce spesso effetti positivi in termini di risparmio di risorse e di aumento della qualità dei servizi*»;

[78] Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, d.m. 31 marzo 2021, n. 72, *Linee guida sul rapporto tra pubbliche amministrazioni ed enti del Terzo settore negli artt. 55-57 del d.lgs. n. 117/2017*, Roma, 2021.

[79] Ministero della Salute, d.m. 16 luglio 2021, n. 136, *Regolamento recante l'adozione delle linee di azione per garantire le prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette da GAP (DGA)*, in G.U. n. 238 del 5 ottobre 2021.

[80] Ripepi, *op. cit.*, p. 972.

[81] Istituto Superiore di Sanità – Centro Nazionale Dipendenze e Doping, *Uscire dal gioco. ISTISAN 19/28*, Roma, 2019, disponibile alla pagina: *https://usciredalgioco.iss.it* (Consultato il 20 ottobre 2025).

di indicatori di rischio, non diagnosi cliniche, ma che restituiscono un ordine di grandezza che la programmazione non può ignorare. Tra i minori, la fotografia è altrettanto eloquente: il gioco d'azzardo è esperienza comune per quasi sei studenti su dieci (circa 1,5 milioni, 59%) e oltre la metà dichiara di aver giocato nell'ultimo anno (circa 1,3 milioni, 53%). Cresce anche il consumo nell'online: nel 2023 circa 270.000 ragazzi (11%) hanno giocato via Internet, registrando il valore più alto osservato finora. Aumentano anche i profili di gioco "a rischio" (6,1%) e "problematico" (4,8%); inoltre, chi rientra in queste categorie presenta più spesso altri comportamenti a rischio (prestiti di denaro, furti di oggetti di valore, uso di sostanze)[82]. Questi numeri, tuttavia, non esauriscono la platea di chi rientra nei criteri clinici di Disturbo da gioco d'azzardo: i flussi sanitari misurano solo chi entra in cura e, per definizione, sottostimano l'*«iceberg sommerso»*[83].
Pur disponendo dei principali dati economici sul consumo d'azzardo, raccolti e diffusi dall'Agenzia delle Accise, Dogane e Monopoli attraverso il Libro Blu, il quadro pubblico rimane comunque parziale: mancano informazioni tempestive, capillari e integrate sugli impatti sociali e sanitari del fenomeno. Ed è proprio in questa "zona d'ombra" che il Terzo settore ha supplito alle carenze informative, riacquistando centralità e contribuendo ad affrontare le complesse e multiformi sfide delle dipendenze[84], ricorrendo a strumenti di trasparenza e a pratiche collaborative – dall'accesso civico generalizzato alle indicazioni contenute nelle Linee guida ANAC[85] sul FOIA, fino alle *data partnership* con università e centri di ricerca[86] – impiegati in modo

[82] Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per le Politiche Antidroga, Relazione annuale al Parlamento sul fenomeno delle tossicodipendenze in Italia. Anno 2024 (dati 2023), Roma, 2024, pp. 40-41. (Reperibile in rete all'indirizzo *https://www.politicheantidroga.gov.it/it/notizie-e-approfondimenti/relazioni-annuali-al-parlamento/relazione-annuale-al-parlamento-sul-fenomeno-delle-tossicodipendenze-in-italia-anno-2024-dati-2023/,* consultato il 20 ottobre 2025).

[83] La metafora dell'«iceberg» è usata dall'Azienda USL di Piacenza, Progetto "Iceberg": il mondo sommerso del gioco d'azzardo, 31 marzo 2025; in co-progettazione con Fondazione La Ricerca ETS e Coop. L'Arco, per indicare la quota non intercettata dai servizi. Per approfondimenti v.: *https://www.ausl.pc.it/it/comunicazioni-ed-eventi/news/progetto-iceberg-gioco-dazzardo-2025*, consultato il 20 ottobre 2025).

[84] Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per le Politiche Antidroga, Relazione annuale al Parlamento sul fenomeno delle tossicodipendenze in Italia. Anno 2024 (dati 2023), cit., p. 4.

[85] Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), Delibera 28 dicembre 2016, n. 1309 - *Linee guida recanti indicazioni operative ai fini della definizione delle esclusioni e dei limiti all'accesso civico generalizzato*, in G.U. 10 gennaio 2017, n.7.

[86] Per un esempio di progetto integrato di prevenzione e ricerca sul territorio, si v. "*Fuori dai giochi*" (Bando GAP-1, Distretto n. 6 Monte Orfano), in cui l'azione centrale consiste in una ricerca-azione affidata all'Istituto IARD, realizzata in accordo con Rete ITER e le Università di Milano-Bicocca, LUMSA, Napoli Federico II, Pavia e Trento. La ricerca prevede la somministrazione di questionari a un campione rappresentativo di studenti e focus group con adulti significativi, con successiva restituzione pubblica dei risultati, destinati ai soggetti preposti alla programmazione delle politiche comunali e d'ambito. V. *Fuori dai giochi. Abstract progetto Bando GAP-1*, s.d., pp. 1-4. Si v. altresì il progetto di ricerca-intervento "*Promuovere salute di comunità e fronteggiare il Gioco d'Azzardo Patologico (GAP)*", affidato da ATS Brescia al Centro di ricerca sullo sviluppo di comunità e la convivenza organizzativa (CERISVICO) dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Brescia, i cui esiti sono stati presentati nel convegno "*Gioco d'azzardo, promozione della salute e sviluppo di comunità*", tenutosi il 15 novembre 2023 presso il Campus di Mompiano, durante il quale sono stati condivisi alla comunità i dati emersi dall'indagine. Per maggiori informazioni, v. ATS Brescia, *Comunicato stampa*, 15 novembre 2023, disponibile in: *https://www.ats-brescia.it/system/files/field_blocco_redazionale/allegati/1166/paragrafi/20972/15112023%20Gioco%20d%E2%80%99Azzardo%2C%20promozione%20della%20salute%20e%20sviluppo%20di%20comunit%C3%A0%20uno%20sguardo%20sul%20territorio%20bresciano%20-%20Comunicato%20stampa.pdf* (Consultato il 20 ottobre 2025).

proattivo per ottenere dataset territoriali e documenti non (o solo parzialmente) pubblicati, alimentando osservatori civici e dossier tecnici che diventano base di programmazione locale. Un caso emblematico di produzione di evidenza "dal basso" è il «Libro nero dell'azzardo» (Federconsumatori–CGIL), che integra basi ufficiali e dati acquisiti mediante eccesso civico per restituire mappe comunali, stime e trend: l'edizione 2024 segnala, tra l'altro, circa 82 miliardi di raccolta online nel 2023 (+67% in quattro anni)[87], mentre l'edizione 2025 stima per il 2024 circa 92,1 miliardi di raccolta online, esplicitando la natura stimata/provvisoria di alcune serie 2023–2024 per il comparto fisico a causa dei ritardi di pubblicazione ufficiale[88]. Tramite l'aggregazione e l'impiego coordinato delle risorse diffuse nelle comunità – conoscenze, tempo, competenze relazionali e organizzative – si consolida un'architettura che consente agli ETS di passare dal sapere al fare: l'evidenza prodotta e ricomposta diventa materia prima di prevenzione culturale, generando effetti positivi per interessi generali[89].
Agendo "a monte", il Terzo settore opera come presidio di cultura civica: non solo come erogatore di servizi, ma come co-autore della cornice simbolica in cui l'azzardo viene percepito, narrato e valutato[90]. L'azione preventiva si fonda su un'educazione di prossimità, che agisce congiuntamente su conoscenze, relazioni e contesti di vita: decostruisce le rappresentazioni distorte dell'azzardo, rafforza la capacità critica e decisionale e costruisce ambienti sociali resilienti alle logiche persuasive del gioco. Il valore aggiunto di questa azione risiede nella continuità educativa e relazionale che gli ETS sanno garantire: le loro attività, integrate nei percorsi scolastici, sportivi e comunitari, favoriscono la formazione di anticorpi sociali duraturi, capaci di ridurre l'esposizione al rischio e promuovere comportamenti fondati sulla cooperazione e sul senso del limite.
In questa prospettiva, "fare" cultura contro l'azzardo significa costruire, insieme alle istituzioni, ambienti sociali in cui l'azzardo diventi socialmente improbabile e la tutela della salute probabile, attuando il principio costituzionale che valorizza l'iniziativa collettiva dei cittadini come componente dell'interesse generale e come leva di trasformazione delle condizioni di vita delle comunità locali.
La scuola, al riguardo, rappresenta il primo laboratorio civico di prevenzione, in cui la tutela si traduce in apprendimenti condivisi e abilità operative, attraverso percorsi strutturati, replicabili e valutabili. La letteratura ha mostrato che interventi educativi integrati ed *evidence-based*, realizzati in ambito scolastico, consentono di correggere le distorsioni

[87] Federconsumatori – CGIL, Libro nero dell'azzardo, (II ed., 2024), *cit.*

[88] Federconsumatori – CGIL, Libro nero dell'azzardo (III ed., 2025), *cit.*

[89] Il richiamo alla "prevenzione culturale" come fattore produttivo di interesse generale si colloca nella cornice dell'amministrazione condivisa: la collaborazione PA–ETS orienta la regolazione verso contesti abilitanti e misurabili, non verso prestazioni meramente erogative. Cfr. F. Giglioni, *op. cit.*, p. 68.

[90] Sul contributo degli ETS alla costruzione di finalità civiche e alla produzione di idee, competenze e visioni collettive all'interno dei procedimenti collaborativi, v. G. Arena, *Sussidiarietà orizzontale ed enti del Terzo Settore*, in *Impresa Sociale*, 2020, n. 3, pp. 97.

cognitive sull'alea, migliorano il ragionamento probabilistico e incidono positivamente su atteggiamenti e intenzioni di gioco[91].

Anche gli spazi educativi informali, sportivi e culturali partecipano alla stessa funzione: le reti associative e le campagne coordinate contribuiscono a ridefinire il linguaggio pubblico sull'azzardo e a contrastarne la normalizzazione. L'esperienza maturata nei contesti territoriali mostra che la prevenzione è tanto più efficace quanto più è partecipata, intersettoriale e radicata nei luoghi quotidiani di vita[92].

In esito a questo processo, associazionismo e volontariato tessono una trama comunitaria di prossimità, capace di intercettare precocemente le problematiche legate al gioco e di rafforzare alleanze operative con le istituzioni per un obiettivo condiviso di prevenzione e riduzione del danno.

Ne scaturisce una cultura della tutela accessibile e inclusiva, radicata nella sussidiarietà orizzontale e capace di raggiungere i più vulnerabili, trasformando la prevenzione in pratica ordinaria di cittadinanza e convivenza democratica.

Su questa base, l'aggancio tra ETS e Istituzioni diventa un dispositivo operativo di sanità pubblica: traduce la tutela in operatività, presidia le soglie della crisi, intercetta i segnali deboli e apre varchi d'accesso tempestivi e protetti ai servizi. Gli ETS operano come snodi di accesso multipli, in grado di convertire il bisogno latente in domanda d'aiuto esplicita, raggiungendo chi non arriva spontaneamente ai servizi e indirizzando verso i SerD e i ser-

[91] Progetti di prevenzione realizzati in ambito scolastico, finalizzati all'incrementando di conoscenze e modifica delle cognizioni erronee sul gioco d'azzardo, hanno mostrato risultati significativi e misurabili. Si v., ad esempio, Progetto "*PRIZE – prevenzione sui rischi correlati al gioco d'azzardo negli adolescenti*", realizzato in co-progettazione da ANCI Toscana e CEART – Coordinamento Enti Accreditati Regione Toscana, con la collaborazione dell'Università degli Studi di Firenze, le tre ASL toscane e numerosi ETS., che rappresenta un modello evidence-based che ha dato risultati tangibili nella prevenzione dell'azzardo negli adolescenti. Sull'iniziativa si v. C. Beccari, M.A. Donati, C. Primi, *Il progetto PRIZE: un modello di intervento evidence-based per la prevenzione del gioco d'azzardo negli adolescenti,* in A. Garuglieri, L. Remaschi, A. Ricci, (a cura di), *Esperienze di Psicologia Scolastica*, Quaderno n. 6/2023, Fondazione Ordine Psicologi Toscana, pp. 72–93, reperibili in rete: *https://flore.unifi.it/bitstream/2158/1329578/1/QUADERNO-SCUOLA.pdf#page=72* (Consultato il 21 ottobre 2025); nonchè M.A. Donati, C. Primi, F. Chiesi, *Prevention of Problematic Gambling Behavior Among Adolescents: Testing the Efficacy of an Integrative Intervention*, in *Journal of Gambling Studies*, 30(4), 2014, pp. 803–818, doi: 10.1007/s10899-013-9398-1. Si vedano inoltre i progetti "*Il caso Lucky non si può influenzare*" e "*Scommettiamo che non lo sai?*", realizzati dall'Associazione AND – Azzardo e Nuove Dipendenze APS, di cui si ha notizia alle pagine *https://www.andinrete.it/portale/index.php?page=24&sid=ddb55b3baa3deb9141faab832ceef1ad e https://www.andinrete.it/portale/immagini/home/GUIDA%20per%20web.pdf* (Consultato il 21 ottobre 2025). Su cui cfr. D. Capitanucci, *Strategie di prevenzione del gioco d'azzardo patologico tra gli adolescenti in Italia. L'utilizzo di strumenti evidence-based per distinguere tra promozione e prevenzione*, in *Italian Journal on Addiction* Vol. 2 Numero 3-4, 2012, pp. 139-146.

[92] Emblematico è il caso del Rione Esquilino (Roma), dove la Rete Esquilino Sociale (RES) ha promosso – in collaborazione con Municipio Roma I, ASL RM1/DSM RM1, Libera Roma, Auser Lazio, e con il coinvolgimento accademico delle Università Roma Tre e Sapienza – un protocollo di azioni integrate di contrasto al gioco d'azzardo. L'intervento "porta" la prevenzione nei luoghi di vita (scuole, centri anziani, società sportive), combinando formazione sul gioco consapevole, educazione finanziaria di base, laboratori narrativi e culturali, manifestazioni pubbliche e street art, con l'obiettivo di denormalizzare l'azzardo e rafforzare le competenze critiche. Per l'inquadramento metodologico e le evidenze di contesto si v. I. Giacchi, G. Santucci, G. Domenici, G.M. Vecchio, *Contrastare il gioco d'azzardo nel Rione Esquilino. Quando a intervenire è la comunità*, in *Azzardo, comunità, territorio: uno sguardo multidisciplinare*, Roma, Roma TrE-Press, 2021, pp. 363-390, disponibile in *https://romatrepress.uniroma3.it/wp-content/uploads/2021/01/Capitolo-7-2%C2%B0-SEZ.pdf* (Consultato il 27 Ottobre 2025); Cfr. sull'iniziativa P. Mauti, *In rete contro il cattivo gioco, Il cielo sopra Esquilino*, 1 novembre 2019, *in https://www.cielosopraesquilino.it/in-rete-contro-il-cattivo-gioco/* (Consultato il 27 Ottobre 2025).

vizi sociali. Infatti, la letteratura documenta che meno di un decimo delle persone con DGA chiede aiuto[93] e che, quando ciò accade, spesso il primo passo avviene in contesti privati o informali, per minimizzare l'esposizione del disagio in presenza di stigma vissuto, percepito e interiorizzato[94].

Questa funzione-ponte del Terzo Settore si regge su tre leve complementari: prossimità, fiducia e continuità. La prossimità si esercita nei luoghi ad alta incidenza – bar, tabaccherie, mercati rionali – dove l'incontro a bassa soglia consente l'emersione di bisogni sommersi e l'avvio di percorsi di orientamento anche con soggetti che non si percepiscono come «malati» ma vivono forme di disagio latente[95]. Per molti, il momento della "scoperta" segna la rottura dell'occultamento e viene vissuto, a posteriori, come una vera liberazione[96].

L'intervento in questa fase però non si limita a rilevare il problema ma favorisce il racconto e l'attivazione della domanda d'aiuto. Parlando la stessa lingua delle persone – non solo l'italiano, ma il lessico di gruppo, di quartiere, di età – e usando anche mediatori culturali e *peer supporter*[97], gli operatori cercano di instaurare un contatto basato sulla fiducia, valo-

---

[93] J.K. Loy, B. Grüne, B. Braun, E. Samuelsson, L. Kraus, *Help-seeking behaviour of problem gamblers: a narrative review*, in *Sucht*, 64(5-6), 2018, pp. 259-272, DOI:10.1024/0939-5911/a000560.

[94] C. Andrà, G. Priolo, F. Merlin, C. Chiavarino, *Differences in Perceived and Experienced Stigma Between Problematic Gamblers and Non-gamblers in a General Population Survey*, in *Journal of Gambling Studies*, 38(2), 2022, pp. 333–351, https://doi.org/10.1007/s10899-021-10048-9. Gli A. distinguono stigma percepito vs. esperito e, nel campione esaminato, riportano che solo il 26,3% dei giocatori problematici dichiara di aver chiesto aiuto; tra questi, il 40% si rivolge a familiari/amici, il 20% utilizza il canale telefonico e solo il 10% accede a un centro di supporto, a conferma che lo stigma orienta verso canali non formali e ritarda l'accesso ai servizi. Cfr. K. Dąbrowska, Ł. Wieczorek, *Perceived social stigmatisation of gambling disorders and coping with stigma*, in *Nordic Studies on Alcohol and Drugs*, 37(3), 2020, pp. 279-297, DOI: 10.1177/1455072520902342.

[95] Esperienze già avviate mostrano che l'inserimento di operatori del Terzo settore nei luoghi ad alta incidenza è funzionale a intercettare giocatori e familiari, attivare gruppi di auto-mutuo aiuto guidati da figure esperte, accompagnare verso percorsi di cura specialistici e sostenere strategie di riduzione del danno, favorendo al contempo l'uscita dall'isolamento. Cfr. il progetto "*Il tempo è denaro*", promosso dell'Unità di strada per giocatori d'azzardo dell'UOC Dipendenze Patologiche di Rimini (AUSL Romagna) in collaborazione con i Comuni dei Distretti di Rimini e Riccione e con la cooperativa sociale Cento Fiori, di cui dà contezza il Comunicato dell'AUSL reperibile in: *https://www.auslromagna.it/ausl-comunica/notizie/il-tempo-e-denaro-al-via-linnovativo-progetto-di-prossimita-itinerante-dell2019unita-di-strada-per-giocatori-d2019azzardo* (Consultato il 3 novembre 2025); nonché il Progetto "*Gioco d'azzardo, gioco bugiardo*", gestito da ETS selezionati dall'Azienda Servizi alla Persona Asilo Savoia e da IRAIM su incarico della Regione Lazio, una scheda del quale si legge sul sito: *https://sequestoeungioco.org/2023/compagni-di-gioco/gioco-di-azzardo-gioco-bugiardo-parsec-roma/* (Consultato il 3 novembre 2025).

[96] S. Rolando, F. Beccaria, *Aggio i' a jucà ma nun teng' 'e sorde. Una ricerca sul gioco d'azzardo visto dai napoletani*, Napoli, Gesco Edizioni, 2018, p. 43.

[97] Esperienze recenti confermano l'efficacia di approcci "tra pari" e di mediazione culturale nelle fasi di aggancio. Si vedano i progetti "*Ce la Giochiamo – mi azzardo ad aiutare*" – Consorzio Ovest Solidale ETS, su cui: *https://www.ingrugliasco.it/images/documenti/presentazione_progetto_ce_la_giochiamo__2.pdf* (Consultato il 3 novembre 2025); "*Gioco d'azzardo e adolescenti: il problema si combatte con la peer-education*", realizzato dall'Associazione Contorno Viola, grazie al contributo della Fondazione Comunità Novarese (*https://www.fondazionenovarese.it/news/gioco-dazzardo-e-adolescenti-il-problema-si-combatte-con-la-peer-education/*, consultato il 3 novembre 2025); "*Prato in Gioco",* inserito nel quadro del Piano Regionale di Contrasto al gioco d'azzardo, realizzato da Anci Toscana in collaborazione con Cat Cooperativa Sociale, Cooperativa Pane e Rose e Gruppo Incontro, con il quale è stato ha aperto "Tipster Point", uno sportello e unità di strada con mediatori linguistico-culturali di lingua cinese per l'aggancio delle comunità migranti (*https://pratoingioco.it/*, consultato il 3 novembre 2025)

rizzando uno degli aspetti più apprezzati e più potenti di aggancio: il sentirsi riconosciuti, il poter trovare ascolto senza essere giudicati[98].

La fiducia riduce stigma e autoinganno e apre la via alla continuità: dall'incontro allo sportello, al SerD o al servizio sociale, nessuno è lasciato solo – si fissano gli appuntamenti, si accompagna il primo accesso, si richiama, si verifica che la persona continui il percorso, si coinvolge la famiglia quando serve – così la domanda d'aiuto non si spegne, ma diventa percorso.

Da questa trama di passi prendono poi forma la cura e la riabilitazione: un *continuum* integrato in cui il Terzo settore coopera con SerD, servizi sociali, medicina generale e famiglie, consolidando un'alleanza terapeutica effettiva. L'espressione "alleanza" non è un artificio retorico: è la condizione perché il piano clinico diventi vita quotidiana. Quando gli operatori di prossimità, in dialogo con l'équipe sanitaria, traducono indicazioni e obiettivi in routine realistiche – orari sostenibili, ritualità protettive, interlocutori riconoscibili – il trattamento smette di essere un "compito" e diventa una pratica di ordine quotidiano. È la logica dei PDTA sul Disturbo da gioco d'azzardo: clinica e contesto avanzano insieme, evitando i vuoti organizzativi in cui la motivazione si disperde.

Non stupisce, quindi, che tra i modelli terapeutici più accreditati in letteratura vi sia l'approccio multimodale, fondato sull'integrazione di interventi psicoterapeutici individuali, di coppia, familiari e di gruppo, eventualmente associati a un supporto farmacologico[99]. Tale impostazione risponde alla natura eterogenea e multifattoriale del Disturbo da gioco d'azzardo, valorizzando la sinergia tra i diversi piani dell'intervento. La sua efficacia, tuttavia, dipende anche dal linguaggio con cui viene trasmesso: quando la persona riconosce la cornice relazionale come affidabile, accetta con minore resistenza il lavoro su credenze, impulsi e scelte.

In questo ordito, gli ETS portano un contributo specifico: il linguaggio tra pari attraversa sia figure integrate nei percorsi (*peer* adeguatamente formati e supervisionati) sia gruppi di auto-mutuo aiuto. I primi, quando inseriti nella regia complessiva del trattamento, contribuiscono a rafforzare l'alleanza terapeutica perché intercettano tempestivamente i momenti di maggiore vulnerabilità – quelli in cui la persona è esposta al rischio di cedere all'impulso di gioco o tende a ricercare "scorciatoie" – offrendo un supporto riconoscibile e credibile proprio in quei passaggi critici. I secondi, quando affiancano il trattamento professionale, trasformano chi domanda aiuto in soggetti capaci di offrirlo a propria volta, accrescendo le competenze di coping, il senso di autoefficacia e, di conseguenza, la capacità di fronteggiare i problemi e attenuare il rischio di ricaduta.

[98] S. Rolando, G. Cuomo (a cura di), *Disturbo da Gioco d'Azzardo e "nuovi" utenti. Report di ricerca di approfondimento su giocatrici donne e giocatori online*, Torino, Eclectica+ Ricerca e Formazione, 2023, p. 22. Disponibile in: *https://www.cesda.net/wp-content/uploads/2023/11/Report_ricerca-DGA_eclectica_def.pdf* (Consultato il 3 novembre 2025).

[99] G. Vico, *Non mi diverto più! Il gioco d'azzardo patologico*, in *Rivista di Criminologia, Vittimologia e Sicurezza*, 5(1), 2011, p. 114; nonché C. Guerreschi, *Il gioco d'azzardo patologico: liberati dal gioco patologico e dalle altre nuove dipendenze*, Roma, Edizioni Kappa, 2003, pp. 130-48.

I Giocatori Anonimi (GA), ad esempio, sono un'associazione di uomini e donne che condividono esperienza, forza e speranza, al fine di risolvere il loro problema comune e aiutare altri a recuperarsi dal gioco compulsivo[100]. L'esperienza riportata in letteratura ha dimostrato come gruppi di questo tipo contribuiscono a ridurre il desiderio di giocare e migliorino gli aspetti complessivi della vita, portando anche ad una crescita personale[101].
La riabilitazione, così intesa, non è un "dopo" vago. È il rimettere in campo ruoli, relazioni, appartenenze non centrate sull'azzardo: rientri graduali nello studio o nel lavoro, pratiche sportive e culturali, esperienze di partecipazione che restituiscono un tempo comune. La misura dell'esito non coincide con la sola astinenza: riguarda la tenuta delle relazioni, la qualità delle giornate, la capacità di anticipare i propri segnali di rischio.
Ed è proprio alla fine, quando la cura ha riaperto uno spazio praticabile, che emerge l'ultimo tratto del percorso: la stabilizzazione delle famiglie, delle reti e dei debiti. In questo contesto, gli ETS ricompongono i pezzi extra-clinici che, se lasciati a margine, possono riaccendere l'urgenza del gioco: sofferenze relazionali che chiedono ascolto, reti impoverite da coltivare, esposizioni economiche da mettere in sicurezza.
Quando un componente sviluppa un comportamento d'azzardo problematico, è raro che i danni conseguenti rimangano circoscritti alla sola persona. In letteratura si stima che, in media, almeno altre sei persone ne restano colpite[102], sperimentando problemi che spaziano dalla sofferenza emotiva alle difficoltà economiche fino ai problemi di salute[103].
Sebbene il sostegno dei familiari possa offrire un aiuto decisivo, molto spesso questo comporta costi emotivi e finanziari rilevanti. I partner delle persone identificate come giocatori d'azzardo patologici tendono a percepire le conseguenze del gioco come più gravi degli stessi giocatori[104] e, per questo, molti ETS offrono percorsi dedicati a coniugi, figli e genitori, attraverso gruppi di parola, consulenze psicologiche e co-terapie[105].
Non ci si ferma, però, solo alle cerchie primarie: gli ETS, nella loro missione di stabilizzazione, intessono connessioni anche in contesti collettivi contribuendo ad accrescere quel

[100] Giocatori anonimi Italia, *L'auto-mutuo aiuto per recuperarsi dalla ludopatia e dal gioco d'azzardo compulsivo*, nel sito ufficiale *https://lnx.giocatorianonimi.org/* (Consultato il 7 novembre 2025)

[101] G. Vico, *op. cit.*, pp. 114-116.

[102] B.C. Goodwin, M. Browne, M. Rockloff & J. Rose (2017) *A typical problem gambler affects six others. International Gambling Studies*, 17(2), 276–289, https://doi.org/10.1080/14459795.2017.1331252.

[103] N. Dowling, *The Impact of Gambling Problems on Families*, AGRC Discussion Paper n. 1, Australian Gambling Research Centre – Australian Institute of Family Studies, Melbourne, 2014, p. 6, disponibile in *https://aifs.gov.au/agrc/sites/default/files/publication-documents/agrc-dp1-family-impacts_0.pdf* (Consultato il 10 novembre 2025).

[104] F. Ferland, R. Ladouceur, F. Vitaro, *Consequences of pathological gambling on the gambler and his spouse*, in *Journal of Gambling Issues*, 22 (2008), pp. 219–229, DOI:10.4309/jgi.2008.22.5.

[105] Per percorsi rivolti ai familiari nati da collaborazioni tra servizi pubblici o privati e realtà del Terzo settore si vedano: A. Colombo, R. Smaniotto, *Gruppo psicoeducativo per familiari di giocatori d'azzardo*; D. Boni, L. Giachero, F. Rossi, *I gruppi per giocatori e loro famiglie del servizio terapeutico riabilitativo ambulatoriale "Play Off"*; D. Capitanucci, R. Smaniotto, *"And-in-gruppo". Gruppo di aiuto psicologico per giocatori e loro familiari*, tutti pubblicati in D. Capitanucci (a cura di), *Gruppi d'azzardo. Atti del Simposio residenziale per conduttori di gruppi per giocatori d'azzardo e i loro familiari*, 2010, in *https://www.andinrete.it/portale/documenti/pdf/Gruppi%20d%27azzardo%20WEB.pdf* (Consultato il 13 novembre).

capitale di recupero[106] che la ricerca associa a minore gravità sintomatologica e migliori esiti nel tempo[107].

Coltivare reti impoverite significa riattivare capitale relazionale e di appartenenza, ricostruendo legami sociali e di comunità che la dipendenza ha eroso e restituendo uno spazio concreto e riconoscibile fuori dall'azzardo. Non è un "contorno": la disponibilità di supporto relazionale stabile e di contesti sicuri predice una qualità della vita più alta e una maggiore astinenza dal gioco[108].

Attraverso attività culturali, volontariato, laboratori[109] o percorsi di reinserimento lavorativo[110], l'individuo torna a sperimentare un ruolo attivo nella comunità, riscoprendo il valore del tempo condiviso e della reciprocità[111], entro cornici positive. La rete, così riattivata, non si limita a sostenere, ma favorisce identità di ruolo alternative al giocatore, ancorando la stabilizzazione a una rinnovata appartenenza sociale.

Questo processo di riannodamento sociale non risponde a una logica assistenziale, bensì abilitante e partecipativa: restituisce alla persona la possibilità di agire, di essere risorsa, di riconoscersi parte attiva di una comunità. È così che la stabilizzazione si consolida e la fragilità cessa di essere una condizione privata, divenendo materia di responsabilità collettiva.

Non meno cruciale è il profilo dell'esposizione economica, che spesso perdura ben oltre la cessazione del comportamento di gioco. Debiti, prestiti informali, scoperti bancari e azioni

---

[106] B. Gavriel-Fried, *The crucial role of recovery capital in individuals with a gambling disorder*, in *Journal of Behavioral Addictions*, 2018 Sep 28, 7(3), pp. 792–799, DOI: 10.1556/2006.7.2018.82.

[107] B. Gavriel-Fried, N. Lev-el, S.W Kraus, *The Holistic Recovery Capital in Gambling Disorder index: A pilot study*, in *Journal of Behavioral Addictions*, 2022 Jun 29, 11(2), pp. 600–606, DOI: 10.1556/2006.2022.00040.

[108] N.M. Petry, L.M. Weiss, *Social support is associated with gambling treatment outcomes in pathological gamblers*, in *American Journal on Addictions*, 2009 Sep–Oct, 18(5), pp.402–408, DOI: 10.3109/10550490903077861.

[109] In fase di stabilizzazione, i laboratori espressivi e narrativi assumono un ruolo terapeutico di mantenimento e di ricostruzione identitaria, favorendo la reintegrazione sociale e la consapevolezza di sé. Si v. il progetto "*RESTART – Ripartire dopo le difficoltà con il gioco d'azzardo*", promosso dall'Unità operativa dipendenze dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari, in collaborazione con il Centro Trentino di Solidarietà – Casa di Giano e con l'Associazione di Auto Mutuo Aiuto ODV. Attraverso laboratori esperienziali, pratiche di mindfulness e yoga, attività di gruppo e momenti di confronto sui meccanismi psicologici e sociali del gioco, il team multiprofessionale del progetto accompagna i partecipanti nella costruzione di nuove abitudini, relazioni e prospettive di benessere, coinvolgendo anche i familiari. La finalità è consolidare la motivazione e rafforzare le reti di prossimità nella fase post-cura. Notizie nel comunicato ufficiale disponibile in: *https://www.ufficiostampa.provincia.tn.it/Comunicati/Progetto-RESTART-ripartire-dopo-le-difficolta-con-il-gioco-d-azzardo* (Consultato il 19 novembre 2025).

[110] La riabilitazione socio-lavorativa rappresenta parte imprescindibile della fase di stabilizzazione. Il Dipartimento per le Politiche Antidroga, riconoscendo il ruolo centrale del reinserimento lavorativo nei percorsi di recovery, ha pubblicato il 28 maggio 2025 un Avviso pubblico per la selezione di progetti finalizzati alla riabilitazione e al reinserimento sociale e lavorativo di persone con dipendenze da sostanze o da comportamenti patologici, incluso il Disturbo da gioco d'azzardo. Si v. Progetto "*Game Over*", realizzato da Officina dei Talenti Onlus in Campania, con il sostegno della Fondazione CON IL SUD e ASL Napoli 2 Nord – Dipartimento dipendenze patologiche, che promuove l'inserimento lavorativo di ex giocatori attraverso laboratori artigianali e percorsi di orientamento professionale volti ad arginare la ludopatia e restituire dignità sociale e autonomia economica. Per maggiori informazioni cfr. *https://www.esperienzeconilsud.it/gameover/2022/06/08/game-over-officina-dei-talenti-inserimento-lavorativo-per-arginare-la-ludopatia/* (Consultato il 19 novembre 2025).

[111] A. Minutillo, C. Mortali, P. Massaccesi, G. Lanzillotta, R. Pacifici, L. Mastrobattista, *Uscire dal gioco. Studio qualitativo su giocatori d'azzardo in trattamento*, Centro Nazionale Dipendenze e Doping – Istituto Superiore di Sanità, *Rapporti ISTISAN 19/28*, Roma, 2019, p. 120, dove si osserva che «l'astensione dal gioco d'azzardo e il contemporaneo recupero dei propri *hobbies* ha contribuito a recuperare anche gli affetti, migliorando quindi la sfera relazionale in generale».

esecutive rappresentano un'eredità tangibile della dipendenza, capace di riattivare circuiti di ansia, colpa e isolamento[112]. Senza una messa in sicurezza economico-giuridica, la cura rischia di restare debole, poiché il peso finanziario irrisolto diviene un potente fattore di rischio di ricaduta[113], ponendo il soggetto dinanzi a un bivio drammatico: tentare di "rifarsi" attraverso nuove giocate o ricorrere a prestiti usurari[114].

In questo snodo, gli ETS svolgono un ruolo fondamentale: su tutto il territorio nazionale operano enti e centri che, grazie al lavoro di numerose organizzazioni non profit, incontrano i volti delle persone impoverite e indebitate[115], offrendo sostegno concreto a chi versa in difficoltà[116]. Il loro intervento non si limita a fornire assistenza, ma integra competenze giuridiche, economiche e sociali, accompagnando le persone nell'accesso a procedure di composizione della crisi da sovraindebitamento[117], a misure di microcredito sociale[118] e sostenendo per-

[112] T. B. Swanton, S. M. Gainsbury, *Debt stress partly explains the relationship between problem gambling and comorbid mental health problems*, in *Social Science & Medicine*, November 2020, 265:113476, DOI: 10.1016/j.socscimed.2020.113476.

[113] E. Langham, H. Thorne, M. Browne, P. Donaldson, J. Rose, M. Rockloff, *Understanding gambling related harm: a proposed definition, conceptual framework, and taxonomy of harms*, in *BMC Public Health*, 2016, 16:80, p. 7, DOI: 10.1186/s12889-016-2747-0.

[114] Come osservato da E. Inversetti, *Azzardo e indebitamento: due facce della stessa medaglia*, in *Vita*.it, 27 febbraio 2025, «*il sovraindebitamento delle famiglie in Italia, a dicembre 2022, è cresciuto del 216,3% rispetto allo stesso mese del 2021 e l'usura è aumentata del 138,2%. Teniamo conto che i dati sull'usura sono sottostimati, poiché molte vittime non denunciano per paura di ritorsioni o per mancanza di fiducia nelle istituzioni, ma anche per vergogna nei confronti di familiari e amici*». Disponibile in *https://www.vita.it/azzardo-e-indebitamento-due-facce-della-stessa-medaglia/* (Consultato il 25 novembre).

[115] Osserva Luciano Gualzetti in F. Torrigiani (a cura di), *Giochi e scommesse: il labirinto dell'azzardo*, dossier CNCA – Coordinamento Nazionale Comunità di Accoglienza, Roma, 2024, pp. 19-20 (reperibile in: *https://www.cnca.it/wp-content/uploads/2024/12/Dossier_Giochi-e-scommesse-il-labirinto-dellazzardo.pdf*, consultato il 26 novembre 2025) che «*nel 71% dei centri di ascolto gli operatori affermano che il gioco d'azzardo è molto o abbastanza diffuso tra i propri utenti; nel 58% hanno riscontrato problemi di gioco e nel 48% dichiarano di aver seguito persone che si sono rovinate a causa dell'azzardo. Alla Fondazione San Bernardino, una persona indebitata su due ha come causa principale il gioco*». L'autore denuncia la persistente inerzia istituzionale, evidenziando come «*lo Stato, per le entrate erariali, e le imprese concessionarie, per il profitto economico, tendano a ignorare gli effetti sociali e sanitari del fenomeno, con gravi ricadute sul tessuto familiare e comunitario*».

[116] E. Inversetti, *cit*.

[117] Tra i progetti attivi più significativi in questo ambito si segnala "*Riparto – Rete di consulenza sul debito per la prevenzione, la gestione e la soluzione delle situazioni di sovraindebitamento e per la ripartenza*", iniziativa che riunisce Movimento Consumatori APS, ACLI APS e Adiconsum APS, con il finanziamento del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali. Il progetto, tuttora operativo, ha sviluppato un modello multidisciplinare di intervento fondato sull'integrazione di competenze tecniche, giuridiche e psicologiche, in linea con la normativa europea e con gli Obiettivi dell'Agenda 2030, per prevenire e gestire situazioni di sovraindebitamento. La rete, composta da 32 sportelli territoriali, un helpdesk telefonico e virtuale gratuito e una piattaforma di operatori specializzati, consente un accompagnamento personalizzato delle famiglie nella ristrutturazione del debito e nell'accesso agli strumenti di composizione della crisi (*ex* d.lgs. 14/2019). Cfr. ACLI, *Servizi gratuiti e stabili per superare la crisi del sovraindebitamento: le proposte del Progetto Riparto*, Roma, 2 ottobre 2025, comunicato stampa disponibile in: *https://www.acli.it/servizi-gratuiti-e-stabili-per-superare-la-crisi-del-sovraindebitamento-le-proposte-del-progetto-riparto/* (Consultato il 26 novembre 2025).

[118] Un ruolo complementare è svolto dai progetti di microcredito sociale e antiusura, che rappresentano una delle risposte più efficaci alla fragilità economica dei giocatori in recupero. Per esempio, Fondazione Salus Populi Romani di Roma, in collaborazione con la Consulta Nazionale Antiusura "Giovanni Paolo II" e le Caritas diocesane, eroga microprestiti etici a persone sovraindebitate, offrendo accompagnamento e tutela anche contro l'usura, come si legge in *https://www.antiusuraroma.it/fondazione-salus-populi-romani/*, *https://www.antiusuraroma.it/sovraindebitamento/*; Analogicamente, Fondazione San Bernardino – Caritas Ambrosiana di Milano , destina quote specifiche dei propri fondi di garanzia ai

corsi di educazione finanziaria[119] e tutela legale[120]. Agendo come mediatori tra la persona e il sistema, e attraverso un dialogo costante con istituzioni, banche e servizi pubblici, gli ETS traducono dunque la solidarietà in un'infrastruttura operativa, capace di trasformare la prossimità in protezione effettiva.

La stabilizzazione, pertanto, non costituisce una fase accessoria, ma un momento decisivo del percorso di cura: consente di ricostruire autonomia e fiducia, di riallacciare o generare nuovi legami affettivi e di mettere in sicurezza la sfera economica. In tal modo, si consolidano i risultati terapeutici e la persona non solo interrompe il comportamento di gioco, ma torna ad abitare la propria vita, completando quel processo di reintegrazione che restituisce alla cura il suo significato pienamente costituzionale e comunitario.

---

soggetti indebitati a causa dell'azzardo, maggiori informazioni in *https://www.caritasambrosiana.it/area-per-la-stampa/approfondimenti-area-per-la-stampa/azzardo-ambrosiano-1* (Consultati il 26 novembre 2025).

[119] Molte reti associative hanno sviluppato eventi formativi e progetti educativi rivolti a persone sovraindebitate o in fase di recupero dal gioco, promuovendo la comprensione dei meccanismi del credito, la prevenzione dell'usura e la pianificazione finanziaria sostenibile. Tali iniziative si collocano nel solco della Strategia nazionale per l'educazione finanziaria 2023–2026, promossa dal Comitato EDUFIN presso il Ministero dell'Economia e delle Finanze, che individua l'educazione finanziaria come strumento di inclusione e prevenzione delle vulnerabilità economiche. Tra i soggetti più attivi figurano la Fondazione per l'Educazione Finanziaria e al Risparmio (FEduF) e l'Associazione Italiana Educatori Finanziari (AIEF), che promuovono percorsi di alfabetizzazione economica diffusi nei contesti territoriali e scolastici, nonché progetti mirati al recupero della consapevolezza economica nei soggetti a rischio di indebitamento patologico. Cfr. Ministero dell'Economia e delle Finanze – Comitato EDUFIN, *Strategia nazionale per l'educazione finanziaria 2023–2026*, Roma, 2023, disponibile in*: https://www.quellocheconta.gov.it/it/educazione-finanziaria/strategie-e-programmi/strategia-nazionale.html* (Consultato il 2 dicembre 2025); Si vedano anche i progetti "*Give Me Five*", promosso dalla Fondazione per l'Educazione Finanziaria e al Risparmio con il contributo di Regione Lombardia e con la partecipazione di FOM – Fondazione Oratori Milanesi, Comune di Sormano, Parrocchia Sant'Ambrogio di Sormano con il supporto della Fondazione Don Silvano Caccia (*https://www.feduf.it/content/give-me-five*, consultato il 2 dicembre 2025) e "*Se questo è un gioco*", di Avviso Pubblico e di Fondazione Adventum (*https://sequestoeungioco.org/il-gioco-dazzardo/rischi/indebitamento/*, consultato il 2 dicembre 2025) con analoghe finalità.

[120] Accanto al sostegno economico, si è consolidata una rete di sportelli legali gratuiti che affianca i cittadini nei procedimenti di composizione della crisi e nella tutela dei propri diritti. Molte associazioni, anche in collaborazione con gli Organismi di Composizione della Crisi (OCC), gestiscono servizi di consulenza giuridica e finanziaria gratuita per soggetti vulnerabili o sovraindebitati, orientando le persone tra le procedure previste dal Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza (d.lgs. 12 gennaio 2019, n. 14) ed evitando il ricorso a soluzioni informali o usurarie. Tali sportelli rappresentano un presidio di accesso alla giustizia sociale, in cui professionisti, associazioni e servizi pubblici cooperano per garantire la tutela effettiva dei diritti patrimoniali e la prevenzione della ricaduta economica. In questa prospettiva si possono ricordare i progetti *"Spazio Consulenza",* promosso dal Dipartimento delle Dipendenze Patologiche dell'AST di Ascoli Piceno e gestito dalla cooperativa sociale Ama Aquilone (*https://ama.coop/spazio-consulenza-il-servizio-gratuito-per-il-supporto-legale-dei-giocatori-dazzardo-patologico-e-delle-loro-famiglie/*, consultato il 3 dicembre 2025); *Milano NoSlot - "accoglie e orienta*", promosso dall'Ordine degli Avvocati di Milano, la Fondazione Caritas Ambrosiana, l'Associazione Azzardo e Nuove Dipendenze (A.N.D.) e tante altre associazioni del territorio, che forniscono servizi gratuiti di orientamento psicologico, legale, economico-finanziario ai famigliari di giocatori d'azzardo non ancora in carico ai servizi (notizie in: *https://www.ordineavvocatimilano.it/it/contro-il-gioco-d-azzardo/p55*, consultato i 3 dicembre 2025); Nonché l'attività dell'associazione *No Game*, che offre informazioni e consulenze sulle problematiche relative al gioco d'azzardo e supporto legale gratuito (*https://nogame.it/programma-terapeutico/consulenze/*, consultato il 3 dicembre 2025).

5. Considerazioni conclusive

Il percorso ricostruito mostra come la parabola regolativa del gioco d'azzardo in Italia rifletta una tensione strutturale fra due modelli di Stato: da un lato, quello che assume la tutela della salute come parametro indefettibile di legittimità dell'azione pubblica, dall'altro, quello che subordina ogni finalità sociale alla logica del gettito e della sostenibilità finanziaria. Negli ultimi anni tale tensione si è risolta, di fatto, in un progressivo arretramento del primo modello, con l'espansione di un paradigma economico-fiscale che, pur garantendo introiti significativi, ha indebolito gli strumenti di prevenzione, depotenziato le strutture di monitoraggio e reso marginale il discorso sulla salute pubblica.
La soppressione dell'Osservatorio e del Fondo per il gioco d'azzardo patologico, così come la relativizzazione del divieto di pubblicità, non rappresentano meri aggiustamenti tecnici, ma segnano una vera e propria cesura culturale: la tutela della persona non è più il centro di gravità del sistema, bensì una variabile subordinata agli equilibri di bilancio. In questo scenario, l'equilibrio tra libertà d'iniziativa economica e diritto alla salute – delineato dagli artt. 32 e 41 della Costituzione – appare incrinato, e il rischio è quello di una riduzione del principio di prevenzione a mero enunciato programmatico, privo di efficacia operativa.
La capillarità con cui l'industria dell'azzardo è impegnata ad acquisire nuovi consumatori — parte dei quali svilupperà forme di Disturbo da Gioco d'Azzardo — non può essere contrastata solo sul piano regolatorio, ma richiede un controbilanciamento simmetrico: una diffusione altrettanto capillare di occasioni di sensibilizzazione, prevenzione e cura, nelle quali il Terzo settore e i professionisti operanti in ambito privato rappresentano un'estensione dell'offerta pubblica e un canale di "drop in", di primo contatto e orientamento ai servizi territoriali[121].
È in tale contesto, dunque, che il Terzo settore assume un rilievo decisivo. Lungi dal configurarsi come attore supplente di carenze pubbliche, esso incarna un modello alternativo di amministrazione, fondato sulla collaborazione e sulla partecipazione civica. Gli Enti del Terzo settore agiscono infatti come "presidi di prossimità": strutture capillarmente radicate nel territorio che, con la stessa pervasività con cui l'azzardo si insinua negli ambienti sociali, coniugano conoscenza empirica dei fenomeni, capacità relazionale e finalità solidaristiche, moltiplicando gli spazi di incontro, informazione e accompagnamento. Attraverso strumenti come la co-programmazione e la co-progettazione di cui all'art. 55 del Codice del Terzo settore, e in forza del principio di sussidiarietà orizzontale sancito dall'art. 118, quarto comma, Cost., essi contribuiscono a ricostruire l'unità del sistema di tutela, rendendo effettiva quella cooperazione fra pubblico e privato che la Corte costituzionale ha riconosciuto come nuova forma di amministrazione condivisa.

[121] C. Dalpiaz, *Disturbo da Gioco d'Azzardo: il trattamento in ambito privato*, in *Alea. Rivista trimestrale sull'azzardo e i suoi problemi*, 2022, n. 1, p. 75.

Riconoscere a questi enti civici un ruolo stabile nel disegno delle politiche pubbliche non significa privatizzare la tutela, ma rafforzarne la dimensione democratica, alimentando il capitale sociale della comunità e costruendo una rete di sicurezza ampia e diversificata. Quando i cittadini percepiscono una pluralità di percorsi e di opportunità di cura, cresce la probabilità che ciascuno individui un contesto nel quale sentirsi accolti e tutelati. In questo senso, l'informalità che caratterizza gli enti no profit rappresenta un valore aggiunto, al punto da essere stata elevata a principio nei regolamenti per l'amministrazione condivisa[122], poiché consente di governare la complessità sociale attraverso un sistema di relazioni orizzontali fondate sulla fiducia.

È qui che si misura la tenuta costituzionale del sistema: nella capacità di trasformare la prossimità in strumento di garanzia, l'esperienza in conoscenza pubblica, e la solidarietà in architettura istituzionale. Solo in questo orizzonte il contrasto al gioco d'azzardo patologico potrà recuperare coerenza e credibilità, tornando a essere non un capitolo della fiscalità, ma una politica di salute pubblica fondata sulla cooperazione, la trasparenza e la dignità della persona. Il Terzo settore, in quanto intreccio di libertà sociali e doveri di solidarietà, rappresenta oggi il terreno su cui ricostruire questa alleanza: il luogo in cui la Costituzione torna a farsi azione concreta e la tutela della salute ritrova la sua piena dignità costituzionale.

[122] P. Bonasora, *L'amministrazione condivisa come processo politico*, in *Labsus*, 15 novembre 2022, disponibile in *https://www.labsus.org/2022/11/lamministrazione-condivisa-come-processo-politico/* (Consultato il 4 dicembre 2025).

L'integrazione socio-sanitaria al cospetto della scarsità delle risorse: il caso del riparto dei costi delle prestazioni inscindibili*

Edoardo Scelsi**

Sommario: 1. Premesse introduttive. – 2. L'assistenza socio-sanitaria tra patologie congenite... – 3. ...e patologie acquisite: la ripartizione degli oneri socio-sanitari. – 4. La «sanitarizzazione» delle prestazioni inscindibili. – 5. Tra «sanitarizzazione» ed eterogenesi dei fini. – 6. Alcune riflessioni sugli interventi legislativi in materia. – 7. Considerazioni conclusive.

Abstract:
Dinanzi all'esponenziale dilatazione dei bisogni manifestati dalla popolazione e alla drammatica limitatezza delle risorse disponibili per farvi fronte, quella di garantire l'equità e la sostenibilità dello Stato sociale, anche nell'interesse delle future generazioni, si rivela ad oggi una sfida quanto mai complessa, che impone ai pubblici poteri l'assunzione di scelte coraggiose e la predisposizione di politiche pubbliche di ampio respiro proiettate su un orizzonte temporale di lungo periodo. La rimeditazione dell'intervento pubblico diviene cruciale soprattutto per le aree del welfare che più risentono di tali tendenze, fra le quali si collocano senza dubbio l'assistenza sociale e l'assistenza sanitaria e, soprattutto, quanto costituisce il frutto della loro reciproca integrazione. Il presente contributo, dunque, si prefigge l'obiettivo di ricostruire analiticamente i principali nodi critici che affliggono l'assistenza socio-sanitaria nel nostro Paese, approfondendo, in particolare, la complessa problematica del riparto dei costi delle cc.dd. prestazioni inscindibili, al fine di fornire una panoramica sullo stato dell'arte in materia.

Given the exponential growth in the needs expressed by the population and the dramatic limitation of the resources available to meet them, ensuring the fairness and sustainability of the welfare state, also in the interest of future generations, is proving to be an extremely complex challenge, requiring public authorities to make courageous choices and to develop far-reaching public policies with a long-term perspective. The rethinking of public intervention becomes crucial, especially for those

---

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Dottorando di ricerca in "Law and Social Change: The Challenges of Transnational Regulation" presso l'Università Roma Tre.

ISSN 2611-8882

areas of welfare that are most affected by these trends, which undoubtedly include social assistance and healthcare and, above all, the fruit of their mutual integration. This paper therefore aims to analytically reconstruct the main critical issues affecting social and healthcare integration in Italy, focusing in particular on the complex problem of the allocation of costs for so-called inseparable services, in order to provide an overview of the current state of the art in this area.

1. Premesse introduttive

Nessuna riflessione sulla sostenibilità dei diritti sociali potrebbe prescindere dalla constatazione che, negli ultimi anni, i bisogni manifestati dalla popolazione sono aumentati esponenzialmente e, con essi, le pressioni esercitate sul nostro sistema di *welfare*. Diversi sono i fattori posti alla base di tale tendenza: si pensi, ad esempio, all'invecchiamento della popolazione che, inevitabilmente, ha comportato un incremento significativo dei richiedenti l'accesso alle prestazioni previdenziali, sanitarie e socio-assistenziali oppure, ancora, al processo di *deregulation* del mercato del lavoro avviato a partire dagli anni novanta, il quale, favorendo il ricorso a forme di lavoro flessibili, precarie e, dunque, sempre più povere, ha ingenerato un aumento sensibile delle richieste di accesso a misure di sostegno del reddito. L'espansione della domanda di protezione dei diritti sociali avanzata nei confronti dei pubblici poteri, d'altra parte, è chiamata a confrontarsi con il complesso delle risorse economiche che, nel rispetto degli stringenti vincoli di bilancio fissati a livello nazionale ed europeo, possono essere annualmente stanziate da parte del legislatore. L'ammontare di queste ultime, infatti, pur condizionando in potenza l'effettività di tutti i diritti conferiti dall'ordinamento[1], si rivela cruciale soprattutto per i diritti sociali, quali diritti che, per natura, comportano un costo a carico di chi è chiamato a garantirne il soddisfacimento[2].
Il punto di equilibrio individuato dal legislatore, invero, ha finito per esibire, quantomeno con riferimento ad alcuni segmenti del nostro sistema di *welfare*, tratti di paradossalità. È questo il caso del servizio sanitario nazionale che, se da un lato, a fronte della dilatazione dei bisogni di salute manifestati dalla popolazione e dei sempre più prodigiosi sviluppi

[1] Cfr. M. Luciani, *Diritti sociali e Livelli essenziali delle prestazioni pubbliche nei sessant'anni della Corte costituzionale*, in *Riv. AIC*, n. 3, 2016, p. 7, il quale, nel rilevare come non sempre i diritti sociali presentino la struttura di diritti a prestazione (come il diritto a scegliere il proprio medico o il diritto a non farsi curare) e come, per converso, anche i diritti di libertà si configurino sovente come diritti a prestazione (ad esempio, l'A. sottolinea che, per garantire effettività alla libertà di circolazione, è necessario costruire e manutenere strade), giunge alla conclusione che «tutti i diritti, ivi compresi quelli di libertà, costano».

[2] Cfr. G. Corso, *La protezione costituzionale dei diritti sociali*, in A. Di Blase (a cura di), *Convenzioni sui diritti umani e corti nazionali*, RomaTre-press, 2014, p. 277, il quale rileva che i diritti sociali, consistendo in pretese a prestazioni, importano sempre un costo. I diritti di libertà, invece, presentano un prezzo per lo Stato solamente quando sono violati, vale a dire il costo dei meccanismi impiegati per la loro reintegrazione (per esempio la macchina giudiziaria). Quindi, mentre «il diritto di libertà ha un costo quando viene violato» – chiosa l'autore – «il diritto sociale ha un costo quando viene soddisfatto, e quindi ogni volta che viene esercitato e aspira alla sua attuazione».

scientifici e tecnologici nel campo delle cure[3], è stato investito negli ultimi anni di compiti molto più ampi del passato, dall'altro è caduto vittima, complice l'esigenza di riportare i livelli del debito pubblico entro i parametri imposti dalla *governance* europea, di un tendenziale definanziamento[4] e di un drammatico impoverimento strutturale[5].
Emblematica è, senz'ombra di dubbio, l'area dell'assistenza socio-sanitaria che, con il D.p.c.m. 12 gennaio 2017, ha conosciuto una sensibile estensione, dal punto di vista soggettivo e oggettivo, dei Livelli essenziali delle prestazioni ad essa correlati, cui non è corrisposto, tuttavia, lo stanziamento delle risorse economiche all'uopo occorrenti.
La sempre più diffusa carenza di strutture e di professionisti in grado di garantire l'erogazione del servizio, nonché la crescente impossibilità degli utenti e delle loro famiglie di compartecipare alla spesa socio-sanitaria, concorrono, d'altra parte, ad aggravare il quadro.
Il presente contributo si propone, dunque, di ricostruire analiticamente i principali nodi critici che affliggono l'integrazione socio-sanitaria in Italia, approfondendo, in particolare, la complessa problematica del riparto dei costi delle cc.dd. prestazioni inscindibili, al fine di fornire una panoramica sullo stato dell'arte in materia.

2. L'assistenza socio-sanitaria tra patologie congenite...

È una storia tormentata quella che ha accompagnato, nel nostro Paese, lo sviluppo dell'integrazione socio-sanitaria e, malgrado le plurime riforme che l'hanno interessata nel tempo, si presentano ancora numerose le criticità che la caratterizzano sul versante strutturale, organizzativo e finanziario.

---

[3] Sul punto, cfr. E. Rossi, *La sostenibilità del welfare al tempo della crisi. Una proposta*, in *Dir. soc.*, 2014, n. 1, pp. 4 ss.

[4] La legge di bilancio per il triennio 2026-2028, per la verità, sembra voler segnare un'inversione di tendenza, disponendo un incremento complessivo del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato pari a circa 7,6 miliardi di euro (rispettivamente, 2,38 mld. di euro per il 2026, 2,63 mld. di euro per il 2027 e 2,63 mld. di euro per il 2028). Nondimeno, ad avviso di alcuni commentatori, l'incremento della quota di ricchezza destinata alla sanità parrebbe interessare solamente il 2026, volgendo lo sguardo al PIL: ci si riferisce alla posizione espressa, sebbene con riferimento al disegno di legge di bilancio per il 2026, dal presidente della Fondazione GIMBE, N. Cartabellotta, nel corso dell'audizione dinanzi alle Commissioni Bilancio riunite di Senato e Camera del 3 novembre 2025, secondo il quale «in rapporto al PIL, la quota destinata al FSN passa dal 6,04% del 2025 al 6,16% del 2026, per poi scendere nuovamente al 6,05% nel 2027 e precipitare al 5,93% nel 2028, delineando una tendenza in calo progressivo», sicché, al netto del consueto aumento nominale del FSN e del limitato incremento reale previsto per il 2026, la tendenza al definanziamento della sanità potrebbe persistere. Tuttavia, in dottrina, per una panoramica sulla spesa sanitaria e sulle sue prospettive evolutive, cfr. G. Fares, M. Granillo, *Un* excursus *normativo sulla nascita ed evoluzione del SSN e dei tentativi di regolamentazione della spesa sanitaria privata*, in G. Pelissero (a cura di), *La spesa privata in sanità*, Roma, Il Pensiero Scientifico Editore, 2025, pp. 11 ss., ove si ricorda come, in realtà, il criterio di valutazione della spesa sanitaria sia parametrato in percentuale sul prodotto interno lordo, di modo che il livello di spesa – anche quando il finanziamento, ossia la quantità di risorse effettivamente investite, cresce, come accade ormai da qualche anno – risente comunque dell'andamento del denominatore, il PIL per l'appunto, che, dal 2022, ha invertito il *trend* di decrescita o di incremento contenuto per aumentare in misura molto più significativa.

[5] In questi termini, A. Pioggia, *Quale sostenibilità per il servizio sanitario italiano?*, in *Diritto amministrativo*, 2024, n. 3, pp. 721 ss.

Invero, è necessario rilevare come la stessa definizione di integrazione socio-sanitaria sia, ancora oggi, ben lungi dal trovare una compiuta individuazione normativa, sebbene gli sforzi profusi dalla dottrina abbiano senz'altro concorso a chiarirne il contenuto e la portata. In particolare, attingendo alla copiosa elaborazione scientifica in materia, con l'espressione in questione si suole indicare «l'unione (o meglio, la combinazione)»[6] tra l'assistenza sanitaria e l'assistenza sociale e, quindi, «la prospettiva di una cura della persona che combini competenze ed interventi di tipo sanitario con competenze ed interventi di tipo sociale»[7]. Questo, sul presupposto che i bisogni dell'individuo si caratterizzano «per una complessità e interdipendenza crescenti e richiedono, ai fini di un'efficace risposta, interazioni e sinergie tra i diversi ambiti del welfare»[8] che, isolatamente considerati, potrebbero rivelarsi inidonei «ad offrire una risposta adeguata a tutelare i diritti della persona in relazione a bisogni specifici»[9]. Tale modello integrato di assistenza consente, in sintesi, di assicurare agli individui interventi maggiormente aderenti ai bisogni complessi di cui siano portatori, rispetto ai quali la sola assistenza sanitaria o quella sociale potrebbero risultare parziali, quando non addirittura inutili[10]. Senza dimenticare, inoltre, i vantaggi, in termini di prevenzione e di risparmio delle risorse, che discendono da tale modello di assistenza. Infatti, come è stato rilevato, coniugando *cure* e *care*, l'integrazione socio-sanitaria mira ad evitare che un problema di salute si trasformi in un problema sociale così come il processo contrario[11], concorrendo ad alleviare la pressione esercitata sui servizi sociali intesi in senso ampio e, quindi, a ridurre gli oneri sostenuti da questi ultimi per farvi fronte. E, in un contesto di risorse scarse, quantomeno in rapporto ai bisogni emergenti, tali benefici non possono e non devono essere ignorati[12].
A dispetto delle grandi potenzialità di questo innovativo modello assistenziale, che ambisce a superare la separatezza che ha storicamente contrassegnato le due tipologie di assistenza contemplate[13], non ci si può astenere dal rilevare come quella medesima con-

[6] E. Rossi, *Il "sociosanitario": una scommessa incompiuta?*, in *Corti supreme e salute*, 2018, n. 2, p. 251.

[7] *Ibid.*

[8] V. Molaschi, *Integrazione socio-sanitaria e COVID-19: alcuni spunti di riflessione*, in *Il Piemonte delle Autonomie*, 2020, n. 2, p. 44.

[9] E. Rossi, *Il "sociosanitario": una scommessa incompiuta?*, cit., p. 251.

[10] *Ibid.*

[11] V. Molaschi, *op. loc. cit.*

[12] Sul punto, Cfr. M. Campagna, A. Candido, *Le residenze sanitarie assistenziali: natura e finanziamento di un modello di integrazione socio-sanitaria*, in *Sanità pub. e priv.*, 2009, n. 6, p. 16, che rilevano che «i repentini cambiamenti sociali, epidemiologici e demografici della popolazione hanno portato l'integrazione sociosanitaria a essere anche strumento primario per la realizzazione urgente e necessaria dell'appropriatezza nell'uso di risorse economiche sempre più scarse: un percorso di liberazione dai bisogni sanitari e assistenziali fusi e confusi insieme, che sia però ordinato per competenze professionali e quindi anche nelle connesse responsabilità finanziarie, evita, infatti, duplicazioni e sprechi, usi impropri di servizi a fronte di un impiego corretto e programmato di risorse umane, strumentali e di luoghi professionali».

[13] Cfr. L. Degani, R. Mozzanica, *Integrazione socio-sanitaria. Le ragioni, le regioni, gli interventi*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli Editore, 2009, p. 23, i quali, dal punto di vista storico, individuano nell'introduzione del sistema mutualistico il momento di separazione tra l'ambito sanitario e quello assistenziale. Cfr. M. Campagna, *Un "mondo di mezzo": l'integrazione sociosanitaria e le reti sociosanitarie*, in A. Candido (a cura di), *La presa in carico della persona fragile. Un dialogo tra giurisdizioni su questioni di diritto sociosanitario e socioassistenziale*, Torino, Giappichelli, 2025, pp. 121-124,

formazione strutturale cui questi deve la sua fortuna abbia finito, nei fatti, per ripercuotersi sul suo sviluppo e, successivamente, sulla sua compiuta attuazione. Infatti, risultando tale forma di assistenza fondata sul «virtuoso accostamento»[14] tra l'assistenza sanitaria e l'assistenza sociale, era inevitabile che la stessa risentisse delle problematiche che affliggono i comparti che in essa convergono: del resto, quanti sono i figli che ereditano solo le qualità e non anche i difetti dei propri genitori?

Così, è indubbio che le criticità proprie del sistema dei servizi sociali abbiano avuto un ruolo determinante nello sviluppo dell'integrazione socio-sanitaria, tanto da suggerire al legislatore del 1999 di collocarne la disciplina nell'ambito della legislazione sanitaria[15]. La frammentarietà organizzativa e funzionale del comparto socio-assistenziale, propiziata dall'assenza di una cornice uniforme a livello nazionale[16], il suo prevalente estrinsecarsi mediante trasferimenti monetari[17] unitamente al carattere non-strutturale e settoriale delle relative fonti di finanziamento avevano, infatti, indotto il legislatore a ricondurre l'assistenza socio-sanitaria al più strutturato ambito sanitario[18]; una scelta in seguito confermata con l'inserimento dei Livelli essenziali delle prestazioni socio-sanitarie nell'ambito dei D.p.c.m. sui LEA del 2001[19] e del 2017[20].

La successiva attuazione del modello assistenziale integrato, di conseguenza, è stata prevalentemente condizionata, al netto delle problematiche comuni ad entrambi i comparti assistenziali, dalle criticità che affliggono l'assistenza sanitaria pubblica, a partire dal costante depauperamento economico e strutturale che, con il tramonto dell'epoca della «finanza allegra»[21], ne ha accompagnato le sorti. D'altronde, non è un caso che, ad oggi, tra i principa-

---

che, in particolare, evidenzia che «la separazione ha prodotto, negli anni, una mancanza di coordinamento tra soggetti, servizi e politiche, che si è tradotta in percorsi assistenziali discontinui, in risposte frammentarie ai bisogni complessi e in una frequente deresponsabilizzazione istituzionale». In questa prospettiva, secondo l'A., «l'integrazione, dunque, è anche ricomposizione in un modello unitario, capace di assicurare la presa in carico globale della persona, superando la dicotomia tra cura sanitaria e sostegno sociale». Nello stesso senso, si v. anche V. Molaschi, *op. cit.*, p. 45, che sottolinea che le esigenze di protezione dell'individuo «si caratterizzano per una complessità e interdipendenza crescenti e richiedono, ai fini di un'efficace risposta, interazioni e sinergie tra i diversi ambiti del welfare, che non possono quindi essere contrassegnati dalla separatezza».

[14] Cfr. L. Degani, R. Mozzanica, *op. cit.*, pp. 60-61.

[15] Cfr. Art. 3-*septies*, D.lgs. n. 502/1992, come introdotto dal D.lgs. n. 229/1999.

[16] Per la quale bisognerà attendere l'adozione della Legge quadro n. 328 del 2000.

[17] Al riguardo, cfr. P. Bosi, *L'irresistibile attrazione dei trasferimenti monetari*, in L. Guerzoni (a cura di), *La riforma del welfare. Dieci anni dopo la «Commissione Onofri»*, Bologna, Il Mulino, 2008, pp. 82 ss.

[18] Come rilevato da F. Pizzolato, *Le Case della Comunità e il rapporto tra città e salute*, in *Dirittifondamentali.it*, 2022, n. 1, p. 418, l'integrazione socio-sanitaria è espressamente richiamata anche dalla Legge n. 328/2000 (artt. 8 co. 1 e 22 co. 1) che, tuttavia, opera sostanzialmente un rinvio alle disposizioni della riforma sanitaria. Di talché, la regolamentazione dell'integrazione entro una sede prettamente sanitaria denoterebbe, ad avviso dell'autore, «una sorta di persistente sudditanza del comparto dei servizi sociali rispetto a quelli sanitari, in connessione con la sproporzione dei rispettivi investimenti finanziari».

[19] D.p.c.m. 29 novembre 2001 "Definizione dei Livelli essenziali di assistenza".

[20] D.p.c.m. 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502".

[21] Sulla finanza allegra e sui suoi corollari, si rinvia a L. Antonini, *Oltre il welfare state: verso nuovi diritti sociali fondati sulla sussidiarietà*, in O. Gaspari, A. Piraino (a cura di), *Il «gioco» della cooperazione. Autonomie e raccordi istituzionali nell'evoluzione del sistema italiano*, Roma, Donzelli Editore, 2007, pp. 112 ss.

li ostacoli posti lungo il cammino dell'assistenza socio-sanitaria figurino la crescente carenza di medici di medicina generale e di infermieri oppure la mancata realizzazione di quasi due terzi delle Case della comunità programmate nell'ambito della missione 6 del PNRR[22].

D'altra parte, un peso non indifferente nell'attuazione dell'assistenza socio-sanitaria è stato certamente esercitato dalle problematiche del comparto assistenziale che, a dispetto del contenuto «uniformante» della legge quadro n. 328 del 2000[23] e del tentativo per certi versi «uniformatore» compiuto con la riforma del titolo V della Costituzione[24], si sono nel tempo consolidate. Il sistema dei servizi sociali, infatti, si presenta ancora oggi frammentato, disomogeneo e sottofinanziato, complice la ancora parzialmente incompiuta[25] determinazione dei relativi Livelli essenziali delle prestazioni (LIVEAS, oggi LEPS)[26]; i quali, d'altronde, avrebbero dovuto controbilanciare, nella logica del riformato titolo V, la transizione dell'ambito materiale della «beneficenza pubblica» nella competenza legislativa residuale delle Regioni[27].

Dalla novella costituzionale del 2001 è derivato, dunque, un ampliamento significativo delle differenziazioni territoriali che, peraltro, ha interessato anche il servizio sanitario nazionale, sebbene in misura certamente minore. Infatti, la collocazione della materia «tutela

[22] Infatti, secondo il Report nazionale di sintesi dei risultati del monitoraggio DM 77/2022 relativo al primo semestre 2025, curato da AGENAS, rispetto alle 1723 Case della comunità programmate, attualmente solo 660 strutture risultano operative con almeno un servizio dichiarato attivo, mentre sono appena 46 le strutture con tutti i servizi obbligatori dichiarativi attivi.

[23] A. Marzanati, *Il ruolo dello Stato nel policentrismo repubblicano*, in E. Balboni (a cura di), *La tutela multilivello dei diritti sociali*, Napoli, Jovene, 2008, p. 264.

[24] Cfr. A. Marzanati, *op. cit.,* p. 275, che osserva «come la devoluzione delle competenze sia, in realtà, ed un po' paradossalmente, una via per avvicinare sentieri divergenti ed eccentrici dei welfare regionali o finanche municipali attorno ad una direzione comune».

[25] Per una panoramica sul lento processo di definizione dei Livelli essenziali delle prestazioni sociali, sui progressi compiuti negli ultimi anni e sui nodi che rimangono da sciogliere, si v. E. Vivaldi, *Assistenza sociale e LEPS: qualche passo avanti e molti dubbi da sciogliere*, in *Dirittifondamentali.it*, 2025, n. 2, pp. 158 ss.

[26] Diverse sono le ragioni che spiegano come mai nel settore dell'assistenza sociale non si sia addivenuti, al pari del settore sanitario, all'individuazione dei Livelli essenziali delle prestazioni. Ad esempio, come rileva F. Pizzolato, *La procedura per la determinazione dei livelli essenziali di assistenza sociale*, in E. Balboni (a cura di), *La tutela multilivello dei diritti sociali*, cit., p. 318, «mentre l'individuazione dei livelli essenziali in sanità ha potuto contare su di una rete, per quanto non solidissima, strutturata, quella cioè delle Aziende Sanitarie Locali provinciali e su di un catalogo di prestazioni codificabili (e già codificate) e dunque descrivibili in termini di standard tecnici misurabili», per l'assistenza sociale ciò non era possibile, dato che il panorama con cui bisognava confrontarsi era quello della «realtà multiforme e disgregata dei comuni, molti dei quali piccoli o piccolissimi», caratterizzati da «una varietà di sistemi di offerta dei servizi sociali spesso nemmeno pienamente conosciuta». Sicché, rileva l'A. «mancando omogeneità persino a livello regionale, appariva quanto mai problematico definirne una misura su scala nazionale». Su analoghe posizioni si attesta P. De Angelis, *I LEA ed i LIVEAS nella giurisprudenza*, in C. Bottari (a cura di), *I Livelli essenziali delle prestazioni sociali e sanitarie,* Santarcangelo di Romagna, Maggioli Editore, 2014, p. 133, il quale suggerisce che, «oltre a concreti aspetti finanziari, le ragioni principali della mancata attuazione dei LIVEAS sono da ricercare, da una parte, nel fatto che essi sono difficilmente misurabili (ad esempio, mentre in sanità si sa bene quali siano i tempi e i costi di ogni prestazione erogata, per le prestazioni sociali tempi e costi non possono essere predeterminati)» e, dall'altra, nel fatto che, «necessariamente, il soggetto richiedente il servizio sociale è un soggetto debole», di talché «è difficile che un anziano, un tossicodipendente, un disabile, se si ritengono lesi siano propensi ad avviare una controversa giurisdizionale».

[27] Cfr. A. Marzanati, *op. cit.,* pp. 264-265.

della salute» nell'ambito della competenza legislativa concorrente, con la correlata fissazione dei principi generali della materia da parte dello Stato, da una parte, e l'individuazione dei pertinenti Livelli essenziali delle prestazioni (LEP), dall'altra, hanno comunque costituito un argine rispetto alla eccessiva diversificazione dei servizi sanitari regionali[28].
Un fattore di complessità comune ai due ambiti assistenziali può pertanto rinvenirsi nella disomogeneità delle scelte che, a livello regionale e locale, informano l'organizzazione dei rispettivi servizi. Sebbene tale diversità debba essere, quantomeno in linea di principio, accolta favorevolmente, costituendo il portato di un impianto costituzionale fortemente vocato alla sussidiarietà e alla valorizzazione delle autonomie, non si può tuttavia ignorare come la stessa sia suscettibile di ingenerare, quando esasperata, inaccettabili diseguaglianze territoriali, impattando non solo sull'effettività nel godimento dei diritti fondamentali e, in particolar modo, dei diritti a prestazione, ma finanche sulla loro stessa definizione[29].
Si pensi, in proposito, alla difformità dei parametri definiti dagli enti locali per la determinazione delle priorità di accesso ai servizi sociali[30] oppure, ancora, alla variabilità dei criteri prescelti per l'identificazione, a livello regionale, delle persone malate aventi diritto a ricevere le cure[31]. In entrambi i casi è evidente come l'autonomia accordata agli enti territoriali sub-statali, se esercitata irragionevolmente, possa trasmodare in una drastica accentuazione dei divari fra i territori, favorendo il delinearsi di «cittadinanze sociali regionali»[32] diversificate fra loro e, più in generale, la proliferazione incontrollata di diritti sociali che, quantunque accomunati dal medesimo *nomen iuris*, si presentino in concreto diseguali, quanto ad esigibilità e consistenza, in dipendenza delle mutevoli scelte compiute dalle Regioni e dai Comuni[33].

---

[28] Individua le varie ricadute sull'integrazione sanitaria prodotte dalla riforma costituzionale del 2001, F. Gardini, *L'integrazione socio-sanitaria nell'ordinamento italiano*, in C. Colapietro, M. Atripaldi, G. Fares, A. Iannuzzi (a cura di), *I modelli di welfare sanitario tra qualità e sostenibilità*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2018, pp. 495 ss.

[29] Cfr. A. Pioggia, *Il diritto alla salute alla prova della differenziazione: autonomie, organizzazione e dis-eguaglianza*, in *Istituzioni del Federalismo*, 2020, n. 1, p. 41, che evidenzia come la relazione fra organizzazione e diritti si rifletta sul rapporto fra autonomia nelle scelte organizzative e uguaglianza nel godimento dei diritti fondamentali su tutto il territorio nazionale. Sul rapporto di reciproca implicazione e condizionamento fra organizzazione e diritti, con riferimento al settore dell'istruzione, cfr. R. Morzanti Pellegrini, *Il diritto dell'istruzione. Autonomia, sussidiarietà, inclusione.*, Torino, Giappichelli, 2024, pp. 41 ss.

[30] Cfr. Art. 2, co. 4, L. 8 novembre 2000, n. 328.

[31] Cfr. A. Pioggia, *Il diritto alla salute alla prova della differenziazione*, cit., p. 50. Per un approfondimento sull'impatto del PNRR sui divari sanitari e sulle asimmetrie assistenziali tra le Regioni si rinvia a G. Costa, *il divario sanitario e le politiche del PNRR. Bilancio e prospettive*, in *Italian Papers on Federalism*, 2025, n. 2, pp. 17 ss.

[32] F. Biondi del Monte, V. Casamassima, *Le Regioni e i servizi sociali a tredici anni dalla riforma del titolo V*, in *Regioni*, 2014, nn. 5-6, p. 1087.

[33] Relativamente all'incidenza del potere regolamentare degli enti locali in tema di accesso ai servizi alla persona sull'effettività della tutela del diritto all'assistenza si v. E. Innocenti, *L'incidenza del policentrismo istituzionale sul sistema delle fonti con particolare riferimento alla produzione normativa locale: alcune tracce di riflessione*, in E. Balboni (a cura di), *La tutela multilivello dei diritti sociali*, cit., p. 832, che, in particolare, evidenzia che «se gli atti comunali vanno a dettagliare i parametri di valutazione, ciò significa che oggetto dell'intervento sarà non solo l'indicazione di requisiti procedimentali con cui accertare l'esistenza delle condizioni di favore previste dalla legge e dare avvio all'erogazione degli interventi, ma anche definire quelle condizioni specifiche (parametrate) cui è subordinato l'accesso al servizio,

Tale problematica, a ben vedere, non poteva che confluire nel patrimonio genetico dell'integrazione socio-sanitaria, nell'ambito della quale la c.d. «multiformità di scelte regionali in merito ai sistemi di governo ed ai modelli di intervento»[34] si è, a nostro avviso, rivelata ben presto una fucina di diseguaglianze.
Paradigmatica è l'area della non-autosufficienza, con riferimento alla quale attenta dottrina ha rilevato come l'assenza di una definizione condivisa a livello nazionale, unitamente alla diversità degli approcci, delle modalità di valutazione e delle soglie utilizzate per definire i criteri di accesso alle prestazioni da parte delle Regioni, siano in grado di determinare risultati confliggenti in ordine all'identificazione degli individui ammessi a fruire delle prestazioni, con la conseguenza paradossale per cui una stessa persona può essere qualificata come portatrice di un diverso grado di non autosufficienza a seconda della Regione in cui si trova[35].
Si pensi, ancora, alla diversità delle soglie reddituali ISEE stabilite dagli enti regionali per individuare il *quantum* della compartecipazione tariffaria che può essere richiesta agli assistiti che fruiscano di prestazioni sociali a rilevanza sanitaria e, in particolare, alla dissomiglianza delle soglie reddituali regionali oltre le quali la c.d. quota sociale (destinata ad essere ripartita fra i comuni e gli assistiti) deve essere posta integralmente a carico dell'utente. Queste ultime, infatti, spaziando dai 36.000 euro della Regione Abruzzo[36] ai 20.000 euro della Regione Lazio[37], costituiscono solo un'ulteriore dimostrazione di come tale sistema presti il fianco alla «creazione di un complesso di irragionevoli differenziazioni tra chi, nelle medesime condizioni di bisogno, voglia accedere ai medesimi servizi»[38].

3. ...e patologie acquisite: la ripartizione degli oneri socio-sanitari

Lasciando sullo sfondo le criticità ereditate dal comparto sanitario e socio-assistenziale, è necessario osservare come la stessa integrazione fra i soggetti operanti nell'ambito dell'assistenza socio-sanitaria risulti tutt'altro che agevole, richiedendo una complessa opera di coordinamento sul versante istituzionale, gestionale e professionale. L'efficacia complessi-

con una evidente e diretta ripercussione sul piano sostanziale, dell'effettiva tutela del diritto all'assistenza». In questa prospettiva, secondo l'A., «il bilanciamento degli interessi in gioco sembra trovare una doppia collocazione: sul piano legislativo e a livello locale, dove l'intervento di dettaglio e di quantificazione della situazione di bisogno di assistenza, che gli enti locali sono chiamati a specificare, condiziona l'erogazione del servizio».

[34] La definizione è tratta da C. Buzzacchi, *Lo strumento normativo come fondamento delle politiche socio-sanitarie? Un'introduzione all'analisi delle legislazioni regionali*, in C. Buzzacchi, S. La Porta (a cura di), *L'integrazione socio-sanitaria e il diritto delle Regioni. Rapporto 2022 dell'Osservatorio Diritto & Innovazione Pubblica Amministrazione Bicocca*, Torino, Giappichelli, 2022, p. 4.

[35] A. Pioggia, *Il diritto alla salute alla prova della differenziazione*, cit., p. 51.

[36] Cfr. Art. 5, allegato A, D.G.R. n.552/P/2016 della Regione Abruzzo.

[37] Cfr. DCA n. 562 del 2015.

[38] F. Paruzzo, *Integrazione socio-sanitaria e "libertà dal bisogno"*, in *Corti Supreme e Salute*, 2022, n. 3, p. 641.

va del sistema, infatti, dipende in larga misura dalla capacità degli attori coinvolti di cooperare proficuamente gli uni con gli altri, nel rispetto delle rispettive sfere di responsabilità; capacità che, a sua volta, è condizionata dal grado di chiarezza delle disposizioni volte a delimitare le competenze di ciascun livello amministrativo.

A tale riparto ha provveduto, nell'ambito dell'assistenza socio-sanitaria, l'art. 3-*septies* del d.lgs. n. 502/1992 che, dopo aver definito come prestazioni socio-sanitarie «tutte le attività atte a soddisfare, mediante percorsi assistenziali integrati, bisogni di salute della persona che richiedono unitariamente prestazioni sanitarie e azioni di protezione sociale in grado di garantire, anche nel lungo periodo, la continuità tra le azioni di cura e quelle di riabilitazione», ha suddiviso queste ultime in tre categorie, stabilendo, per ciascuna di esse, l'ente responsabile dal punto di vista organizzativo e finanziario.

L'art. 3-*septies*, nello specifico, distingue fra: a) prestazioni sanitarie a rilevanza sociale, ossia «le attività finalizzate alla promozione della salute, alla prevenzione, individuazione, rimozione e contenimento di esiti degenerativi o invalidanti di patologie congenite e acquisite», di competenza delle Asl e a carico delle stesse; b) prestazioni sociali a rilevanza sanitaria, vale a dire «tutte le attività del sistema sociale che hanno l'obiettivo di supportare la persona in stato di bisogno, con problemi di disabilità o di emarginazione condizionanti lo stato di salute»; c) prestazioni sociosanitarie ad elevata integrazione sanitaria, le quali «sono caratterizzate dalla particolare rilevanza terapeutica e intensità della componente sanitaria e attengono prevalentemente alle aree materno-infantile, anziani, handicap, patologie psichiatriche e dipendenza da droga, alcool e farmaci, patologie per infezioni da HIV e patologie in fase terminale, inabilità o disabilità conseguenti a patologie cronico-degenerative», di competenza delle Asl e con oneri a carico delle stesse[39].

Il decreto legislativo, inoltre, ha demandato ad un atto di indirizzo e coordinamento la fissazione dei criteri che avrebbero dovuto guidare i legislatori regionali nella determinazione delle modalità di finanziamento delle prestazioni sanitarie a rilevanza sociale, sulla base di quote capitarie correlate ai Livelli essenziali di assistenza.

È stato quindi emanato il D.p.c.m. 14 febbraio 2001 (oggetto di rinvio da parte dei D.p.c.m. sui Lea del 2001 e del 2017) che, nel confermare la tripartizione delle prestazioni socio-sanitarie e nel puntualizzarne i criteri di finanziamento, ha meglio precisato, in sede definitoria, l'oggetto delle singole tipologie di prestazioni contemplate dall'art. 3-*septies*.

In particolare, secondo il decreto, sono da considerarsi prestazioni sanitarie a rilevanza sociale «le prestazioni assistenziali che, erogate contestualmente ad adeguati interventi sociali, sono finalizzate alla promozione della salute, alla prevenzione, individuazione, rimozione e contenimento di esiti degenerativi o invalidanti di patologie congenite o acquisite, contribuendo, tenuto conto delle componenti ambientali, alla partecipazione alla vita sociale e alla espressione personale». Tali prestazioni «sono inserite in progetti personalizzati

[39] Cfr. E. Rossi, *Il "sociosanitario": una scommessa incompiuta?*, cit., p. 254.

di durata medio/lunga e sono erogate in regime ambulatoriale, domiciliare o nell'àmbito di strutture residenziali e semiresidenziali»[40].
Ancora, vengono definite prestazioni socio-sanitarie ad elevata integrazione sanitaria «tutte le prestazioni caratterizzate da particolare rilevanza terapeutica e intensità della componente sanitaria». Tali prestazioni sono «attribuite alla fase post-acuta caratterizzate dall'inscindibilità del concorso di più apporti professionali sanitari e sociali nell'àmbito del processo personalizzato di assistenza, dalla indivisibilità dell'impatto congiunto degli interventi sanitari e sociali sui risultati dell'assistenza e dalla preminenza dei fattori produttivi sanitari impegnati nell'assistenza». Le stesse «possono essere erogate in regime ambulatoriale domiciliare o nell'ambito di strutture residenziali e semiresidenziali e sono in particolare riferite alla copertura degli aspetti del bisogno socio-sanitario inerenti le funzioni psicofisiche e la limitazione delle attività del soggetto, nelle fasi estensive e di lungoassistenza»[41].
Con riferimento alle prestazioni sociali a rilevanza sanitaria, il D.p.c.m. riproduce essenzialmente la definizione di cui all'art. 3-*septies*, ma precisa che tali prestazioni, «inserite in progetti personalizzati di durata non limitata, sono erogate nelle fasi estensive e di lungoassistenza». Con tale decreto, inoltre, sono stati individuati gli interventi destinati a ricadere sotto l'ombrello definitorio delle prestazioni sociali a rilevanza sanitaria, tra i quali, ad esempio, figurano «gli interventi per contrastare la povertà nei riguardi dei cittadini impossibilitati a produrre reddito per limitazioni personali o sociali», «gli interventi di sostegno e di aiuto domestico familiare finalizzati a favorire l'autonomia e la permanenza nel proprio domicilio di persone non autosufficienti» o, ancora, «gli interventi di ospitalità alberghiera presso strutture residenziali e semiresidenziali di adulti e anziani con limitazione dell'autonomia, non assistibili a domicilio»[42].
Dalla diversa qualificazione delle prestazioni erogate discende, come si è detto, una differente imputazione dei costi. Infatti, laddove queste siano ricondotte al novero delle prestazioni sanitarie a rilevanza sociale o delle prestazioni a elevata integrazione sanitaria, i relativi oneri dovranno essere sostenuti da parte delle aziende sanitarie locali a valere sul fondo sanitario; nel caso in cui, invece, tali prestazioni siano qualificate come prestazioni sociali a rilevanza sanitaria, i rispettivi costi dovranno essere sostenuti dai comuni, con eventuale «partecipazione alla spesa, da parte dei cittadini, stabilita dai comuni stessi»[43].
In materia si è rivelato certamente decisivo l'apporto della giurisprudenza che, a seconda del carattere prevalentemente sanitario o assistenziale dell'attività prestata, ha chiarito, di volta in volta, la natura delle singole prestazioni socio-sanitarie e, quindi, l'ente tenuto a garantirne la copertura economica.

[40] Art. 3, co. 1, D.p.c.m. 14 febbraio 2001.
[41] Art. 3, co. 3, D.p.c.m. 14 febbraio 2001, cit.
[42] Art. 3, co. 2, D.p.c.m. 14 febbraio 2001, cit.
[43] Art. 3, co. 2, D.p.c.m. 14 febbraio 2001, cit.

Sicché, sono state ricondotte all'ordine delle prestazioni sanitarie a rilevanza sociale, ad esempio, le attività di prevenzione, cura e riabilitazione delle infermità mentali[44] e degli stati di tossicodipendenza[45], così come l'ipotesi di somministrazione necessaria e continuativa di terapie, di trattamenti medici, farmacologici, infermieristici, psicoterapeutici, psicologici, di accertamenti diagnostici utili a stabilizzare il quadro clinico in favore di persone non autosufficienti o disabili ricoverate in case di riposo o sottoposte a cure domiciliari[46], mentre sono state qualificate come a prevalenza sociale, tra le altre, le prestazioni di trasporto disabili dai rispettivi domicili ai centri di riabilitazione[47] nonché le prestazioni di sorveglianza in favore di malati cronici o psichici in favore di persone ricoverate in case di riposo o residenze sanitarie assistenziali[48].

4. La «sanitarizzazione» delle prestazioni inscindibili

Il confine tra le tipologie di prestazioni di cui all'art. 3-*septies* si rivela più labile quando a venire in rilievo siano attività socio-sanitarie fondate sul concorso inscindibile di prestazioni sanitarie e di prestazioni assistenziali. «L'area nevralgica», come è stato sottolineato, riguarda principalmente i trattamenti di lungoassistenza destinati a fronteggiare il «bisogno più grave, in cui versano gli anziani non autosufficienti, che esigono l'erogazione di cure mediche e di assistenza a ciclo continuo in forma di ricovero presso le residenze sanitarie assistenziali», nell'ambito dei quali «la somministrazione di prestazioni terapeutiche, riabilitative, farmacologiche, ecc. non può essere disgiunta dall'assistenza personale e dal supporto allo svolgimento delle primarie attività quotidiane dell'assistito»[49].
In casi come questi, caratterizzati dal dispiegarsi di un «intreccio inseparabile di funzioni»[50], si rivela particolarmente arduo stabilire, in astratto come in concreto, quale, fra quella sanitaria o quella assistenziale, sia la componente prevalente e, di conseguenza, quale sia l'ente tenuto a farsene carico[51].

---

[44] Cons. St., sez. V, 7 luglio 2005, n. 3741.

[45] Corte cost., 22 febbraio 1983, n. 31.

[46] Cons. St., sez. V, 23 giugno 2008, n. 3103.

[47] Cass. civ., Sez. Un., 6 luglio 2007, n. 15237.

[48] Cass. civ., sez. I, 24 febbraio 2004, n. 3629. Per una accurata ricognizione, cfr. M. Consito, *La «sanitarizzazione» delle prestazioni di servizio sociale attribuite in via principale alle aziende sanitarie,* in R. Cavallo Perin, L. Lenti, G. Racca, A. Rossi (a cura di), *I diritti sociali come diritti della personalità*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2010, pp. 66-67, cui si rinvia per questi e altri riferimenti giurisprudenziali.

[49] G. Fares, *Principi erogativi ed elementi organizzativi del Servizio sanitario italiano. La prospettiva del giurista*, in C. Colapietro, M. Atripaldi, G. Fares, A. Iannuzzi (a cura di), *I modelli di welfare sanitario tra qualità e sostenibilità*, cit., p. 184.

[50] *Ibid.*

[51] Sul punto, si v. G. Fares, *Costo delle prestazioni sociali e sistemi della copertura della spesa*, in Id., *Prestazioni sociali tra garanzie e vincoli*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2018, p. 277.

I dubbi, in particolare, hanno investito principalmente i trattamenti erogati a favore dei malati di Alzheimer e, più in generale, dei soggetti affetti da demenza, i quali, anche in ragione dell'indubbia complessità operativa che li caratterizza, presentano dei costi elevatissimi.
Il D.p.c.m. 14 febbraio 2001, nell'inaugurare un'impostazione poi ripresa dai DPCM LEA 2001 e 2017, ha parzialmente rimediato al problema, disponendo una ripartizione forfetaria dei costi fra i servizi sanitari regionali e le amministrazioni comunali, con eventuale compartecipazione alla spesa da parte degli utenti. Con riguardo ai trattamenti di lungo-assistenza, recupero e mantenimento funzionale erogati in regime residenziale[52] e semi-residenziale[53] a favore dei non autosufficienti, il D.p.c.m. 12 gennaio 2017, nel confermare sostanzialmente la ripartizione *illo tempore* operata dal D.p.c.m. 14 febbraio 2001 e dal D.p.c.m. 29 novembre 2001, prevede, infatti, che i relativi costi siano posti al cinquanta per cento a carico del servizio sanitario nazionale e al cinquanta per cento a carico dei Comuni e/o degli utenti[54].
La ripartizione degli oneri prefigurata dalla normativa, nondimeno, ha dovuto presto fare i conti con una realtà desolante, caratterizzata, da una parte, dalla tendenza delle amministrazioni regionali a scaricare su quelle locali i costi delle prestazioni socio-sanitarie e, quindi, dalla tendenza di queste ultime a farli ricadere sui beneficiari (c.d. *cost-shifting*[55])

[52] Art. 30, co. 1, lett. b), D.p.c.m. 12 gennaio 2017.

[53] Art. 30, co. 4, D.p.c.m. 12 gennaio 2017, cit.

[54] Come rilevato da Cass. civ., III sez., 28 novembre 2017, n. 28321, la disciplina introdotta dal D.p.c.m. 29 novembre 2001, pur riconducendo, a differenza della disciplina recata dal D.p.c.m. 14 febbraio 2001, le prestazioni c.d. integrate (di natura sanitaria e socio-assistenziale) nell'ambito del servizio sanitario, limita, al pari di quest'ultima, l'intervento della spesa pubblica «alla sola parte sanitaria della prestazione che, in quanto non distinguibile sul piano dei singoli servizi erogati, è stata individuata "forfetariamente" – secondo una valutazione legale presuntiva – in termini percentuali pari alla metà dell'importo della retta». D'altronde, come osserva L. Pelliccia, *Le compartecipazioni nell'assistenza residenziale agli anziani tra ricorsi e LEA. I nodi da risolvere*, in *Welforum.it*, consultabile al seguente indirizzo: *https://www.welforum.it/le-compartecipazioni-nellassistenza-residenziale-agli-anziani-tra-ricorsi-e-lea/*, «oggi i presidi residenziali per anziani che operano per conto del SSN erogano senz'altro prestazioni sanitarie, ma rispetto al complesso degli obiettivi assistenziali, l'assistenza sanitaria non è, di fatto, la componente che prevale in assoluto; lo dimostrano alcune recenti evidenze sul mix professionale delle strutture, da cui risulta che sono soprattutto le figure socio-assistenziali a dominare (...)». Ad avviso dell'autrice «è questo presumibilmente uno dei motivi per cui, anche al fine del riparto degli oneri, nei LEA la lungoassistenza residenziale è stata considerata a rilevanza non esclusivamente sanitaria». Inoltre, sottolinea l'A., «l'attuale regolamentazione mira a un'equità di trattamento con l'assistenza domiciliare, setting in cui, nelle fasi di lungoassistenza, per le prestazioni di aiuto infermieristico e assistenza tutelare, il concorso del SSN è limitato al 50%». Esprime forti perplessità in merito all'equiparazione, in punto di riparto dei costi, fra i trattamenti residenziali e quelli semi-residenziali, G. Fares, *Costo delle prestazioni sociali e sistemi della copertura della spesa*, cit., p. 275.

[55] In proposito, cfr. M. Arlotti, *Governance multilivello e stratificazione viziosa: le politiche per gli anziani non autosufficienti nel caso italiano*, in *Autonomie locali e servizi sociali*, 2018, n. 1, pp. 62-64, il quale evidenzia come nei rapporti territoriali inter-governativi vi sia stata la tendenza a scaricare in modo improprio sui Comuni e sugli utenti la copertura di oneri di carattere sanitario di competenza delle Regioni. Tale scarico ha innescato, sottolinea l'A., un secondo meccanismo di «cost-shifting» sul versante dei sistemi di compartecipazione al costo delle prestazioni socio-sanitarie definiti dai Comuni, per quanto riguarda la copertura della quota sociale. La tendenza dei Comuni, secondo l'A., è stata, infatti, quella di far fronte alle difficoltà finanziarie (spesso causate anche da una mancata o inadeguata copertura degli oneri sanitari) limitando in particolare la sovvenzione pubblica per la copertura della quota sociale ai casi più «difficili» in termini di situazione economica e mancanza di rete familiare.

e, dall'altra, dalla sempre più drammatica impossibilità per gli utenti e le loro famiglie di compartecipare alla spesa.

La giurisprudenza, di fronte al contenzioso seriale cui tali problematiche hanno dato vita[56] e nel silenzio del legislatore sul punto, ha finito, pertanto, per essere investita del compito di individuare nuovi punti di equilibrio in ordine alla ripartizione dei costi delle prestazioni inscindibili[57].

A rivelarsi decisivo è stato, senza dubbio, il contributo della Corte di cassazione che, muovendo da un'interpretazione costituzionalmente orientata dell'art. 30 della L. 730/1983[58], ha espresso il principio secondo cui «nel caso in cui oltre alle prestazioni socioassistenziali siano erogate prestazioni sanitarie, l'attività va considerata comunque di rilievo sanitario e, pertanto, di competenza del servizio sanitario nazionale»[59]. In particolare, secondo tale consolidato indirizzo esegetico, emblematicamente qualificato dalla Suprema Corte come espressione del «diritto vivente»[60], «nel caso in cui le prestazioni di natura sanitaria non possano essere eseguite "se non congiuntamente" alla attività di natura socio-assistenziale, tal ché non sia possibile discernere il rispettivo onere economico, prevale in ogni caso la natura sanitaria del servizio, in quanto le altre prestazioni debbono ritenersi avvinte alle prime da un nesso di strumentalità necessaria essendo dirette a consentire la cura della salute dell'assistito» sicché «la complessiva prestazione deve essere erogata a titolo gratuito»[61].

La Corte, d'altra parte, ha precisato che, per accertare se il costo delle prestazioni socio-sanitarie in oggetto debba essere integralmente addossato ai Servizi sanitari regionali, è necessario rivolgere l'attenzione, non sulle caratteristiche della struttura ove è ospitato[62], quanto sulle concrete condizioni del malato e, in particolare, sulla necessità, per quest'ultimo, di un piano terapeutico personalizzato. Parte della retta di degenza, dunque, potrà

---

[56] Per un'approfondita analisi della giurisprudenza in materia, si v. M. Tezza, *Le origini del contenzioso: quota sanitaria e quota sociale. La definizione della natura delle prestazioni erogate*, in A. Candido (a cura di), *La presa in carico della persona fragile*, cit., pp. 347 ss.

[57] Sulle controversie concernenti la suddivisione, tra comuni e utenza, della quota sociale della retta di ricovero e sull'utilizzo distorto dell'autonomia regolamentare da parte di alcuni comuni, si v. P. Nasini, *Il contenzioso in tema di integrazione pubblica della retta*, in A. Candido (a cura di), *La presa in carico della persona fragile,* cit., pp. 409 ss.

[58] L'art. 30, L. n. 730/1983, dispone, in particolare, che «sono a carico del fondo sanitario nazionale gli oneri delle attività di rilievo sanitario connesse con quelle socio-assistenziali».

[59] *Ex multis*, Cass. civ., Sez. un., 27 gennaio 1993, n. 1003; Cass. civ., sez. I, 22 marzo 2012, n. 4558; Cass. civ, sez. lav., 9 novembre 2016, n. 22776.

[60] Cass. civ., sez. I, 22 marzo 2012, n. 4558.

[61] Cass. civ., sez. III, 28 novembre 2017, n. 28321, ord. Non rileva, d'altra parte, il prevalere in concreto della componente sanitaria, giacché, come ha precisato Cass. civ., sez. III, 24 gennaio 2023, n. 2038, ord., il criterio che deve essere impiegato per individuare le prestazioni che devono essere poste integralmente a carico del SSN deve rinvenirsi nella «integrazione tra le prestazioni, ovvero nella unitaria ed inscindibile coesistenza dei due aspetti della prestazione».

[62] In particolare, come osserva M. Tezza, *op. cit.*, p. 360, la Corte di cassazione in più occasioni ha ritenuto irrilevante, al fine del conseguente onere a carico del SSN, la circostanza che le cure potessero essere somministrate anche in ambito familiare (*ex multis*, Cass. n. 21162/2024, n. 34590/2023, n. 12714/2023).

essere legittimamente posta a carico del paziente[63] solamente quando, all'esito di un accertamento in fatto, possa escludersi la necessità che, per quest'ultimo e per la sua storia sanitaria personale, la prestazione socioassistenziale sia inscindibilmente legata con la prestazione sanitaria[64].
In definitiva, ad avviso della giurisprudenza di legittimità, la ripartizione forfetaria degli oneri socio-sanitari, sebbene dettata dalla normativa vigente proprio per fronteggiare l'impossibilità di distinguere sul piano dei servizi erogati la componente sanitaria dalla componente sociale, dovrà ritenersi recessiva[65] ogniqualvolta la tutela della salute del paziente renda in concreto necessario «un trattamento sanitario strettamente e inscindibilmente correlato con l'aspetto assistenziale»[66].

5. Tra «sanitarizzazione» ed eterogenesi dei fini

L'indirizzo interpretativo «sanitarizzante» sviluppato dalla Corte di cassazione appare, quantomeno nelle intenzioni, condivisibile.
Quest'ultimo, d'altronde, muovendo dalla concezione ampia di salute cui fa riferimento, sin dal preambolo, la Costituzione dell'OMS[67], denota una spiccata sensibilità del giudice in ordine alla necessità di garantire l'effettivo godimento dei diritti sociali, il quale, in concreto, potrebbe essere ostacolato dalla parziale imputazione degli oneri in capo all'utente.
La scelta di ricondurre la spesa relativa alle prestazioni socio-sanitarie inscindibili al servizio sanitario nazionale, informato a canoni di eguaglianza, universalità e tendenziale gratuità, appare dunque motivata dalla consapevolezza che, nella prassi, la compartecipazione alla spesa richiesta ai beneficiari del servizio, ancorché diversamente modulata in funzione del reddito rilevante ai fini ISEE[68], spesso costringe questi ultimi (e i relativi familiari) ad

[63] Con riguardo all'onere della prova, come rilevato da M. Tezza, *op. cit.*, p. 364, la Corte di Cassazione parrebbe essere orientata nel senso che, nelle cause in cui è l'ente gestore che agisce per avere il pagamento delle rette di degenza, grava sullo stesso l'onere di aver reso «attività di natura socio-assistenziale» e ciò in ordine non solo all'*an* ma, altresì, all'importo del relativo onere economico.

[64] Cfr. Cass. civ., sez. III, n. 2038/2023, ord., cit.

[65] Cfr. Cass. civ., sez. I, 22 marzo 2012, n. 4558, secondo cui appare evidente che «ove sussista quella stretta correlazione (...) fra prestazioni sanitarie e assistenziale, tale da determinare la totale competenza del servizio sanitario nazionale, non vi sia luogo per una determinazione di quote» le quali, al contrario, «presuppongono una scindibilità delle prestazioni».

[66] Cfr. Cass. civ., sez. III, n. 2038/2023, ord., cit.

[67] Nel preambolo della Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, firmata a New York il 22 luglio 1946 ed entrata in vigore il 7 aprile 1948, la salute viene definita, in particolare, come «uno stato complessivo di benessere fisico, mentale e sociale, e non la mera assenza di malattie o infermità».

[68] In argomento, cfr. F. Trebeschi, *L'integrazione pubblica della retta per le prestazioni assistenziali*, in A. Candido, *La presa in carico della persona fragile,* cit., pp. 393 ss., che, nel rilevare come l'ISEE sociosanitario applicabile per l'accesso ai servizi residenziali a ciclo continuativo (di cui all'art. 6 co.3 del D.p.c.m. n. 159/2013) sia più rigoroso e, per certi versi, deteriore rispetto a quello valevole per l'accesso ai servizi diurni e domiciliari, rinviene la *ratio* di tale differenziazione

indebitarsi[69], quando non addirittura a rinunciare alla fruizione delle prestazioni[70].
Un ruolo non indifferente nell'emersione di tale indirizzo interpretativo, peraltro, è stato certamente esercitato dal deficit attuativo che il sistema dei servizi sociali ha storicamente scontato rispetto al contiguo servizio sanitario nazionale e, più in generale, da quella cultura giuridica, a lungo prevalente in dottrina e in giurisprudenza, che negava l'idoneità dell'art. 38 della Costituzione a conferire ai singoli un vero e proprio diritto soggettivo[71].
Ad ogni buon conto, è bene osservare come, malgrado appaia oggi insostenibile, e probabilmente antistorica, la tesi che relega il giudice nel ruolo di «bouche de la loi»[72], la funzione normativa, se si eccettua il potere regolamentare dell'amministrazione, risulta ancora oggi una prerogativa del solo legislatore[73].
Per imputare le spese delle prestazioni socio-sanitarie al SSN, le Corti, dunque, saranno tenute ad accertare scrupolosamente la ricorrenza, in concreto, dei criteri indicati dalla giurisprudenza di legittimità, dovendo diversamente fare riferimento alla ripartizione degli oneri stabilita dal D.p.c.m. 12 gennaio 2017.
Un'applicazione superficiale e incauta dell'indirizzo esegetico elaborato dalla Corte rischia, infatti, di rivelarsi esiziale per la sostenibilità del servizio sanitario.
Basti pensare all'impatto che, sul piano economico, potrebbe derivare dall'imputazione generalizzata al SSN dei costi delle prestazioni socio-sanitarie erogate a favore dei malati di

---

nel timore dell'insostenibilità finanziaria dei primi, caratterizzati da oneri particolarmente ingenti e, per quelli rivolti agli anziani, anche dalle incertezze legate al progressivo allungamento dell'aspettativa di vita.

[69] Cfr. A. Candido, *Linee guida per una riforma della non autosufficienza: vincoli costituzionali e modelli di tutela*, in *Federalismi*, 2015, n. 16, che, nel richiamare M. Bezze, E. Innocenti, T. Vecchiato, *Compartecipazione alla spesa dei servizi per i non autosufficienti*, in *Studi Zancan*, Padova, 2009, n. 9, p. 122, osserva come, in questo modo, si giunga all'«esito paradossale di rendere la realizzazione di servizi sociali fattore scatenante di cadute in povertà».

[70] Con riferimento alla preoccupante tendenza degli assistiti alla rinuncia alle cure (*sub specie*, ai ricoveri nelle R.S.A.) per l'impossibilità di sostenere la compartecipazione alla spesa loro richiesta, si v. R. Alfarano, D. Runci, *Aspetti problematici sugli oneri di compartecipazione degli utenti ai costi per i servizi socio-sanitari*, in *Diritto e salute*, 2017, n. 1, p. 72.

[71] Come sottolineato da E. Rossi, *Il "sociosanitario": una scommessa incompiuta?*, cit., p. 256, nt. 25, tale tesi, sostenuta, in particolare, da Vezio Crisafulli, è stata ripresa dalle Sezioni unite della Corte di cassazione nella sentenza n. 1003/1993, ove la Corte osserva che «mentre le prestazioni sanitarie sono garantite – a mezzo del Servizio sanitario nazionale – come vero e proprio diritto soggettivo, le attività socio-assistenziali sono rimesse all'organizzazione ed alla discrezionalità delle Regioni e degli enti locali». Per una ricostruzione del dibattito scientifico riguardante la qualificazione della posizione soggettiva del destinatario delle prestazioni assistenziali, e per i riferimenti bibliografici ivi riportati, si v. A. Gualdani, *Diritto dei servizi sociali*, Torino, Giappichelli, 2018, pp. 31-33.

[72] Dello stesso avviso è A. Lamorgese, *L'interpretazione creativa del giudice non è un ossimoro*, in *Questione giustizia*, liberamente consultabile al seguente indirizzo web *https://www.questionegiustizia.it/rivista/articolo/l-interpretazione-creativa-del-giudice-non-e-un-ossimoro_401.php*, il quale evidenzia che «la tesi secondo cui il giudice si limita a dichiarare un'entità preesistente o a svelare cosa dica il diritto o a concretizzarne il materiale nascosto, anche quando determini una nuova regola o norma, è una utile concessione al tranquillizzante modello di giudice come "bocca del legislatore" che è ormai superato. Il giudice non è un mero linguista. Il predicato di normatività appartiene non al testo, che ha solo un valore euristico per la ricerca della regola di decisione, ma al suo significato: «le norme sono non l'oggetto ma piuttosto il prodotto, il risultato dell'interpretazione». Il modo di esprimersi corrente secondo il quale l'oggetto dell'interpretazione sono le norme è, quindi, fuorviante».

[73] Sebbene, come ricorda A. Lamorgese, *op. loc. cit.*, vi sia anche chi sostiene che, in taluni casi e, in particolare, quando il giudice eserciti la propria discrezionalità (soprattutto nei casi difficili), la sentenza possa essere assimilata a un «atto legislativo in senso funzionale».

demenza. In proposito, alcune stime rivelano che, se il principio generale affermato dalla Suprema Corte diventasse la regola, lo Stato rischierebbe di essere chiamato a sostenere una spesa pari a 21 milioni di euro al giorno, circa 7,7 miliardi di euro all'anno, somma corrispondente approssimativamente al 15 per cento del fondo sanitario nazionale[74]. Si tratta, peraltro, di una cifra che, oltre ad essere già di per sé insostenibile[75], è destinata ad esplodere nel prossimo futuro, in conseguenza del vertiginoso innalzamento del numero di anziani e di non autosufficienti suggerito dall'evoluzione delle tendenze demografiche ed epidemiologiche.

In tempi di ristrettezze economiche, per di più, appare lecito dubitare della ragionevolezza della scelta di esentare tutti gli utenti dall'obbligo di compartecipare alla spesa sociosanitaria, ivi inclusi coloro i quali dispongano di livelli di reddito sufficienti (o più che sufficienti) a farvi fronte.

L'applicazione generalizzata di tale indirizzo, d'altra parte, potrebbe rivelarsi socialmente problematica, giacché rischia di acuire i conflitti fra i gruppi umani che competono per le risorse[76] e, più in generale, di alimentare la conflittualità fra i diritti sociali, il cui massimo grado di soddisfacimento è indubbiamente condizionato, soprattutto nei periodi di crisi economica, «dai modi e dalla misura in cui vengono soddisfatti gli altri»[77]. In altri termini, la «positivizzazione» del principio di diritto enunciato dalla Corte di Cassazione, convogliando una parte sempre più consistente della spesa pubblica verso i trattamenti di lungoassistenza, risulta suscettibile di determinare, a risorse invariate, un decremento di quelle che possono essere destinate agli altri trattamenti sanitari e/o sociosanitari o, comunque, al soddisfacimento degli altri diritti sociali, finendo in questo modo per alimentare le tensioni, in particolare intergenerazionali, fra i gruppi umani che siano portatori di bisogni sociali differenziati.

Al netto delle congetture e delle previsioni che è possibile formulare in merito agli effetti cui la riconduzione generalizzata alla responsabilità economica del SSN delle prestazioni erogate a favore dei malati di demenza potrebbe dar luogo, è necessario rilevare come la tendenza ad interpretare estensivamente l'indirizzo ermeneutico in commento e, di riflesso, l'affidamento in esso riposto da parte dei consociati, abbiano già ad oggi provocato conseguenze devastanti, a partire dall'esplosione del contenzioso fra le RSA e gli utenti.

Sulla scorta dell'indirizzo esegetico coniato dagli ermellini, infatti, sempre più persone hanno convenuto in giudizio le residenze sanitarie assistenziali per ottenere la restituzione

[74] Le stime sono riportate da *Il Post* in un articolo del 20 novembre 2025, consultabile al seguente indirizzo: «https://www.ilpost.it/2025/11/20/rette-alzheimer-residenze-sanitarie/».

[75] Sul punto, si v. L. Pelliccia, *op. cit.*, che sottolinea che «dato l'attuale contesto della finanza pubblica, sarebbe irrealistico immaginare che il SSN possa farsi carico per tutti gli ospiti delle residenze del 100% degli oneri». Peraltro, ad avviso dell'A., «una simile scelta non risulterebbe coerente con le politiche per ritardare le istituzionalizzazioni e per favorire – per quanto possibile – il mantenimento dell'anziano al domicilio».

[76] G. Corso, *La protezione costituzionale dei diritti sociali*, cit., p. 278.

[77] *Ibid.*

di quanto precedentemente versato o, comunque, richiesto la sospensione del pagamento della retta di degenza nelle more del giudizio.
A risentire di tale tendenza, ovviamente, sono i bilanci delle RSA. Del resto, come è stato sottolineato, «in molti casi basta un solo ospite che smette di pagare la retta per mandare in crisi il bilancio di una residenza sanitaria, e spesso sono gestite da enti senza scopo di lucro»[78]. Forte è il rischio, quindi, che i disavanzi in bilancio portino al dissesto economico-finanziario delle strutture pubbliche e private accreditate, determinando, soprattutto nelle regioni in cui il servizio pubblico è maggiormente radicato, un drastico calo dell'offerta socio-sanitaria.
Per scongiurare il pericolo di doversi integralmente far carico della spesa, peraltro, numerose strutture residenziali hanno deciso di interrompere la presa in carico di nuovi pazienti, alimentando, per questa via, la domanda di prestazioni rimasta insoddisfatta.
In un contesto, come quello italiano, in cui l'assistenza residenziale pubblica presenta un tasso di copertura pari al 7,6 per cento dei bisogni della popolazione ultrasessantacinquenne[79], l'ulteriore contrazione dell'offerta socio-sanitaria si rivela quanto mai problematica, anche perché rischia di compromettere, più di quanto già non sia, la salute di tutti quei soggetti che, oltre ad essere privi delle risorse occorrenti per rivolgersi all'assistenza privata, non possano neppure fare affidamento sulla rete familiare per ricevere un'assistenza anche minima (ancorché certamente insufficiente a fronteggiare i bisogni di cui sono portatori).
L'esasperazione dell'indirizzo ermeneutico messo a punto dalla Suprema corte, dunque, potrebbe paradossalmente finire per pregiudicare l'effettività del fondamentale diritto alla salute che proprio lo stesso intende salvaguardare. In altri termini, un plastico esempio di eterogenesi dei fini.

6. Alcune riflessioni sugli interventi legislativi in materia

La propagazione dell'indirizzo interpretativo sviluppato dalla Suprema Corte ha sollevato una serie di nodi critici, rendendo quanto mai urgente l'intervento rimediale del legislatore.
Una larga condivisione, in particolare, ha accompagnato la proposta di introdurre una norma di interpretazione autentica dell'art. 30 della Legge n. 730/1983 il quale, nel sancire che «sono a carico del fondo sanitario nazionale gli oneri delle attività di rilievo sanitario connesse con quelle socio-assistenziali», rappresenta, come si è detto, la chiave di volta dell'indirizzo interpretativo inaugurato dalla Corte di cassazione.

[78] La citazione è tratta dall'articolo de *Il Post* del 20 novembre 2025, già citato.

[79] Cfr. G. Fosti, E. Notarnicola, E. Perobelli (a cura di), *Il settore Long Term Care tra connessioni, interdipendenze e necessità di integrazione - 7° rapporto Osservatorio Long Term Care*, Egea, 2025, p. 24.

Tale proposta, avallata dalla Conferenza delle Regioni[80], mira, nello specifico, a chiarire che l'enunciato normativo poc'anzi richiamato deve essere interpretato nel senso che «sono a carico del fondo sanitario nazionale esclusivamente gli oneri delle attività di rilievo sanitario anche se inscindibilmente connesse con quelle socio-assistenziali, ferme restando le disposizioni contenute nei provvedimenti relativi ai Livelli essenziali di assistenza (LEA) che definiscono la ripartizione degli oneri per livelli di intensità e di compartecipazione alla spesa, previa valutazione multidimensionale e presa in carico da effettuarsi secondo le modalità definite dalle regioni e province autonome».

Per quanto tale disposizione abbia il merito di porre definitivamente rimedio allo stato di incertezza che allo stato dell'arte connota la ripartizione dei costi delle prestazioni socio-sanitarie inscindibili, pare lecito, nondimeno, dubitare della sua idoneità ad essere applicata per definire i giudizi pendenti, dato che la sua portata retroattiva finirebbe inevitabilmente per collidere con la tutela del legittimo affidamento riposto dai consociati nel consolidato orientamento «sanitarizzante» accolto dalla giurisprudenza di legittimità, con il principio di ragionevolezza e di eguaglianza, nonché con il diritto a un equo processo, spianando così la strada ad una declaratoria di illegittimità costituzionale.

In questa prospettiva, potrebbe forse rivelarsi più ragionevole, per assicurare nel lungo periodo la sostenibilità del sistema, modificare *pro futuro* la formulazione dell'articolo 30, abbandonare definitivamente la volontà di incidere sui giudizi in corso e, infine, stanziare le risorse occorrenti alle Regioni per far fronte alle ulteriori spese impreviste di cui sono già state gravate per effetto di tale indirizzo.

La direzione prescelta dal legislatore, tuttavia, parrebbe essere un'altra ancora, come è dato desumere dalla legge di bilancio per il triennio 2026-2028. Quest'ultima, infatti, prevedendo espressamente lo stanziamento, a valere sul fabbisogno sanitario nazionale standard, di 100 milioni di euro per il 2026, 98 milioni di euro per il 2027 e di 83,1 milioni di euro a decorrere dal 2028 destinati al finanziamento delle spese per la malattia di Alzheimer e altre patologie di demenza senile[81], risulta assecondare, più che mettere in discussione, l'orientamento sviluppato dalla Suprema Corte e, pur avendo indubbiamente il pregio di mettere in condizione le Regioni di farsi carico dell'ulteriore spesa di cui sono state investite[82] o, verosimilmente, di una parte di essa, non pone rimedio agli squilibri economico-finanziari già patiti dalle stesse per effetto dell'indirizzo esegetico in commento.

Inoltre, la scelta di non superare in via legislativa, se non altro per il futuro, l'orientamento sviluppato dalla giurisprudenza di legittimità, non solo si limita a spostare il problema

[80] Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, 25/53/CR5e/C7, Proposte emendative al DDL AC 2365 "Misure di garanzia per l'erogazione delle prestazioni sanitarie e altre disposizioni in materia sanitaria".

[81] Cfr. Art. 1 co. 334 della legge 30 dicembre 2025, n. 199.

[82] Infatti, come emerge dalla relazione illustrativa al disegno di legge di bilancio 2026-2028, 130, «tale stanziamento è destinato alle regioni al fine di tenere conto delle conseguenze in termini finanziari derivanti da alcuni arresti giurisprudenziali della Corte di cassazione».

in avanti ma pone a carico del sistema pubblico ulteriori costi. Il perdurare dello stato di incertezza in ordine al soggetto tenuto a sostenere il costo delle prestazioni sociosanitarie e la necessità, predicata dalla Suprema Corte, di una valutazione caso per caso per acclararlo, infatti, non fanno altro che alimentare il contenzioso[83] e, con esso, le risorse utilizzate dalle amministrazioni per resistere (o, più raramente, per agire) in giudizio. Anche l'immobilismo, insomma, presenta un conto da pagare.

7. Considerazioni conclusive

Quello del riparto dei costi delle prestazioni socio-sanitarie inscindibili, a ben vedere, rappresenta solo l'ennesimo indice della crisi in cui sta inesorabilmente sprofondando il nostro sistema di welfare, minacciato non solo dalla crescente insufficienza delle risorse disponibili rispetto ai bisogni di una popolazione sempre più fragile, ma anche dalla purtroppo irrealistica aspirazione alla generalizzata gratuità delle prestazioni che pur riecheggia, ancor'oggi, sulla stampa e nelle aule dei tribunali.

L'indirizzo ermeneutico forgiato dalla giurisprudenza di legittimità, in questa prospettiva, non solo non appare risolutivo, ma rischia, se esasperato, di sortire effetti contrari a quelli sperati. Basti pensare, come si è detto, alle conseguenze disastrose che potrebbero derivare dal dissesto economico-finanziario delle residenze sanitarie assistenziali operanti nella rete del servizio pubblico, la cui scomparsa lascerebbe privo di tutele un numero crescente di soggetti non autosufficienti sprovvisti dei mezzi economici occorrenti per rivolgersi al mercato degli erogatori privati o di una rete familiare su cui fare affidamento per ricevere un'assistenza anche minima (per quanto, ovviamente, insufficiente a far fronte ai bisogni di cui siano portatori).

Dal canto suo, il legislatore non solo si è astenuto dal risolvere compiutamente tale problematica ma, con l'ultima legge di bilancio, seppur riducendo l'importo inizialmente proposto nel relativo disegno di legge[84], parrebbe essersi limitato ad assecondare l'indirizzo interpretativo coniato dalla Suprema Corte. Se non fosse che anche l'inerzia, come si è già sottolineato, è suscettibile di determinare una drastica lievitazione del contenzioso e, con esso, delle spese sostenute dalle amministrazioni per farvi fronte.

[83] Cfr. C. Zocchetti, *Sanità/RSA e Alzheimer: il Governo "dà retta" alla Cassazione, ma i 100 milioni non risolvono il problema*, in Ilsussidiario.net, consultabile al seguente indirizzo: *https://www.ilsussidiario.net/news/sanita-rsa-e-alzheimer-il-governo-da-retta-alla-cassazione-ma-i-100-milioni-non-risolvono-il-problema/2911116/*, secondo cui «lasciare la soluzione al caso per caso è di sicuro la maniera più semplice per non affrontare il tema della limitazione del contenzioso perché in questo modo solo al termine del procedimento giudiziario si potrà sapere su chi deve ricadere l'onere del pagamento del ricovero».

[84] Cfr. art. 63, co.2, del disegno di legge n. 1689 del 2025.

Alla luce della natura intrinsecamente costosa dei diritti sociali, intesi nel loro volto prestazionale, la crescente limitatezza delle risorse rappresenta, con tutta evidenza, il problema principale con cui occorre confrontarsi per garantire la sopravvivenza del welfare italiano. Per porre rimedio al problema, quantomeno nel lungo periodo e a fiscalità invariata, si rivela certamente necessaria una complessiva riqualificazione delle politiche pubbliche, che sappia tener conto dell'esigenza di garantire, prima ancora che il soddisfacimento dei bisogni manifestati dalla popolazione, la prevenzione dei fattori che ne propiziano l'emersione.

Si pensi, ad esempio, alla prevenzione vaccinale, con riferimento alla quale uno studio condotto dalla Johns Hopkins University ha dimostrato che, a ogni dollaro investito corrisponde all'incirca un risparmio di 44 dollari per le spese mediche e per i costi indiretti legati alla produttività del lavoro[85] oppure, ancora, alla prevenzione della disoccupazione e della povertà salariale, che può essere perseguita solamente attraverso una ponderata combinazione di tutele (individuali e collettive) e politiche industriali[86].

Il legislatore virtuoso che voglia realmente salvaguardare, in particolare a tutela delle generazioni future, un modello equo e sostenibile di Stato sociale, dovrà dunque essere disposto, anche al costo di perdere consenso, a proiettare l'attività allocativa e, più in generale, l'attività normativa complessivamente intesa, verso obiettivi di lungo termine diretti impedire lo sviluppo delle fragilità e, quindi, l'emersione dei bisogni ad esse correlati[87].

D'altra parte, dinanzi all'esponenziale dilatazione della domanda di tutela proveniente dai segmenti più vulnerabili della comunità[88] e alla crescente incapacità della spesa pubblica a farvi fronte, per incapienza, quella di dare tutto a tutti, per giunta gratuitamente, non sembra più una strada realisticamente percorribile.

Si rivela dunque imprescindibile, in tempi di crisi, affinare la selettività del sistema, perché contemperi le istanze di efficienza allocativa ed equità redistributiva. D'altronde, come insegna autorevole dottrina, «istruzione, previdenza, assistenza e sanità sono accomunate in

[85] Cfr. S. Ozawa, S. Clark, A. Portnoy, S. Grewal, L. Brenzel, D. G. Walker, *Return On Investment from Childhood Immunization In Low - And Middle - Income Countries, 2011-20*, in *Health Affairs*, vol. 35, n. 2.

[86] Infatti, come rilevano G. Forges Davanzati, G. Paulì, *Precarietà del lavoro, occupazione e crescita economica: una ricostruzione critica del dibattito*, in *Costituzionalismo.it*, 2015, n. 1, le politiche di deregolamentazione del mercato del lavoro non solo favoriscono processi di moderazione salariale, ma non presentano alcun effetto positivo sull'occupazione (ed anzi, rischiano di aumentare la disoccupazione).

[87] Cfr. I. Lagrotta, *La responsabilità costituzionale intergenerazionale come dovere e limite all'azione delle generazioni presenti sotto il profilo della gestione delle risorse economico-finanziarie*, in *Quaderni del Dipartimento Jonico*, 2020, n. 13, p. 168, che osserva come la tendenza del legislatore a sacrificare gli interessi delle generazioni future, come tali prive di una rappresentanza perché non votanti, per «comprare» il consenso delle generazioni presenti, abbia prodotto esiti drammatici in Italia, fra cui un alto debito pubblico, squilibri del welfare sul lato previdenziale, bassa spesa per istruzione e formazione e diminuzione degli investimenti a beneficio di aumenti costanti di spesa corrente.

[88] Questo, a maggior ragione, tenuto conto del fatto che, come osserva R. Finocchi Ghersi, *I servizi sociali e l'assistenza*, in L. Torchia (a cura di), *Welfare e federalismo*, Bologna, Il Mulino, 2005, p. 53, «nelle nuove condizioni di vita i confini tra stato di bisogno sono divenuti più labili, e più diffusa è la possibilità di entrare e uscire da uno stato di necessità temporaneo».

Costituzione da un approccio selettivo. La gratuità delle prestazioni non è garantita a tutti: ma solo ai capaci e meritevoli, che intendono accedere ai gradi più alti degli studi e sono "privi di mezzi" (art. 34, comma 2); a coloro che sono "sprovvisti dei mezzi necessari per vivere" e sono inabili al lavoro (l'assistenza di cui all'art. 38, comma 1); agli indigenti che hanno titolo alle cure gratuite (art. 32, comma 1)»[89].

Il rischio che si corre nel sobbarcare i pubblici poteri di responsabilità ulteriori rispetto a quelle stabilite dalla norma fondamentale, infatti, è che questi ultimi non siano più in grado di tutelare proprio quei soggetti che più di tutti hanno bisogno di accedere gratuitamente alle prestazioni.

Più in generale, forte è il pericolo che, sovraccaricandolo, il sistema di *welfare* finisca per collassare su sé stesso, cosicché ad essere compromesso sia non solo lo sviluppo economico della nazione[90] ma finanche lo stesso godimento, da parte degli individui, di tutti i diritti costituzionali, avvinti a sistema da un nesso di reciproca interdipendenza. Infatti, come ci insegna la dottrina, «la mancata soddisfazione dei bisogni sociali più elementari ma fondamentali, l'accentuarsi delle disparità in fatto, che palesano l'inadeguatezza o il fallimento degli interventi volti a realizzare una minore disparità sociale, l'assenza di risposta alle domande plurali di inclusione sociale (delle fasce più deboli), incidono anzitutto sulla dignità della persone, limitano le concrete opportunità di scelta del soggetto, per poi condizionare il godimento dei diritti di cittadinanza in senso ampio, di tutti i diritti»[91].

---

[89] G. Corso, *Pubblico e privato nel sistema sanitario*, in G. Corso, P. Magistrelli (a cura di), G. Fares (con il coordinamento di), *Il diritto alla salute tra istituzioni e società civile*, Torino, Giappichelli, 2009, p. 18, che evidenzia, peraltro, come questo sia «il welfare di una società che è povera di risorse perché esce da una guerra e non può permettersi il lusso dell'"universalismo" che caratterizzerà i sistemi dell'Europea occidentale a partire dagli anni sessanta».

[90] Infatti, come osserva L. Torchia, *Premessa*, in Id. (a cura di), *Welfare e federalismo*, cit., p. 8, da una prospettiva favorevole alla presenza dello Stato nel *welfare*, «condizione essenziale dello sviluppo economico è proprio la partecipazione del maggior numero di cittadini al mercato: al mercato del lavoro, alla produzione, al consumo, e quindi le misure che consentono, aiutano e sviluppano questa partecipazione sono misure essenziali per ogni progetto di sviluppo economico, in particolare oggi, quando le condizioni di rischio vengono percepite acutamente dagli individui e dalla società e producono una diffusa sensazione di incertezza e di insicurezza». D'altronde, come ricorda F. Politi, *Diritti sociali [dir. cost.]*, in *Enc. giur. Treccani on-line*, 2017, «già nel 1926, in contrapposizione al dogma liberista che chiedeva tagli alle spese pubbliche, John Maynard Keynes dimostrò che le cicliche crisi economiche andavano affrontate non con un taglio alle spese sociali ma piuttosto con un deciso intervento dello Stato nell'economia e con interventi pubblici volti a favorire un incremento della domanda di beni di consumo e una redistribuzione più equa delle risorse».

[91] D. Morana, *I diritti a prestazione in tempo di crisi: istruzione e salute al vaglio dell'effettività*, in *Riv. AIC*, 2013, n. 4.

L'Unione europea della salute e i suoi formanti*

Silvio Roberto Vinceti**

Sommario: 1. Introduzione. – 2. Il formante legislativo. – 3. Il formante giurisprudenziale espansivo. 4. Il formante contrattuale. – 5. Conclusione.

Abstract:
Da un tema di pionieristica indagine scientifica, l'integrazione delle politiche sanitarie degli Stati membri dell'Unione europea è rapidamente divenuta una pressante questione di attualità politica. Negli ultimi anni, il dibattito è ruotato attorno alla prospettiva, a un tempo tanto nebulosa quanto potenzialmente trasformativa, di un'«Unione europea della salute». Qualsiasi siano gli effettivi margini giuridico-semantici della nozione in questione, una più forte integrazione nella sanità costituisce potenzialmente uno sviluppo di grande momento per il più generale processo di integrazione europea. Al tempo stesso, un simile processo si trova a fronteggiare una serie di difficoltà importanti, che spaziano dalle fondamentali differenze nell'architettura del finanziamento e della fornitura dei servizi tra i diversi sistemi nazionali e arrivano alla più schietta resistenza delle forze politiche rispetto alla perdita di controllo di un settore così politicamente sensibile. In aggiunta a queste sfide, esistono poi anche questioni di più stretta tecnica giuridica, fra cui si staglia, in radice, il tema del formante più adatto a conseguire l'obiettivo di una maggiore integrazione delle politiche sanitarie nazionali. Assumendo una più forte Unione europea della salute come un fine politico desiderabile, il saggio ricostruisce criticamente tre diversi formanti dell'integrazione sanitaria: il formante legislativo – nelle due forme del diritto unionale primario e secondario –, il formante giurisprudenziale "espansivo" e, infine, il formante contrattuale dell'uso della condizionalità europea nel finanziamento delle riforme sanitarie nazionali. I tre formanti sono analizzati attraverso un approccio composito che considera quattro proprietà fondamentali: la legittimità, il raggio di integrazione, la democraticità e la fattibilità politica. Se infatti in astratto tutti e tre i formanti possono portare a una maggiore integrazione delle politiche sanitarie europee, affatto diverse sono le relative implicazioni giuridiche. Queste differenze meritano di essere prese in seria considerazione dagli studiosi dell'integrazione sanitaria europea e da tutti coloro che sono interessati a realizzare l'ideale dell'Unione europea della salute al suo massimo livello.

---

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco. Il saggio costituisce una traduzione rivisitata e adattata del capitolo *The European Health Union and Its Legal Formants: A Comparative Analysis* in pubblicazione nel volume *Edward Elgar Handbook on EU Health Policy* a cura di Eleanor Brooks, Ida Musiatkowska, Giorgio Perilongo, Elena Pariotti e Laura Polverari.

** Roberto Ruffilli Postdoctoral Fellow in Diritto pubblico comparato nell'Università di Bologna, Dipartimento di Scienze Politiche e Sociali, silvio.vinceti@unibo.it.

ISSN 2611-8882

The integration of Member States' health policies within the European Union has swiftly evolved from a topic of pioneering scholarly inquiry into a pressing political issue. Today, much of the debate revolves around the nebulous yet potentially transformative prospect of a "European Health Union." Nonetheless, deeper European integration in health matters faces numerous hurdles, from fundamental differences in the funding and delivery of health services across domestic systems to strong political resistance to relinquishing control over a politically salient sector. In addition to these challenges, there exist eminently legal questions, chief among them the issue of the most appropriate legal formant for advancing integration. Assuming the European Health Union as a normative policy ideal, the essay critically evaluates three legal formants through which deeper health integration may proceed: the legislative formant, the "expansive" judicial formant, and the contractual formant embodied in the use of EU conditional funding of national health reforms. The formants are evaluated through a four-pronged analytical framework, comparing them along four properties: legitimacy, integration scope, democratic accountability, and political feasibility. While all three formants are conducive to varying degrees of further integration, their legal implications are markedly different. These differences should be carefully considered by scholars of European health integration and policymakers interested in raising the European Health Union to its full potential.

1. Introduzione

Una caratteristica frequentemente ricordata delle politiche sanitarie europee è la discrepanza tra le competenze formalmente attribuite all'Unione in base ai trattati e l'influenza fattualmente esercitata sulle legislazioni sanitarie degli Stati membri. Il limitato spazio riconosciuto alle istituzioni europee dell'art. 168, TFUE, e l'assenza di autonomi strumenti fiscali per l'acquisto di servizi sanitari in proprio impediscono all'Unione di porre in essere una politica sanitaria nelle modalità in cui un sistema sanitario nazionale tipicamente esercita una simile funzione. Ciononostante, a dispetto delle limitate competenze attribuite nei trattati, più e più volte – e con un'intensità tendenzialmente crescente – l'Unione ha finito per influenzare il funzionamento dei sistemi sanitari degli Stati membri. Per lungo tempo, a stimolare l'influenza europea sulle politiche sanitarie nazionali sono state le esigenze del mercato unico e la necessità di far fronte alle minacce sanitarie transfrontaliere, con interventi giuridicamente sostenuti dalla forte potestà regolatoria dell'Unione e dalla dottrina della supremazia del diritto unionale[1]. La risposta alla pandemia da COVID-19, tuttavia, ha segnato l'apertura di una nuova fase nella storia dell'integrazione sanitaria europea. Filo conduttore di questo cambio di paradigma – in sé potenzialmente trasformativo – può ritrovarsi nel comune e sistematico riferimento al concetto di un'«Unione europea della salute». A seguito infatti della potente menzione nel discorso del Presidente della Commissione europea Ursula von der Leyen sullo Stato dell'Unione del 16 settembre 2020 (*Costruiamo*

[1] Cfr. S.L. Greer, S. Rozenblum, N. Fahy, D. Panteli, H. Jarman, E. Brooks, A. de Ruijter, O. Rockwell, M. Wismar, *Everything you always wanted to know about European Union health policies but were afraid to ask*, Copenhagen, World Health Organization, 2024, p. 19.

il mondo in cui vogliamo vivere: Un'Unione vitale in un mondo fragile)[2], le iniziative sanitarie europee e le innovazioni ad esse conseguenti nei sistemi sanitari nazionali sono state assiduamente discusse sotto l'ombrello semantico di questa nuova e suggestiva locuzione. In brevissimo tempo, l'Unione europea della salute ha dunque catalizzato l'attenzione degli studi giuridici, politici ed economici sull'integrazione sanitaria europea[3], fino al punto di essere descritta nei termini di un atto di «governance post-vestfaliana»[4]. Al tempo stesso, con la maggiore popolarità e l'ampliamento del raggio d'applicazione, il concetto è arrivato a denotare un insieme sempre più eterogeno di iniziative. Quello che in origine era un riferimento tutto sommato circoscritto alla preparazione delle crisi sanitarie transfron-

[2] Cfr. *Building the World We Want to Live In: A Union of Vitality in a World of Fragility. State of the Union Address at the European Parliament Plenary, 16 September 2020*, 2020, pp. 1 ss.

[3] *Ex plurimis* cfr. A. Alemanno, *Towards a European Health Union: Time to Level Up*, in *European Journal of Risk Regulation*, fasc. 4, 2020, pp. 721 ss.; G. Bazzan, *Exploring Integration Trajectories for a European Health Union*, in *European Journal of Risk Regulation*, fasc. 4, 2020, pp. 736 ss.; E. Brooks, A. de Ruijter, S.L. Greer, S. Rozenblum, *EU health policy in the aftermath of COVID-19: neofunctionalism and crisis-driven integration*, in *Journal of European Public Policy*, fasc. 4, 2023, pp. 721 ss.; A. de Ruijter, *What do we actually mean by a 'European Health Union'?*, in *Eurohealth*, fasc. 3, 2020, pp. 30 ss.; A. de Ruijter, T.K. Hervey, B. Prainsack, *Solidarity and trust in European Union health governance: three ways forward*, in *The Lancet Regional Health – Europe*, Elsevier2024, pp. 101047 ss.; M. Frischhut, *A European Health Union: Historical Ideas, Current Plans and Values for Resilient Reconstruction*, in *Zeitschrift fur Offentliches Recht (ZoR): Journal of Public Law*, fasc. 2, 2023, pp. 177 ss.; C. Godziewski, *The Politics of Health Promotion: In the European Union*, Cham, Palgrave Macmillan, 2022, p. 216; S.L. Greer, M. Wismar, *Where We Are With the European Health Union and Why It Is Not Good Enough*, in *Eurohealth*, fasc. 3, 2022, pp. 4 ss.; M. Guy, *Towards a European Health Union: What Role for Member States?*, in *European Journal of Risk Regulation*, fasc. 4, 2020, pp. 757 ss.; M. McKee, A. de Ruijter, *The path to a European Health Union*, in *The Lancet Regional Health - Europe*, 2024, pp. 100794 ss.
Nella letteratura italiana cfr. G. Di Federico, S. Negri *Unione europea e salute: Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Milano, Wolters Kluwer-CEDAM, 2019; F. Bilancia, *Le trasformazioni dei rapporti tra Unione europea e Stati membri negli assetti economico-finanziari di fronte alla crisi pandemica*, in *Diritto pubblico*, fasc. 1, 2021, pp. 41 ss.; L. Chieffi, *Una nuova stagione per i diritti sociali? La spinta offerta dal* Recovery Fund *per il rilancio dei welfare sanitari*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, fasc. 4, 2021, pp. 3 ss.; R. Balduzzi, *Più «Europa» nella sanità italiana, più Italia nella sanità «europea»*, in *Corti Supreme e Salute*, fasc. 1, 2022, pp. 3 ss.; A. Monica, *L'assistenza transfrontaliera in trasformazione: Riflessioni sull'erogazione dei servizi sanitari a livello nazionale, mutua assistenza e libertà di scelta del paziente*, in *Corti Supreme e Salute*, fasc. 1, 2022, pp. 69 ss.; D. Morana, *Verso un diritto eurounitario alle cure? La direttiva sull'assistenza transfrontaliera tra obiettivi ambiziosi e debolezze competenziali dell'Unione*, in *Corti supreme e salute*, fasc. 1, 2022, pp. 229 ss.; D.G. Rinoldi, *«In deroga… e in conformità»: Prospettive dell'Unione europea della salute muovendo dall'art. 168 TFUE per andar ben oltre (verso un comparto sanitario federale continentale?)*, in *Corti Supreme e Salute*, fasc. 1, 2022, pp. 274 ss.; F. Pizzolato, *La dimensione territoriale delle cure sanitarie: Il principio costituzionale del pluralismo e le politiche comunitarie*, in *Corti Supreme e Salute*, fasc. 1, 2022, pp. 259 ss.; D.G. Rinoldi, *op. cit.*; G.M. Salerno, *L'assistenza sanitaria transfrontaliera: Problematiche e prospettive*, in *Corti Supreme e Salute*, fasc. 1, 2022, pp. 291 ss.; G.P. Zanetta, *Dalla sanità transfrontaliera a un diverso ruolo dell'Unione europea in sanità*, in *Corti Supreme e Salute*, fasc. 1, 2022, pp. 317 ss.; E. Caruso, N. Dirindin, *Verso una Unione della salute?*, in G. Amato, N. Verola (a cura di), *Europa: Tra presente e futuro*, Roma, Treccani, 2023, pp. 366 ss.; F. Casolari, *L'Unione europea e la gestione dei disastri: Considerazioni di natura sistemica a partire dalla reazione sovranazionale alla pandemia di Covid-19*, in *Comunità internazionale*, fasc. 2, 2023, pp. 249 ss.; G. Di Federico, *Unione europea della salute, emergenze e professioni critiche: Verso una disciplina ad hoc per gli operatori sanitari?*, in *Eurojus*, fasc. 4, 2023, pp. 147 ss.; D. Rinoldi, *Cercando Itaca: Spazio europeo della salute, Next Generation EU e prospettive di approfondimento dell'integrazione continentale*, in V. Salvatore (a cura di), *Digitalizzazione, intelligenza artificiale e tutela della salute nell'Unione europea*, Torino, Giappichelli, 2023, pp. 11 ss.; F. Bologna, G. Perilongo, *Gli ERN e la progressiva europeizzazione della sanità*, in F. Bologna, G. Perilongo (a cura di), *Malattie rare: Una sfida tra passato e futuro*, Roma-Bari, Laterza, 2024, pp. 103 ss.

[4] M. Fraundorfer, N. Winn, *The emergence of post-Westphalian health governance during the Covid-19 pandemic: the European Health Union*, in *Disasters*, fasc. S1, 2021, pp. S5 ss.

taliere[5] è stato presto allargato, finendo per ricomprendere anche azioni finalizzate a una integrazione sistemica, come lo Spazio europeo dei dati sanitari[6] e la legislazione farmaceutica[7]. Nel momento in cui la portata semantica dell'Unione europea della salute diviene più ambiziosa, tuttavia, i confini semantici del concetto rischiano al tempo stesso di sfumare e confondersi. Se per un verso una certa ambiguità nell'utilizzo del concetto può in effetti costituire una strategia per espandere una competenza con una base notoriamente angusta nei trattati, questa può risultare decisamente meno benefica ai fini di stabilirne un rilievo e una significatività euristica scientifica. Per alcuni autori, l'Unione europea della salute illustrerebbe oggi il «concern about health for all»[8] da parte delle istituzioni europee, assumendo quindi lo status di un semplice «policy ideal»[9]. Nel presente scritto, al contrario, si rivendica un utilizzo molto più concreto e sostanziale della nozione in questione. Qui, con "Unione europea della salute" si intenderà fare riferimento all'*insieme di tutte le regole e normative sanitarie ascrivibili al processo decisionale europeo, perché adottate dalle istituzioni europee in prima persona ovvero, più frequentemente, poiché la loro adozione negli Stati membri ne è stata direttamente o indirettamente influenzata*.

A fronte di questo contesto generale, l'interesse specifico di questo studio riguarda, per così dire, la varietà delle "fibre giuridiche" di cui va componendosi il "filato" dell'Unione europea della salute. Nel momento in cui tutta l'integrazione europea in materia sanitaria deve sempre assumere una forma regolatoria di un qualche tipo, sembra infatti ragionevole pensare che i giuristi possano perlomeno fornire qualche spunto di riflessione sulla fenomenologia delle fonti del diritto in gioco. Assumendo una più forte e strutturata Unione europea della salute come un obiettivo normativamente desiderabile, il saggio intende comparare i differenti materiali giuridici con cui questa appare attualmente in costruzione e al contempo avanzare una proposta motivata sui "materiali" che appaiono più promettenti. In luogo del paradigma concettuale delle "fonti del diritto", tipicamente utilizzato nel dibattito pubblicistico domestico, a essere utilizzata qui sarà la nota teoria dei formanti[10]. Ora, come noto, nella teoria sacchiana il discorso sui formanti era finalizzato a fugare il

[5] Cfr. M. Ferrera, A. Kyriazi, J. Miró, *Integration through Expansive Unification: The Birth of the European Health Union*, in *Publius: The Journal of Federalism*, fasc. 4, 2024, p. 711.

[6] Cfr. T. Bedenik, C. Cahir, K.E. Bennett, *I don't mind my information going to the Moon, but I don't want any letters from Mars: A qualitative exploration of the challenges with secondary use of health data in Ireland*, in *Archives of Public Health*, fasc. 1, 2025, pp. 50 ss.

[7] Cfr. M. McKee, A. de Ruijter, *op. cit.*, p. 2.

[8] M. Nabbe, H. Brand, *The European Health Union: European Union's Concern about Health for All. Concepts, Definition, and Scenarios*, in *Healthcare*, fasc. 12, 2021, p. 5.

[9] M. McKee, A. de Ruijter, *op. cit.*, p. 4.

[10] Cfr. R. Sacco, *Legal Formants: A Dynamic Approach to Comparative Law (Installment I of II)*, in *The American Journal of Comparative Law*, fasc. 1, 1991, pp. 1 ss.; R. Sacco, *Legal Formants: A Dynamic Approach to Comparative Law (Installment II of II)*, in *The American Journal of Comparative Law*, fasc. 2, 1991, pp. 343 ss. Per una recente definizione v. B. Gardella Tedeschi, voce *Legal Formants*, in A. Marciano, G.B. Ramello (a cura di), in *Encyclopedia of Law and Economics*, New York, Springer, 2019, p. 1270.

mito "positivistico" di una necessaria coerenza interna tra le regole di un determinato sistema giuridico[11]. Qualsiasi sia stato l'esito storico di questa operazione nella teoria generale del diritto, la riflessione sui formanti appare comunque peculiarmente utile alle indagini giuridiche moderne nel momento in cui impone di concentrare il focus dell'indagine sulla *forma* del diritto, piuttosto che sul suo *contenuto* fattuale. Ponendovi un'enfasi maggiore rispetto a quanto fatto dalle tradizionali discussioni sulle fonti del diritto, l'analisi per formanti comporta un più profondo scrutinio delle caratteristiche tecniche degli strumenti giuridici utilizzati dai creatori del diritto nel perseguire le proprie politiche – a prescindere, dunque, dalle specifiche dinamiche di un determinato settore di *policy*. (Da questo punto di vista, si può altresì incidentalmente notare come, a dispetto della dichiarata avversione, l'analisi per formanti si conformi alla proposizione fondamentale del positivismo giuridico sull'indipendenza contenutistica del diritto[12].)

Nel presente scritto, sono tre le categorie di formanti che saranno prese in considerazione: il formante legislativo, il formante giurisprudenziale "espansivo" e il tipo di formante contrattuale posto in essere dal ricorso alla condizionalità finanziaria in sede europea. Evidentemente, le tre categorie considerate non esauriscono il novero delle possibilità, come si discuterà più ampiamente alla fine dell'articolo. Al tempo stesso, questi tre formanti rappresentano i canali attraverso cui l'integrazione europea in campo sanitario ha avuto luogo, fino ai giorni nostri, l'espansione di gran lunga più significativa. Come necessario in ogni comparazione, si richiede la definizione di una tavola valoriale che assegni a ciascun oggetto di comparazione alcune proprietà rilevanti. Nella presente indagine si utilizzerà un quadro concettuale fondato su quattro proprietà fondamentali – asseritamente rilevanti per i decisori politici – attraverso cui i diversi formanti saranno valutati. La prima qualità è la stretta *legittimità* del formante giuridico rispetto al diritto europeo, intesa come la sua coerenza con una corretta interpretazione delle fonti europee. La seconda proprietà è il *raggio di integrazione*, che fa riferimento alla profondità e all'uniformità che un determinato formante può realizzare a livello europeo e, soprattutto, tra i diversi sistemi giuridici nazionali. I regolamenti e le direttive, per fare un esempio, sono limitati dal principio di attribuzione e dai limiti indicati nell'art. 168, TFUE; per converso, una riforma dei trattati, per definizione, non lo è, ed è dunque astrattamente capace di realizzare un livello di integrazione giuridica molto più elevato. La terza proprietà è la rispondenza del formante giuridico con i processi democratici, la sua *democraticità*. Per anticipare anche qui un esempio: una pronuncia giurisprudenziale che estenda la nozione di "impresa" (*undertaking*) per includervi i fornitori di servizi sanitari non-profit è evidentemente meno rispondente a un processo politico-rappresentativo di quanto lo sia una revisione dei trattati che formalmente estenda i limiti attuali del mercato europeo, abrogando le tradizionali ecce-

[11] Cfr. R. Sacco, *Legal Formants*, cit., pp. 21–24.

[12] Cfr. J. Gardner, *Legal Positivism: 5½ Myths*, in *The American Journal of Jurisprudence*, fasc. 1, 2001, p. 199.

zioni cui è sottoposto il settore sanitario. Da ultimo, la quarta e più controversa proprietà di un formante considerata qui è la sua *fattibilità politica*, che descrive il grado di difficoltà con cui un determinato formante può essere adottato allo stato presente del dibattito politico. Il pronunciamento di una sentenza, l'adozione di una direttiva o l'esperimento della procedura ordinaria di revisione dei trattati sono formanti *ictu oculi* legati a diversi determinanti politici e, per l'effetto, a un diverso ammontare di capitale politico richiesto per realizzarli, che dunque ne influenzano la fattibilità.

Dal punto di vista dell'esposizione, i paragrafi 2 e 3 sono dedicati ai due formanti più noti e diffusi nel processo di integrazione delle politiche europee sulla salute: il formante legislativo e il formante giurisprudenziale – nella variante "espansiva" – che coprono oggi il grosso dell'integrazione sanitaria europea. Come sarà reso chiaro nel prosieguo, il formante legislativo ricomprende in realtà due diversi tipi di formanti, in qualche modo corrispondenti alla distinzione tra diritto unionale primario e secondario. Il formante giurisprudenziale considerato qui, al tempo stesso, non è il classico insieme delle pronunce più piane e strettamente applicative del dato normativo legislativo, quanto piuttosto quel particolare tipo di diritto giurisprudenziale che ha importato un'estensione dei confini normativi del diritto e delle politiche sanitarie europee al di là del mero dato testuale, per come storicamente interpretato. Da qui la necessità di parlare di un "formante giurisprudenziale espansivo". La traiettoria di questo formante giurisprudenziale verrà qui ripercorsa solo per i capi fondamentali, data la sua lunga e nota trattazione nella letteratura scientifica[13]. Il paragrafo 4 affronta invece il nuovo e potenzialmente trasformativo formante di integrazione consistente nella conformazione dei sistemi sanitari nazionali attraverso il meccanismo del finanziamento condizionale. Benché anticipato da alcune precedenti esperienze, questo "formante contrattuale" è assurto a una dimensione completamente nuova a seguito del lancio del NextGenerationEU (NGEU) e dell'adozione della Recovery and Resilience Facility (RRF). Come maggiore beneficiario relativo dell'NGEU e Stato membro con un Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) di grande impatto sanitario, speciale considerazione verrà data alla vicenda italiana, in comparazione con le altre esperienze europee, in quanto propiziamente illustra i punti di forza e di debolezza di questo nuovo formante. Raffrontandolo all'integrazione realizzata attraverso il formante giurisprudenziale espansivo, si avanzerà una modesta difesa dell'"integrazione per contratto" delle politiche sanitarie europee. La conclusione alla fine dello scritto riassume i punti principali dell'indagine e le sue limitazioni, adombrando future linee di ricerca.

[13] Cfr. S.L. Greer, *Uninvited Europeanization: Neofunctionalism and the EU in health policy*, in *Journal of European Public Policy*, fasc. 1, 2006, pp. 134 ss.

2. Il formante legislativo

Benché con significative differenze tra Paesi di common e civil law, il diritto di produzione legislativa costituisce il formante giuridico principale in qualsiasi sistema giuridico comparato. L'integrazione sanitaria nell'Unione europea non fa una reale eccezione a questa regola generale, nemmeno considerando il ruolo particolarmente importante giocato dal formante giurisprudenziale, come vedremo a breve. Per la gran parte, infatti, le politiche sanitarie europee e il corrispondente diritto si esplicano in diversi tipi di legislazione: articoli dei trattati, regolamenti, direttive e gli atti normativi nazionali adottati negli Stati membri per darvi attuazione. Per analizzare il formante legislativo alla luce del quadro concettuale, è tuttavia opportuno enfatizzare la distinzione tra diritto europeo primario e secondario, dal momento che i due materiali giuridici hanno prestazioni diverse rispetto alle quattro proprietà stipulate e meritano pertanto giustificarne una trattazione autonoma. Nei trattati europei, il riferimento alla salute si è evoluto nel tempo da un mero limite all'integrazione dei mercati nazionali a un'autonoma area di interesse europeo[14]. Il risultato finale di questa progressione è l'articolo 168, TFUE, del Trattato di Lisbona. Come già ricordato e ampiamente noto, la disposizione in questione offre una base giuridica decisamente angusta e limitata ai fini di un intervento diretto delle istituzioni europee in materia sanitaria[15], al punto che l'integrazione in campo sanitario è risultata più il prodotto dell'applicazione delle disposizioni sulla libera circolazione delle merci e dei servizi che un'applicazione dell'apposito titolo competenziale[16]. È questa una circostanza decisiva per un'analisi obiettiva della «curvatura "mercatistica"» delle politiche sanitarie europee[17], con le radici del discorso che affondano, evidentemente, nella nota «constitutional asymmetry» dell'ordinamento eurounionale e i suoi riflessi sui diritti sociali: se infatti, per un verso, l'Unione europea riconosce il valore e del libero mercato e della protezione sociale – secondo la formula dell'«economia sociale di mercato» (art. 3, TUE) – per l'altro verso le sue competenze nella seconda sfera risultano radicalmente limitate dal mantenimento delle politiche sociali a livello nazionale[18].

---

[14] Cfr. M. Guy, W. Sauter, *The history and scope of EU health law and policy*, in T.K. Hervey, C.A. Young, L.E. Bishop (a cura di), *Research Handbook on EU Health Law and Policy*, Cheltenham-Northampton, Edward Elgar Publishing, 2017, pp. 23-32.

[15] Cfr. E. Brooks, A. de Ruijter, S.L. Greer, *Covid-19 and European Union health policy: From crisis to collective action*, in B. Vanhercke, S. Spasova, B. Fronteddu (a cura di), *Social policy in the European Union: State of play 2020*, Brussels, ETUI, 2021, p. 33.

[16] Su questo passaggio si permette il rimando a S.R. Vinceti, *La tutela della salute nelle democrazie stabilizzate: Uno studio di diritto comparato*, Torino, Giappichelli, 2024, pp. 225-227.

[17] V. ivi, 230-231.

[18] Cfr. ovviamente. F.W. Scharpf, *The European Social Model*, in *Journal of Common Market Studies*, fasc. 4, 2002, pp. 645 ss.; F.W. Scharpf, *The asymmetry of European integration, or why the EU cannot be a «social market economy»*, in *Socio-Economic Review*, fasc. 2, 2010, pp. 211 ss.

In ogni caso, il nostro interesse qui non è tanto l'attuale contenuto del diritto primario quanto il suo contenuto potenziale – in quanto formante, si potrebbe dire. Almeno in teoria, infatti, una nuova disposizione dei trattati che espandesse la competenza europea in campo sanitario costituirebbe per plurimi aspetti il miglior formante di integrazione, nella misura in cui risulterebbe pienamente coerente con il diritto europeo, avrebbe il più ampio possibile raggio di integrazione possibile – fino alla vera e propria creazione di un sistema sanitario europeo – e sarebbe del pari democraticamente pienamente rappresentativo, dal momento che la procedura ordinaria per la revisione dei trattati coinvolge non solo diverse istituzioni europee, ma anche i parlamenti nazionali. Una riforma dei trattati, in altre parole, ha un elevato punteggio in termini di legittimità, raggio di integrazione e democraticità. La proprietà in cui invece la revisione dei trattati appare decisamente non competitiva è la fattibilità politica. Le politiche sanitarie sono infatti sentite come una «national property»[19], rispetto a cui gli Stati membri si mostrano notoriamente gelosi e guardinghi ad ogni significativa cessione di sovranità[20]. In un certo senso, la forza di questa inveterata resistenza traspare anche nel fatto che gli stessi sostenitori di una più forte Unione europea della salute esprimano incertezza, quando non vera e propria opposizione, alla prospettiva di un sistema sanitario europeo[21].

Come "formante benchmark", una riforma dei trattati si pone dunque come pietra di paragone rispetto a cui tutti gli altri formanti di integrazione possono essere confrontati – ad eccezione della sua fattibilità politica. Considerazioni diverse, invece, si devono fare per quanto attiene al diritto unionale secondario, che pure rappresenta oggi il grosso del processo di armonizzazione in materia di tutela della salute, assumendo la gran parte delle azioni europee la veste giuridica di un regolamento o di una direttiva. Al riguardo, si possono ricordare atti normativi fondamentali come la Direttiva sui prodotti del tabacco (Direttiva 2014/40/EU), la Direttiva quadro sulla sicurezza e la salute sul lavoro (Direttiva 89/391/EEC) o il rivisto Regolamento sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (Regolamento 2022/2371). Il diritto secondario copre, inoltre, anche molto di ciò che va sotto la dicitura di "organizzazione sanitaria", con i cruciali regolamenti su sicurezza alimentare (Regolamento 178/2002/EC), farmaci (Regolamento 726/2004 e Direttiva 2001/83/EC), dispositivi medici (Regolamento 2017/745) e il mutuo riconoscimento delle qualifiche professionali sanitarie (Direttiva 2005/36/EC). Benché in alcuni di questi

[19] M. Steffen, W. Lamping, J. Lehto, *Introduction. The europeanization of health policies*, in M. Steffen (a cura di), *Health Governance in Europe: Issues, Challenges, and Theories*, London-New York, Routledge, 2005, p. 10.

[20] J Cfr.. Cisneros Ornberg, *Alcohol policy in the European Union*, in S.L. Greer, P. Kurzer (a cura di), *European Union Public Health Policy: Regional and Global Trends*, New York-London, Routledge, 2013, p. 177; W. Palm, I.A. Glinos, *Enabling patient mobility in the EU: Between free movement and coordination*, in E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeten, T.K. Hervey (a cura di), *Health Systems Governance in Europe: The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010, p. 522.

[21] Cfr. A. de Ruijter, T.K. Hervey, B. Prainsack, *op. cit.*; F. Vandenbroucke, *A health union in support of European and national health solidarity*, in *The Lancet Regional Health – Europe*, 2024.

casi le istituzioni d'indirizzo politico si sono inserite in un solco competenziale aperto dal formante giurisprudenziale – dovendosi, dunque, ripartire la responsabilità dell'espansione competenziale tra il potere legislativo che adotta una politica eccedente il principio di attribuzione e il potere giudiziario che fa salva l'espansione in questione – al tempo stesso il diritto secondario finisce poi sempre per esercitare un effetto autonomo proprio sulle politiche sanitarie europee, creando le condizioni per lo sviluppo di un'autentica politica legislativa sul tema[22].

Con un solido ancoraggio nei trattati, il diritto secondario si distingue dal punto di vista della validità giuridica e risulta tanto democratico quanto può esserlo, al suo massimo grado, il processo decisionale europeo. La legittimità e la democraticità sono dunque proprietà ben coperte dal formante legislativo relativo al diritto secondario. Ancor più significativamente, il diritto secondario non richiede, al tempo stesso, la faticosa procedura richiesta per la riforma del diritto primario, presentandosi dunque come un canale di integrazione molto più agile della revisione dei trattati, almeno dal punto di vista della fattibilità politica. Il vero problema, piuttosto, concerne il suo raggio di integrazione. Il tema non è tanto il margine di discrezionalità e variabilità che l'applicazione di una direttiva può riconoscere a uno Stato membro – e che pure senz'altro implica un minore grado di uniformità nelle politiche sanitarie implementate a livello nazionale, giustificandone a determinate condizioni l'inquadramento nei termini di un processo di integrazione differenziata[23]. Il vero problema è che il diritto secondario è limitato, in radice, dal principio di attribuzione e per l'effetto, in materia sanitaria, dall'angusta base giuridica approntata dall'art. 168, TFUE. Benché in teoria la mancanza di una volontà politica possa pure costituire un possibile ostacolo all'adozione di diritto sanitario secondario, in pratica non vi sono molte evidenze che i poteri riconosciuti all'Unione dall'art. 168, TFUE, siano sottoutilizzati[24]. In questo senso, una maggiore prominenza del diritto secondario nelle politiche sanitarie europee finisce per dipendere anch'esso, in larga misura, dall'estensione della base giuridica presente nei trattati, o se non altro della sua interpretazione. Questo spiega, a sua volta, il ruolo cruciale giocato dal formante giurisprudenziale espansivo nel processo di integrazione sanitaria europeo.

---

[22] Cfr. D.S. Martinsen, *Governing EU health law and policy – on governance and legislative politics*, in T.K. Hervey, C.A. Young, L.E. Bishop (a cura di), *Research Handbook on EU Health Law and Policy*, Cheltenham-Northampton, Edward Elgar Publishing, 2017, pp. 36 ss. Con riferimento al settore farmaceutico, v. R. Balduzzi, D. Servetti, *Questioni di fondo e attualità di diritto del farmaco. Alcune riflessioni a partire da un rinnovato manuale di settore*, in questo fascicolo.

[23] Cfr. P. Craig, *Integration, Democracy, and Legitimacy*, in P. Craig, G. de Búrca (a cura di), *The Evolution of EU Law*, Oxford, Oxford University Press, 2021, p. 29; R. Zbiral, S. Princen, H. Smekal, *Differentiation through flexibility in implementation: Strategic and substantive uses of discretion in EU directives*, in *European Union Politics*, fasc. 1, 2023, p. 103.

[24] Cfr. M.É. Földes, *Member State Interests and European Union Law*, in M. Varju (a cura di), *Between Compliance and Particularism: Member State Interests and European Union Law*, Cham, Springer International Publishing, 2019, p. 218.

3. Il formante giurisprudenziale espansivo

Un'altra opinione frequentemente formulata, e per molti versi irrefutabile, sulle politiche e sul diritto dell'Unione in materia di salute è che una gran parte degli sviluppi nell'integrazione sanitaria europea sia ascrivibile a un lavoro giurisprudenziale, piuttosto che al semplice prodotto dell'attività legislativa[25]. Come esempio tipico dell'importanza della «judicial politics» nella sanità europea[26] può citarsi il caso della Direttiva sull'orario di lavoro (Direttiva 2003/88/EC). Con le sue pronunce nei casi *Simap* del 2000 (C-303/98) e *Jaeger* del 2003 (C-151/02) la Corte di giustizia dell'Unione europea ha stabilito che il tempo passato dagli specializzandi nei turni di reperibilità dovesse essere computato nel loro orario di lavoro totale. A seguito di tale decisione, molti sistemi sanitari nazionali hanno dovuto reclutare più personale, ristrutturare le proprie scuole di specializzazione e persino chiudere, in alcuni casi, piccoli ospedali[27]. Forse ancora più famoso è, tuttavia, il caso della lunga saga giurisprudenziale concernente la mobilità sanitaria transfrontaliera. Prima i sistemi ad assicurazione obbligatoria di malattia a seguito delle decisioni *Kohll* e *Decker* (C-158/96, C-120/95) e dopo *Watts* (C-372/04) anche i Paesi con sistema sanitario nazionale sono stati chiamati a rimborsare i costi dei servizi sanitari acquistati dai propri cittadini in altri Stati membri, anche in assenza di esplicita autorizzazione, in forza dell'applicazione della libera circolazione dei servizi[28]. Come noto, il *decisum* di questa lunga saga di pronunce è infine stato cristallizzato dal legislatore europeo con l'adozione della Direttiva del 2011 sui diritti dei pazienti all'assistenza sanitaria transfrontaliera (Direttiva 2011/24/EU)[29].

Al formante giurisprudenziale espansivo è giustamente riconosciuto il merito di aver aperto la strada a una parte oltremodo significativa del diritto sanitario europeo. Questo non significa, al tempo stesso, che non vi sia altro spazio per un'ulteriore azione del formante giurisprudenziale espansivo. Una rilevante possibilità, ad es., può ritrovarsi nell'applicazione del diritto della concorrenza europeo al settore sanitario[30]. Piuttosto che una discussione delle politiche sanitarie nel quadro dei Servizi di interesse economico generale

[25] S Cfr..L. Greer, *Uninvited Europeanization*, cit., pp. 141-145; M. Guy, W. Sauter, *op. cit.*, p. 35; T.K. Hervey, J.V. McHale, *European Union Health Law: Themes and Implications*, Cambridge, Cambridge University Press, 2015, p. 55; W. Lamping, *European Union health care policy*, in S.L. Greer, P. Kurzer (a cura di), *European Union Public Health Policy: Regional and Global Trends*, New York-London, Routledge, 2013, p. 19; D.S. Martinsen, *op. cit.*, p. 39.

[26] S.L. Greer, *Uninvited Europeanization*, cit., p. 141.

[27] Cfr. *ibidem*.

[28] Cfr. M. Guy, W. Sauter, *op. cit.*, pp. 30–31; A. de Ruijter, *EU Health Law & Policy: The Expansion of EU Power in Public Health and Health Care*, Oxford-New York, Oxford University Press, 2019, p. 1.

[29] Cfr. S.L. Greer, S. Rozenblum, N. Fahy, D. Panteli, H. Jarman, E. Brooks, A. de Ruijter, O. Rockwell, M. Wismar, *op. cit.*, pp. 159-162.

[30] Cfr. J.W. van de Gronden, M. Guy, *The role of EU competition law in health care and the 'undertaking' concept*, in *Health Economics, Policy and Law*, fasc. 1, 2021, pp. 76 ss.; J. Lear, E. Mossialos, B. Karl, *EU competition law and health policy*, in E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeten, T.K. Hervey (a cura di), *Health Systems Governance in Europe: The Role of European Union Law and Policy*, Health Economics, Policy and Management, Cambridge, Cambridge University Press, 2010, pp. 337 ss.

o dei Servizi sociali di interesse generale, il dibattito ruota oggi attorno ai confini semantici della nozione di impresa (*undertaking*)[31] e all'interpretazione dei criteri di *Altmark* (*Altmark*, C-280/00) ai fini della configurazione della remunerazione dei servizi pubblici nei termini di un aiuto di stato[32]. Il Tribunale dell'Unione europea ha infatti adombrato un'espansione del diritto europeo in questa direzione annullando una decisione della Commissione europea che non aveva rilevato la violazione della normativa sugli aiuti di Stato nel finanziamento pubblico di un network di ospedali in Belgio nel caso *CBI* del 2012 (T-137/10)[33]. Nel caso *Dôvera* del 2022 (C-204/22), tuttavia, la Corte di giustizia ha annullato una simile pronuncia da parte del Tribunale. Abbracciando la prudenza della Commissione europea nello scrutinio del finanziamento in campo sanitario alla luce delle regole della concorrenza, la Corte di giustizia ha riaffermato la tendenziale sottrazione, e dunque il particolare status, del diritto sanitario nazionale rispetto al perimetro della tutela della concorrenza[34]. Questa mancata espansione fa il paio, peraltro, con l'arretramento giurisprudenziale in materia di diritti sociali rilevato dalla dottrina in alcune recenti pronunce[35]. Evidentemente, un *revirement* in questi approcci giurisprudenziali aprirebbe nuovo terreno per l'espansione del diritto europeo in campo sanitario.

Per quanto riguarda la sua performance nel nostro quadro concettuale, il formante giurisprudenziale espansivo offre vantaggi e svantaggi. Nel momento in cui la Corte di giustizia dirime una controversia, la sua decisione è *law of the land*, applicandosi in modo incontroverso – almeno oggi – in qualsiasi altro caso sorga in qualsiasi Stato membro. Il raggio di integrazione è dunque ciò che rende così potente e trasformativa un'interpretazione innovativa del diritto da parte della Corte. Per converso, è ben più difficile valutare il formante giurisprudenziale espansivo dal punto di vista della sua fattibilità politica. Nella visione tradizionale del diritto e della democrazia moderna, i giudici sono vincolati dal diritto scritto e, in molte giurisdizioni, dai propri precedenti, e non dovrebbero modificare la propria giurisprudenza sulla scorta di una pressione politica che prenda forme altre da una fisiologica modifica della legge. Ciononostante, gli studi sul comportamento giudizia-

[31] Cfr. B. Nikolić, *Applicability of European Union Competition Law to Health Care Providers: The Dividing Line between Economic and Noneconomic Activities*, in *Journal of Health Politics, Policy and Law*, fasc. 1, 2021, pp. 53-54.

[32] Cfr. A.J.B. Morton, *European Health Care Systems and the Emerging Influence of European Union Competition Policy*, in *Journal of Health Politics, Policy and Law*, fasc. 3, 2021, pp. 473-475.

[33] Cfr. ivi, pp. 475-482.

[34] Cfr. A.J.B. Morton, *Re-establishing needed limits: European competition policy's role in European healthcare systems and the lessons of the Dôvera case*, in *Social Policy & Administration*, fasc. 3, 2022, p. 473.

[35] Il riferimento è alle pronunce *Dano* (C-333/13): ECLI:EU:C:2014:2358, *Alimanovic* (C-67/14): ECLI:EU:C:2015:597, *García-Nieto* (C-299/14): ECLI:EU:C:2016:114, *Commissione c. Regno Unito* (C-308/14): ECLI:EU:C:2016:436. Cfr. G. Grasso, *I diritti sociali e la crisi oltre lo stato nazionale*, in *Rivista AIC*, fasc. 4, 2016, pp. 10-14, nonché diffusamente L. Mellace, *La libertà di circolazione e soggiorno come "pietra angolare" della cittadinanza europea: Il problema dei cittadini economicamente inattivi*, in *Dirittifondamentali.it*, fasc. 3, 2022, pp. 182 ss.

rio hanno a lungo richiamato l'attenzione sul ruolo delle ideologie sull'attività giudiziaria[36] ed evidenziato la sensibilità dei giudici alle mutevoli esigenze sociali – a volte addirittura suscitandole in prima persona, specialmente nei tempi moderni[37]. Nel bene e nel male, il contenzioso strategico, l'attivismo di base e le campagne giuridiche influiscono a determinate condizioni sull'apprezzamento del diritto da parte dei giudici, invitandoli o costringendoli talvolta a un approccio più espansivo. Nonostante sarebbe senz'altro azzardato ritenere che persuadere una maggioranza di giudici della Corte di giustizia sia più facile che cambiare i trattati europei, rimane un dato incontestabile che l'integrazione sanitaria europea sia stata in larga misura resa possibile dall'intervento giudiziario in aree tradizionalmente ritenute escluse dal diritto europeo.

Dove sicuramente il formante giurisprudenziale espansivo non eccelle è in legittimità e democraticità. Per definizione, un approccio attivista da parte dei giudici rispetto al diritto europeo mette in secondo piano – quando non direttamente soppiantata – l'applicazione legittima del diritto primario e in particolare l'effettività del principio di attribuzione. Secondo plurimi punti di vista, specie "ufficiali", l'attivismo giudiziario è poi considerato una pratica da guardare con sospetto in sé e per sé[38]. Al tempo stesso, occorre enfatizzare come questa considerazione non possa implicare, almeno per via dei presupposti che la presente indagine si è data, un ripudio pregiudiziale del formante in questione. Come si è sostenuto altrove, la validità formale – intesa come applicazione del diritto conforme ai canoni tradizionali dell'interpretazione – rimane comunque uno di più valori associati all'attività giurisprudenziale, benché presuntivamente il più importante e diffusamente riconosciuto. A determinate condizioni l'aderenza formale al dato normativo può porsi in conflitto eccessivo con il, e dunque cedere al, perseguimento di altri valori – ad esempio, la desiderabilità degli effetti prodotti dalle sentenze sulla società[39]. Da questo punto di vista, non si può che sottolineare come i motivi di legittimità non siano la giustificazione tipica per il ricorso a un formante giurisprudenziale espansivo. Considerazioni non dissimili, allo stesso modo, possono farsi in riferimento alle prestazioni del formante in questione rispetto alla democraticità. Un'altra tipica linea di attacco dell'attivismo giudiziario si esprime infatti nella critica che esso sovverta il meccanismo democratico in quanto i giudici sostituiscono le proprie preferenze politiche a quelle espresse dal popolo attraverso le

[36] Cfr. L. Epstein, G. Grendstad, U. Šadl, K. Weinshall, *Introduction to the Study of Comparative Judicial Behaviour*, in L. Epstein, G. Grendstad, U. Šadl, K. Weinshall (a cura di), *The Oxford Handbook of Comparative Judicial Behaviour*, Oxford, Oxford University Press, 2024, pp. 13-14.

[37] Cfr. C. N. Tate, T. Vallinder (a cura di), *The Global Expansion of Judicial Power*, New York-London, New York University Press, 1995.

[38] Cfr. K.D. Kmiec, *The Origin and Current Meanings of "Judicial Activism"*, in *California Law Review*, fasc. 5, 2004, pp. 1441-1443.

[39] Cfr. S.R. Vinceti, *Abstract Clauses and the Descriptive Limits of Originalism: Embracing Legal Realism*, in *Washington University Jurisprudence Review*, fasc. 2, 2021, pp. 368-369.

istituzioni democratiche[40]. Sebbene nel contesto del diritto europeo ciascun governo rappresentativo nazionale elegga un giudice nella Corte di giustizia, è difficile affermare che il formante giurisprudenziale espansivo rifletta, credibilmente, il prodotto di un processo politico democratico e rappresentativo. In generale, va riconosciuto come le innovazioni giuridiche suscitate dalla giurisprudenza portino con sé, sempre, inevitabilmente, l'onore di dover dimostrare perché, se una determinata decisione riflette *the will of the people*, una simile introduzione non sia stata anticipata dal processo legislativo ordinario. Ma anche qui, almeno in riferimento al diritto europeo, non ci si può stupire, né considerare questo aspetto dirimente ai fini della valutazione del formante in questione. Il ruolo deliberatamente prominente giocato da funzionari "non eletti" non è infatti una casualità nella storia dell'Unione europea: che i popoli europei sarebbero giunti ad apprezzare e dunque a sostenere l'Unione più per i suoi risultati concreti, piuttosto che per una diretta partecipazione nella formazione delle politiche europee, era del resto uno dei convincimenti fondamentali della concezione gradualista ed elitista dell'integrazione europea propugnata da Monnet[41].

4. Il formante contrattuale

L'ultima e per certi versi più significativa aggiunta nel catalogo dei formanti dell'integrazione delle politiche sanitarie europee è l'utilizzo della condizionalità economica per ingenerare cambiamenti all'interno dei sistemi sanitari nazionali. Un primo esempio della dinamica di questo formante si è osservato in azione nei programmi di aggiustamento economico (EAP) che alcuni Stati membri dell'Unione europea sull'orlo del default finanziario hanno dovuto sottoscrivere con il Fondo monetario internazionale, la Banca centrale europea e la Commissione europea (c.d. "Troika")[42]. Il finanziamento condizionale previsto negli EAP si esplicava nel fatto che il salvataggio finanziario (*bailout*) da parte della Troika fosse condizionato all'implementazione di una serie di riforme e altre modifiche nelle politiche nazionali da parte degli Stati debitori al fine di assicurare la loro stabilizzazione finanziaria. Particolarmente interessante, ai nostri fini, è constatare come alcuni EAP includessero «strikingly detailed prescriptions for change in the health systems»[43], particolarmente nel caso di Cipro[44]. A ogni buon conto, ciò che di fatto è intervenuto tra le parti nel caso degli

[40] Cfr. A.T. Mason, *Judicial Activism: Old and New*, in *Virginia Law Review*, fasc. 3, 1969, p. 397.

[41] Cfr. P. Craig, *op. cit.*, pp. 14-15.

[42] Cfr. S.L. Greer, *The three faces of European Union health policy: Policy, markets, and austerity*, in *Policy and Society*, fasc. 1, 2014, pp. 13 ss.

[43] N. Fahy, *Who is shaping the future of European health systems?*, in *BMJ*, 2012, pp. e1712 ss.

[44] J. Cylus, I. Papanicolas, E. Constantinou, M. Theodorou, *Moving forward: Lessons for Cyprus as it implements its health insurance scheme*, in *Health Policy*, fasc. 1, 2013, pp. 1 ss.

EAP è a tutti gli effetti un contratto, in cui gli stati hanno scambiato le risorse necessarie al salvataggio finanziario con le riforme negoziate con la Troika. Da qui, dunque, il senso di parlare di un "formante contrattuale" e di un'"integrazione sanitaria per contratto". Un secondo esempio, seppur più sfumato, di questo formante si è potuto osservare nel Semestre europeo e specificamente nell'adozione delle raccomandazioni specifiche per paese (CSR) che in alcuni casi hanno riguardato i sistemi sanitari nazionali e la loro sostenibilità[45]. A differenza degli EAP, tuttavia, la natura contrattuale risulta in qualche modo sbiadita nel caso delle CSR, dal momento che queste non sono giuridicamente vincolanti in sé e per sé e la discussione sulle riforme proposte assomiglia più a un controllo esterno che a una negoziazione effettiva. In aggiunta, la capacità delle CSR di modificare la legislazione sanitaria nazionale rimane in pratica da verificare[46], benché abbiano dato un contributo effettivo in alcuni frangenti, come, ad es., nel caso della riforma del sistema sanitario della Francia[47], guarda caso, un Paese sottoposto a procedura per disavanzo eccessivo e dunque più esposto al condizionamento economico europeo[48].

Fondato sulle eccezionali ragioni economiche e sullo «spirito di solidarietà» di cui all'art. 122[49], TFUE, in combinato disposto con il ricorso alle risorse proprie di cui all'art. 311, TFUE[50], il NGEU/RRF ha riproposto la medesima natura contrattuale[51], avvicinandosi però con maggiore decisione alla *species* del contratto a prestazione (*performance contract*) tipico dell'aiuto basato sui risultati (*output-based aid*) nello sviluppo internazionale[52]. Nel caso dell'NGEU/RRF, l'esborso dei fondi è condizionato all'implementazione di una serie di riforme e investimenti concordati a livello europeo, «money for reforms», come è stato giustamente sottolineato[53], dove l'interesse dello Stato finanziato a ricevere l'investimento fa da contral-

[45] Cfr. N. Azzopardi-Muscat, T. Clemens, D. Stoner, H. Brand, *EU Country Specific Recommendations for health systems in the European Semester process: Trends, discourse and predictors*, in *Health Policy*, fasc. 3, 2015, p. 379; R. Baeten, B. Vanhercke, *Inside the black box: The EU's economic surveillance of national healthcare systems*, in *Comparative European Politics*, fasc. 3, 2017, p. 485.

[46] Cfr. N. Heinonen, M. Koivusalo, I. Keskimäki, L.-K. Tynkkynen, *Is the EU steering national social and health policy making? A case-study on Finland's national reform*, in *Health Policy*, 2024, pp. 105078 ss.

[47] Cfr. M. Guy, *op. cit.*, pp. 761-762; S. Josso, *European Economic Governance, the European Semester and Health: Reflections from the French Case*, in N. Lévy, A. Chommeloux, N.A. Champroux, S. Porion, S. josso, A. Damiens (a cura di), *The Anglo-American Model of Neoliberalism of the 1980s: Construction, Development and Dissemination*, Cham, Springer International Publishing, 2022, pp. 287-288.

[48] Cfr. R. Baeten, B. Vanhercke, *op. cit.*, p. 492.

[49] Cfr. *Regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19.*

[50] Cfr. *Opinion of the Council Legal Service* 9062/20 of 24 June 2020.

[51] Cfr. P. Dermine, *The planning method: An inquiry into the constitutional ramifications of a new EU governance technique*, in *Common Market Law Review*, fasc. 4, 2024, p. 972; F. Fabbrini, *Next Generation Eu: Legal Structure and Constitutional Consequences*, in *Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, 2022, p. 53

[52] Cfr. Y. Mumssen, L. Johannes, G. Kumar, *Output-Based Aid: Lessons Learned and Best Practices*, Washington, World Bank, 2010, p. 5.

[53] P.L. Lindseth, P. Leino-Sandberg, *Crisis, Reinterpretation, and the Rule of Law: Repurposing 'Cohesion' as a General EU Spending Power*, in *Hague Journal on the Rule of Law*, fasc. 3, 2024, p. 588

tare all'interesse dell'Unione finanziante allo sviluppo economico e sociale dell'eurozona. Tecnicamente, l'NGEU/RRF differisce dai vecchi EAP in quanto contiene sia un prestito condizionato che un finanziamento condizionato, con l'evidente differenza che nel secondo caso le risorse non devono essere restituite dai beneficiari, ammontando così a una vera e propria erogazione a fondo perduto[54]. Sono tuttavia la magnitudine e il raggio applicativo a rendere l'NGEU/RRF un momento di svolta per la portata di questo formante[55]. All'interno del quadro giuridico dell'RRF, per poter accedere alla propria quota di risorse dell'NGEU, gli Stati membri dovevano sottomettere i propri PNRR all'approvazione della Commissione del Consiglio dell'Unione europea. I PNRR contengono una serie di azioni e politiche relative agli obiettivi dell'NGEU e la salute figura in modo preminente in molti dei piani nazionali. L'azione vera, al tempo stesso, si rinviene nelle decisioni di implementazione del Consiglio e precisamente nei loro allegati, dove gli obiettivi espressi nei PNRR sono tipizzati in una miriade di specifiche *milestone* e *target*, ciascuna con la propria *deadline*, nonché gli indicatori di completamento – qualitativi (per le *milestone*) e quantitativi (per i *target*). Per evitare comportamenti speculativi – à la "prendi i soldi e scappa" – da parte di Stati membri che facciano retromarcia sulle riforme concordate non appena abbiano ricevuto i fondi, l'RRF impedisce il raggiungimento di qualsiasi *milestone* o *target* se quelli conseguiti in precedenza sono deliberatamente revocati (c.d. divieto di *reversal* di cui all'art. 24(3), Regolamento 2021/241). Come già ricordato, le riforme sanitarie rappresentano una componente significativa di molti PNRR. Benché una comparazione a tutto campo dei PNRR nazionali superi le possibilità del presente scritto, può essere utile discutere le implicazioni sanitarie almeno in un caso di studio. L'Italia, da questo punto di vista, offre un ottimo esempio per via dell'importanza relativa delle politiche sanitarie nel suo piano e, in generale, degli effetti sul sistema sanitario domestico. In aggiunta agli investimenti in diversi settori sanitari, l'azione sanitaria centrale nel PNRR italiano è infatti consistita nella riforma dell'assistenza sanitaria primaria, che ha sancito l'allontanamento dal modello ospedalocentrico in favore di un sistema sanitario fondato sui servizi sanitari offerti da circa 1250 Case della comunità e 400 Ospedali di comunità. La riforma dell'assistenza primaria, inoltre, implica inevitabilmente una revisione delle modalità di lavoro dei medici di medicina generale: dopo che un'azione di resistenza, anche sindacale, avverso i modelli di lavoro multiprofessionali in passato ne ha grandemente limitato l'implementazione, i medici di medicina generale dovranno ora invece lavorare per una quota significativa di tempo in gruppo con altri professionisti all'interno delle Case della comunità – questo cambiamento adombrando, a sua volta, una verosimile revisione dello status giuridico del medico di medicina generale

[54] Questa è anche la ragione fondamentale della preferenza per l'espressione "integrazione per contratto" rispetto all'«integrazione per finanziamento» di B. De Witte, *op. cit.*

[55] Cfr. B. De Witte, *Integration through Funding? The Union's Finances as Policy Instrument*, in R. Weber (a cura di), *The Financial Constitution of European Integration: Follow the Money?*, Oxford, Hart Publishing, 2023, p. 233; *Editorial comments: Disease and recovery in (COVID-afflicted) Europe*, in *Common Market Law Review*, fasc. 3, 2020.

e, in particolare, del suo inquadramento giuslavoristico[56]. Da questo punto di vista, il caso italiano sembra dunque offrire un esempio vivido di uno Stato membro che fa «use of this framework in order to gain the back-up of Union institutions for reform plans that are unpopular at national level»[57]. Questa strategia ha portato con sé, al tempo stesso, un costo non indifferente. Quasi unanimemente, la costituzionalistica nazionale ha ritenuto che il contributo del Parlamento e delle Regioni alla stesura del PNRR sia stato trascurabile, con il Governo nazionale che ha assunto il ruolo di protagonista indiscusso e per certi versi esclusivo della negoziazione con le istituzioni europee[58]. Questo fatto appare decisamente problematico, non solo per l'allocazione delle competenze costituzionali tra potere legislativo ed esecutivo, ma anche in quanto la Costituzione italiana attribuisce l'organizzazione dei servizi sanitari alle Regioni[59]. Da questo punto di vista, l'integrazione per contratto sembra essere stata percorsa al costo di un grado non insignificante di deformazione costituzionale interno allo Stato membro.

È importante sottolineare come l'"integrazione per contratto" funzioni effettivamente e perché possa essere così potenzialmente trasformativa per la politica sanitaria europea. Valutando i PNRR degli Stati membri alla luce degli obiettivi ad ampio respiro dell'NGEU, la Commissione e il Consiglio di fatto si esprimono sulla bontà delle scelte e dell'implementazione delle riforme nazionali. Ai nostri fini, questo significa che tutte le azioni relative alla sanità nei PNRR ricevono un implicito sigillo d'approvazione da parte delle istituzioni europee. Ora, se noi raggruppiamo insieme tutte le riforme sanitarie approvate nei vari PNRR, possiamo formare un parziale *identikit* di quali potrebbero essere i tratti di un sistema sanitario avallato a livello europeo – o, più realisticamente, *un insieme* di riforme sanitarie avallate a livello europeo che formano *un insieme* di sistemi sanitari nazionali avallati a livello europeo. Certo tutto questo si fonda su un assunto fondamentale: che le istituzioni europee siano state coerenti nel valutare le riforme sanitarie avanzate nei diversi PNRR. Sarebbe infatti arduo parlare di un'integrazione sanitaria se la Commissione e il Consiglio approvassero una riforma dell'assistenza sanitaria in senso territoriale e orientato alla comunità in un PNRR, per poi avallare la centralizzazione dei servizi in pochi ospedali in un altro PNRR. Fortunatamente, questo non sembra essere il caso. Importanti riforme sanitarie improntate agli stessi principi di sanità territoriale si ritrovano nei PNRR di

[56] Cfr. S.R. Vinceti, *The Legal Status of General Practitioners at the dawn of the New Primary Care in Italy*, in *Annali di Igiene, Medicina Preventiva e di Comunità*, fasc. 5, 2022, pp. 431 ss.

[57] M.É. Földes, *op. cit.*, p. 229.

[58] Cfr. *ex plurimis* E. Catelani, *P.N.R.R. e ordinamento costituzionale: Un'introduzione*, in *Rivista AIC*, fasc. 3, 2022, pp. 210 ss.; S. Pajno, *Il crepuscolo dell'autonomia regionale di fronte al PNRR*, in N. Antonetti, A. Pajno (a cura di), *Stato e sistema delle autonomie dopo la pandemia: Problemi e prospettive*, Bologna, il Mulino, 2022, pp. 237 ss.

[59] Cfr. F. Toth, *Italy*, in K. Fierlbeck, H.A. Palley (a cura di), *Comparative Health Care Federalism*, London, Routledge, 2015, pp. 63 ss. Per un chiarimento circa la riconduzione della competenza sull'organizzazione dei servizi sanitari alla materia concorrente tutela della salute e, dunque, circa l'esistenza di uno spazio di legislazione statale di principio piuttosto ampio in ordine ai profili organizzativi, v. R. Balduzzi, D. Servetti, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2019, n. 2.

Austria, Grecia, Irlanda, Lituania, Polonia, Portogallo e Slovacchia, con Bulgaria, Croazia, Repubblica Ceca, Estonia, Lussemburgo, Slovenia, Romania e Spagna che si impegnano a eguali riforme, seppur in forma più generica e graduale. Da questo punto di vista, i PNRR olandese e lettone sono gli unici in cui gli investimenti nelle cure secondarie sono comparabili al rafforzamento della sanità territoriale. Non a caso, una rara comparazione della componente sanitaria dei PNRR individua come proprietà dominante di tutti i piani finanziati il miglioramento dell'assistenza primaria e la transizione dalla cura ospedaliera a quella territoriale[60]. Dal momento che questo assunto di coerenza è soddisfatto, è lecito affermare che i PNRR offrono un'autentica visione di una politica sanitaria europea in cui l'assistenza sanitaria primaria è considerata prioritaria rispetto a quella secondaria.
Dal punto di vista del quadro concettuale e delle quattro proprietà comparate, il formante contrattuale del PNRR occupa una posizione molto peculiare. In riferimento alla legittimità, la natura negoziale implica che l'NGEU/RRF non possa essere scrutinato alla stregua di un semplice atto normativo europeo che incida su una competenza degli Stati membri, in asserita violazione del principio di attribuzione. Un atto concordato, detto altrimenti, non è un atto adottato unilateralmente, venendo per lo meno in rilievo anche la volontà del destinatario. Ciò detto, con la decisione *United Kingdom and Northern Ireland v Commission* (C-106/96) la Corte di giustizia avrebbe posto un freno alla tendenza delle istituzioni europee a finanziare iniziative di *policy* in settori non coperti da un espresso titolo competenziale europeo nei trattati[61]. Da questo punto di vista, non sembra in effetti semplice affermare che la negoziazione del contenuto specifico delle riforme sanitarie da implementare negli Stati membri si conformi placidamente al ruolo di supporto che l'art. 168, TFUE, assegna all'Unione europea. Ma anche qualora la legittimità non dovesse apparire una proprietà completa del formante contrattuale in questo caso, l'integrazione per contratto appare senz'altro più legittima di un'estensione delle competenze europee in campo sanitario conseguente a un'azione giudiziaria espansiva, che per definizione pone in secondo piano la preoccupazione per la validità giuridica formale. Piuttosto, è in riferimento al raggio di integrazione che il formante contrattuale appare comparativamente inferiore rispetto agli altri due. L'armonizzazione dei sistemi sanitari e delle relative politiche dipende infatti dal rispetto dell'assunto di coerenza. In più, anche qualora questa condizione fosse soddisfatta, l'integrazione per contratto lascia un certo margine significativo per la differenziazione nelle politiche sanitarie. Difficilmente potrebbe del resto essere

[60] Cfr. L. Lilyanova, *Health-related measures in the national recovery and resilience plans*, settembre 2023, p. 5. Vedi altresì ora diffusamente gli studi raccolti in A. Pitino (a cura di), *EU Recovery Plan and National Healthcare Systems: Reform Perspectives from Italy to some European States After the COVID-19 Pandemic*, Pisa, Pacini, 2025.

[61] Cfr. B. De Witte, *op. cit.*, p. 222.

altrimenti, se si considera l'eterogeneità dei sistemi sanitari europei, divisi tra modelli a servizio nazionale e ad assicurazione obbligatoria[62].
Per converso, la democraticità e la fattibilità politica rendono il formante contrattuale particolarmente appetibile. Qualsiasi grado di deformazione costituzionale procuri all'interno dello Stato membro, la decisione di entrare in un contratto con l'Unione europea rimane una prerogativa di governi nazionali politicamente responsabili. Per questa ragione, l'integrazione per contratto è certamente molto più democratica e partecipativa di una decisione del giudice europeo che espanda la politica sanitaria unionale. In questo senso, il formante contrattuale consegue a un processo politico effettivo. Al tempo stesso, l'integrazione per contratto appare molto più politicamente fattibile rispetto a una revisione dei trattati o a un mutamento giurisprudenziale. Qualsiasi pressione finanziaria interna possano sostenere – in alcuni casi decisamente ridotta – i governi nazionali entrano pur sempre liberamente nel contratto a prestazione con l'Unione europea, come del resto anche studiosi critici del condizionamento economico europeo riconoscono senza esitazioni[63]. In fondo, è nella logica intrinseca del contratto che entrambe le parti conseguano un'utilità attraverso di esso. Anche assumendo che una modifica dei trattati rimanga il formante ideale – al netto della sua fattibilità politica – il formante contrattuale dovrebbe a ogni buon conto assicurarsi la posizione di *second best*, superando il formante giurisprudenziale espansivo in legittimità, democraticità e fattibilità politica.

5. Conclusione

Anche dal punto di vista del suo tessuto giuridico, l'integrazione europea in campo sanitario si presenta in effetti come un «patchwork» composito[64], dove le diverse fibre dei formanti giuridici finiscono per creare un peculiare, e particolarmente intrigante, arazzo regolatorio. Anche in questa struttura complessa, tuttavia, i singoli formanti che compongono l'Unione europea della salute mantengono specifiche e infungibili proprietà. La considerazione di queste differenze diventa allora fondamentale, specialmente da parte di quanti siano interessati a sostenere il processo di integrazione. Il formante giurisprudenziale espansivo ha per lungo tempo sostenuto il processo di integrazione sanitaria a fronte di un formante legislativo primario dapprima inesistente e poi comunque decisamente restrittivo. E anche oggi, peraltro, un approccio meno deferente da parte dei giudici eu-

[62] Cfr. C. Wendt, *Mapping European healthcare systems: a comparative analysis of financing, service provision and access to healthcare*, in *Journal of European Social Policy*, fasc. 5, 2009, pp. 432 ss.

[63] Cfr. S. Josso, *op. cit.*, p. 280.

[64] T.K. Hervey, B. Vanhercke, *Health care and the EU: The law and policy patchwork*, in E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeten, T.K. Hervey (a cura di), *Health Systems Governance in Europe: The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge, Health Economics, Policy and Management, Cambridge University Press, 2010, pp. 84 ss.

ropei – rivisitando, ad es., la nozione di «impresa» – potrebbe far avanzare l'integrazione sanitaria, senza tuttavia la rafforzata legittimità e democraticità dei formanti legislativi – due proprietà oggi verosimilmente non secondarie, a fronte delle numerose critiche mosse ai fondamenti giuridico-democratici del processo di integrazione. Mancando una reale prospettiva politica di riforma dei trattati che aumenti le competenze europee in campo sanitario, i sostenitori dell'integrazione sanitaria europea devono allora considerare seriamente vie ulteriori. Come si è cercato di argomentare nel presente scritto, l'integrazione per contratto si presenta come un promettente formante sostitutivo, in quanto capace di ingenerare importanti cambiamenti nell'armonizzazione delle politiche sanitarie degli Stati membri, attraverso un processo negoziato e, in questo senso, più consensuale e dunque rispettoso della sovranità dello Stato membro. Ciò che infatti il formante contrattuale può perdere rispetto all'integrazione giudiziaria dal punto di vista del raggio di integrazione, verosimilmente riguadagna in legittimità democraticità e fattibilità politica.

Relativamente alle future direzioni di ricerca, due delle più concrete possibilità corrispondono nei fatti ai deliberati limitati di portata e metodologia del presente studio. In primo luogo, l'analisi non ha considerato, come accennato in sede di introduzione, tutti i possibili formanti giuridici per una maggiore integrazione europea delle politiche sanitarie. Una chiara e ritenuta omissione, ad es., è il meccanismo di cooperazione rafforzata di cui agli artt. 20 TUE e 326-334 TFUE, la cui implementazione in campo sanitario è stata adombrata da alcuni studiosi in qualche occasione[65]. Sulla carta, la procedura sembra coniugare una sicura legittimità con un ottimo raggio di integrazione e una discreta democraticità. Al tempo stesso, rimane da vedere quanto politicamente più fattibile possa risultare una cooperazione rafforzata rispetto agli altri formanti. L'integrazione differenziata, inoltre, presenta sempre alcuni specifici svantaggi, il più noto dei quali è il «disintegration potential» associato alla prospettiva di una «multispeed Europe»[66]. Ciò detto, la cooperazione rafforzata rimane un formante potenzialmente potente per la politica sanitaria, che a ogni buon conto meriterebbe maggiore attenzione di quella raccolta fino a ora. La diffusione di forme di cooperazione volontarie tra singoli sistemi nazionali europei è, da questo punto di vista, un ulteriore segnale della crescente consapevolezza degli Stati membri intorno all'importanza di azioni congiunte e partecipate nella tutela della salute[67].

In secondo luogo, le future indagini basate sul quadro concettuale qui utilizzato beneficerebbero senz'altro anche di un maggior raffinamento metodologico. L'analisi empirica delle quattro proprietà si pone come una priorità ineludibile, al fine di agganciare a evi-

[65] Cfr. H.-J. Blanke, *Article 20 [Enhanced Cooperation]*, in H.-J. Blanke, S. Mangiameli (a cura di), *The Treaty on European Union (TEU): A Commentary*, Berlin-Heidelberg, Springer, 2013, p. 822; H. Kortenberg, *Closer Cooperation in the Treaty of Amsterdam*, in *Common Market Law Review*, fasc. 4, 1998, p. 869.

[66] D. Curtin, *From a Europe of Bits and Pieces to a Union of Variegated Differentiation*, in P. Craig, G. de Búrca (a cura di), *The Evolution of EU Law*, Oxford, Oxford University Press, 2021, pp. 373 ss.

[67] Cfr. E. Eatwell, A. Swierczyna, *Emerging voluntary cooperation between European healthcare systems: Are we facing a new future?*, in *Medicine Access @ Point of Care*, SAGE Publications Ltd STM2019, pp. 1 ss.

denze materiali le considerazioni generali qui espresse sul funzionamento dei formanti giuridici, per quanto comunque conformi a un senso giuridico comune. Questo appare particolarmente vero nel caso della fattibilità politica. Interviste con membri del Parlamento europeo, funzionari europei e altri portatori di interesse possono senz'altro fornire il materiale evidenziale necessario a corroborare la verosimiglianza politica dei risultati di integrazione conseguibili con i differenti formanti, rendendo così la proprietà effettivamente ancorata al dato empirico. L'incorporazione dell'analisi empirica risulta poi particolarmente appropriata nel momento in cui si intenda suscitare un impatto sull'igiene e sulla sanità pubblica, domini scientifici che sono, per definizione, basati sulle evidenze. Incidentalmente, l'apertura alla ricerca osservazionale dà anche maggiore compimento alla risalente ambizione di andare oltre le "rules that purport to govern the relations of man and man" per individuare "those that in fact govern them"[68]. In questo senso, ci si permette di riaffermare qui come le indagini di *law-in-action*, originariamente concepite negli stretti confini delle *gap analysis* giurisprudenziali, non possano davvero rifuggire l'apporto delle evidenze empiriche, come quelle ottenute con interviste, questionari e altri metodi sperimentali. Del resto, lo stesso movimento del Nuovo realismo giuridico è fondato su questa più ampia concezione del *law in action*[69]. Per parte sua, il diritto comparato si pone qui come un terreno particolarmente fertile per questo tipo di ricerca "in azione", non solo per via del tradizionale pluralismo metodologico,[70] quanto piuttosto per la sua naturale emancipazione dall'«authority paradigm» che spesso domina le analisi di diritto interne[71].
Consci di queste limitazioni, le tesi sostenute nell'articolo dovrebbero comunque contribuire alla discussione sulla tecnica giuridica dell'integrazione sanitaria europea. Questo dibattito, giova sottolinearlo, non è rilevante soltanto agli studiosi di diritto sanitario e integrazione europea. Al contrario, dovrebbe interessare tutti i *policymaker* che ambiscano a estendere la salienza e l'importanza dell'Unione europea della salute. La scelta di un erroneo strumento di integrazione potrebbe, infatti, vanificare gli sforzi futuri, fino al limite di destabilizzare i risultati già conseguiti. Così chi, ad es., vedesse come particolarmente urgente il problema del "deficit democratico", non potrebbe che guardare con preferenza ai formanti che realizzino un più alto grado di democraticità rispetto agli altri. Se, al contrario, si dovesse considerare problema prioritario il rischio di una frammentazione dell'integrazione europea, il ricorso a formanti che offrono un grado minore di uniformità nel raggio di integrazione – come, ad es., il formante contrattuale – dovrebbe essere evitato.

[68] Cfr. R. Pound, *Law in Books and Law in Action*, in *American Law Review*, fasc. 1, 1910, p. 15.

[69] Cfr. S. Macaulay, *The New versus the Old Legal Realism: Things Ain't What They Used to Be*, in *Wisconsin Law Review*, fasc. 2, 2005, p. 385.

[70] Cfr. R. Scarciglia, *Methods and Legal Comparison: Challenges for Methodological Pluralism*, Cheltenham-Northampton, Edward Elgar, 2023.

[71] Cfr. G. Samuel, *Is Law Really a Social Science? A View From Comparative Law*, in *The Cambridge Law Journal*, fasc. 2, 2008, pp. 288 ss.

La sottolineata importanza dei formanti giuridici non implica poi, al tempo stesso, che la realizzazione di una più forte Unione europea dalla salute dipenda unicamente, o per la maggior parte, dal dato giuridico. Rendere maggiore ragione della gelosia politica degli Stati membri sulla politica sanitaria è un'opera che appare altrettanto importante e che richiede una comprensione di come il capitale politico è raccolto e investito all'interno dello Stato sanitario[72], un compito asseritamente più consono ad altri scienziati sociali. Il punto, tuttavia, è che una maggiore integrazione dei sistemi sanitari europei involge *anche* una serie di problemi e dilemmi genuinamente giuridici, fra cui, se non altro per ragioni logico-temporali, si pone con priorità la questione del formante giuridico più adatto al processo di integrazione.

[72] Cfr. M. Moran, *Governing the Health Care State: A Comparative Study of the United Kingdom, the United States, and Germany*, Manchester-New York, Manchester University Press, 1999.

Il Piano nazionale per la non autosufficienza (PNNA) 2025-2027: le novità, le criticità e i tanti (ancora troppi) nodi da sciogliere*

Fabio Cembrani**

Sommario: 1. Introduzione. – 2. I nuovi criteri del riparto economico del PNNA 2025-2027 … sempre (purtroppo) a partire dall'ossimoro dell'invarianza finanziaria. – 3. Sul perché l'indennità di accompagnamento è un cattivo ed inadatto *proxy* di misura della non autosufficienza. – 4. Gli scenari futuri della non autosufficienza, delineati ma non ancora completamente definiti dal PNNA 2025-2027. – 5. Conclusioni.

Abstract:
L'Autore analizza le più importanti novità contenute nel Piano nazionale per la non autosufficienza (PNNA) 2025-2027 approvato dalla Conferenza Unificata Stato-Regioni ed Enti locali a distanza di 15 mesi dalla scadenza del precedente. Ne analizza gli effetti, soprattutto quelli che avranno, a conclusione della sperimentazione in corso, un forte impatto sulla valutazione della disabilità e della non autosufficienza evidenziando che le trasformazioni di quelli che sono fin qui stati i tradizionali paradigmi dell'*impairment* funzionale non sono stati ancora riempiti di contenuti. La non autosufficienza, nei suoi diversi livelli di graduazione sul piano dell'intensità assistenziale resta, infatti, una categoria concettuale arida, confusa e mal definita nonostante il PNNA abbia confermato l'esigenza di differenziarla dalla disabilità quasi che essa non fosse la sua conseguenza finale. Con la previsione di un doppio canale di tutela eretto sulla base dell'età anagrafica della persona; considerando non autosufficienti le persone over-70enni affette da almeno una di quelle patologie elencate nel Decreto interministeriale 26 settembre 2016 e, nel caso degli infra-70enni, quelle riconosciute nelle condizioni previste dalla legge n. 18 del 1980 e/o in quel bisogno assistenziale permanente, conti-

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Medico legale, Associazione italiana di psicogeriatria (AIP), f.cembrani@gmail.com.

ISSN 2611-8882

nuativo e globale di cui parla l'art. 3, comma 3, della legge n. 104 del 1992. Senza però dar conto di quali saranno i criteri che la dovranno comunque caratterizzare e che potrebbero aprire la strada ad interventi assistenziali diversi e non univoci. L'effetto finale del PNNA 2025-2027, pur nella sua difficile lettura, non onora così ciò che era stato previsto dalla componente 2 della Missione 5 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) ripreso poi dalla legge-delega sulla disabilità e da quella sulle politiche a favore delle persone anziane: la razionalizzazione normativa, la semplificazione dei processi e l'esigibilità dei diritti sono strade che, sempre più, divergono e si allontanano da ciò che ci si poteva finalmente attendere.

The author analyzes the most important innovations contained in the National Plan for Non-Self-Sufficiency (PNNA) 2025-2027, approved by the Unified Conference of State, Regions and Local Authorities 15 months after the expiration of the previous plan. He analyzes its effects, especially those that, upon completion of the ongoing trial, will have a strong impact on the assessment of disability and non-self-sufficiency, highlighting that the radical transformations of the functional impairment paradigms remain an empty shell pending the announced Ministerial Decree, which should be approved by September 30, 2026. Non-self-sufficiency, in its various levels of graduation in terms of care intensity, remains, in fact, a dry, confusing, and ill-defined conceptual category despite the PNNA confirming the need to differentiate it from disability, almost as if it were not its final effect. With the provision of a double channel of protection established on the basis of the person's chronological age; Considering non-self-sufficient those over 70 years of age affected by at least one of the pathologies listed in the Interministerial Decree of 26 September 2016 and, in the case of those under 70, those recognized as meeting the conditions set out in Law No. 18 of 1980 and/or as having the permanent, continuous, and comprehensive care need referred to in Article 3, paragraph 3, of Law No. 104 of 1992. This does not include the criteria that will somehow characterize this category in terms of care intensity and which could pave the way for different and non-uniform care interventions. The final outcome of the 2025-2027 National Recovery and Resilience Plan (PNRR), despite its difficult interpretation, does not honor what was envisaged in component 2 of Mission 5 of the National Recovery and Resilience Plan (PNRR), which was subsequently taken up by the delegated laws on disability and the protection of the elderly: regulatory rationalization, process simplification, and the enforceability of rights are paths that increasingly diverge and move away from what could legitimately be expected.

1. Introduzione

Il 18 marzo 2026 la Conferenza unificata Stato-Regioni ed Enti locali ha approvato il Piano nazionale per la non-autosufficienza (PNNA) 2025-2027. Il via libera è arrivato a 15 mesi di distanza dalla scadenza del Piano 2022-2025, con un ritardo che si può solo in parte giustificare anche ammettendo le difficoltà incontrate nel trovare un accordo politico sui criteri di riparto dei fondi[1]. Si tratta di un documento di programmazione politica molto corposo (oltre 90 pagine), di lettura davvero non agevole, preceduto da un'introduzione dove viene subito chiarito che i destinatari del Piano sono le persone con disabilità in con-

[1] Cfr. L. Pelliccia, *Le novità in tema di finanziamento del welfare,* in *Welforum.it*, 2 aprile 2026.

dizione di non autosufficienza fino ai 70 anni di età; al preambolo seguono poi 9 capitoli divisi, a loro volta, in 30 paragrafi distinti.

La sua messa in rete, assieme alla bozza del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri per la sua adozione, ha già prodotto qualche primo commento in cui è stata sottolineata la particolare convergenza storica in cui si è dovuto inserire il nuovo PNNA essendo in atto la profonda trasformazione del nostro sistema di *welfare*; una trasformazione che non è però ancora giunta in dirittura d'arrivo viste le sperimentazioni ancora in corso[2] che la legge 20 aprile 2026, n. 50 ('Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 febbraio 2026, n. 19, recante ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e in materia di politiche di coesione') ha nuovamente prorogato come già aveva fatto, in precedenza, il decreto Milleproroghe 2026 (decreto-legge 31 dicembre 2025, n. 200, convertito nella Legge n. 26/2026).

Se questa particolarissima convergenza può in qualche modo render ragione delle difficoltà incontrate da chi lo ha redatto per i mobili scenari in cui si sta ancora muovendo l'accertamento degli stati di bisogno (della disabilità e della non autosufficienza), la sensazione che emerge dalla sua non agevole lettura è quella di un amaro déjà-vu già sperimentato nel passato, ogni qual volta gli annunci politici sono stati poi traditi nella loro declinazione finale[3]. Non già per il solo ritardo registrato nella sua approvazione quanto per le modeste risorse finanziarie messe anche questa volta in campo e, soprattutto, per le poche relazioni virtuose che si colgono nella ricerca di quelli che sono i punti di contatto con le recenti riforme della disabilità (D.lgs. n. 62/2024 attuativo della legge delega n. 227/2021) e della non autosufficienza (D.lgs. n. 29/2024); riforme, queste, che hanno avuto il demerito di sfilacciare, in maniera poco comprensibile – a meno che non si sia realmente voluto privilegiare la nascita di un neonato "modello che apre la via alla possibilità di spostare la competenza sugli interventi verso l'articolo 38 Cost. […] con l'argomento che per fronteggiare la non autosufficienza la funzione sociale prevale su quella sanitaria"[4] – un settore di tutela che meritava un reale cambio di passo non con la sola (pur necessaria) trasformazione del lessico[5] ma con scelte politiche più semplici e coraggiose.

La triste realtà è che, anche modernizzando quelle vetuste categorie dell'i*mpairment* funzionale messe nel dimenticatoio dalla Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità (pienamente ratificata dal nostro Paese con la legge n. 18 del 2009), sono davvero

[2] Si veda, per tutti, G. Rodriguez, *Piano non autosufficienza 2025.2027. Doppio binario anziani-disabili, nuovi criteri di riparto e soglie Isee fino a 65.000 Euro per i casi più gravi*, in *Quotidiano sanità* del 17 marzo 2026.

[3] Cfr. F. Cembrani, T. Vecchiato, D. De Leo, M. Trabucchi, *Si restringe ulteriormente la coorte degli anziani non autosufficienti che potranno accedere alla prestazione universale prevista dall'art. 4 del decreto legislativo n. 29/2024*, in *Corti supreme e salute*, 2024, n. 2.

[4] Così G.M. Flick, L*a tutela costituzionale del malato non autosufficiente: le garanzie sanitarie dei LEA, il pericolo dei LEP,* in *Rivista AIC*, 2023, n. 2.

[5] C. Giacobini, *Un piano senza gambe né dent*i, in *PbZero* del 2 dicembre 2025.

molte le resistenze che si incontrano ogni qual volta il nostro Paese decide di modificare la realtà, fors'anche per le spinte corporative che si sono anche questa volta opposte a quella sostanziale omogeneizzazione della disabilità per renderla finalmente indipendente dalle sue variabili eziologiche[6]. Come è, purtroppo, accaduto altre volte anche se la più grande lacuna del nostro sistema di *welfare* era, oltre alla frammentazione della disabilità[7], la sostanziale delega dell'assistenza fatta per lo più gravare (anche nei relativi costi stimati in oltre 13 miliardi di Euro/anno[8]) sulle famiglie delle persone non autosufficienti[9] visto che poco più di 385 mila solo quelle istituzionalizzate a tempo pieno e che, tre su quattro di queste, sono persone anziane[10]. Anche se questi vuoti di tutela sono destinati a persistere vista e considerata l'esiguità delle risorse finanziarie messe in campo, la separazione della tutela della disabilità da quella della non autosufficienza e la discutibilissima idea di scomporre il *cluster* di quest'ultima sulla base dell'età anagrafica delle persone. Con la triste conseguenza che avremmo persone non autosufficienti over-80enni, persone disabili infra70enni anche non autosufficienti e persone non autosufficienti di età superiore ai 70 ma inferiore agli 80 anni di età non titolate a poter accedere alla prestazione (asseritamente[11]) universale introdotta dal D.lgs. 5 marzo 2024, n. 29 recante disposizioni in materia di politiche in favore delle persone anziane, in attuazione della delega di cui agli artt. 3, 4 e 5 della legge 23 marzo 2023, n. 33. Con evidenti pericoli sul piano dell'uguaglianza dei diritti perché, come sembra emergere dall'analisi del nuovo PNNA 2025-2027, questi diversificati *cluster* potranno accedere a regimi di tutela differenziati anche sulla base dei loro indicatori economici (ISEE) restando ancora impregiudicati i criteri per il riconoscimento della non autosufficienza, criteri un'altra volta annunciati dal Piano stesso ma non ancora indicati. E che dobbiamo attendere nella loro declinazione finale per poter dare un (motivato) giudizio sul come le tutele impresse sulla carta potranno trasformarsi in diritti effettivamente esigibili.

[6] Già rilevate da L. Cattinelli, *Sulla invalidità civile ai sensi della legge 30 marzo 1971, n. 118: aspetti medico-legali e medico-sociali vecchi e nuovi*, in *Sicurezza sociale*, 1972, n. 27.

[7] M. Cingolani, A. Romanelli, *Handicap e disabilità. Una proposta di metodo valutativo medico-legale e sociale*, Milano, 2008. Sulla questione rinvio anche a M. Barni, *Postille medico-legali al Decreto lgs n. 509/88 in tema di invalidità civile*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 1998, n. 2. E anche a F. Cembrani, *Il ruolo della medicina legale nella tutela assistenziale degli invalidi civili*, Trento, 1991.

[8] Osservatorio Domina sul Lavoro Domestico (2024), 6° *Rapporto annuale sul lavoro domestico. Analisi, statistiche, trend nazionali e locali*, disponibile su *www.associazionedomina.it*, (ultimo accesso 5 maggio 2026).

[9] Rapporto CNEL (2024), *Il valore sociale del caregiver. Percorso di quantificazione e individuazione del profilo emergente delle persone che si prendono cura dei familiari*, Roma, disponibile su *www.cnel.it* (ultimo accesso 5 maggio 2026).

[10] *RSA: cresce il numero degli ospiti, ma resta il divario Nord-Sud nell'offerta. I dati Istat*, in *Quotidiano sanità* del 12 gennaio 2026.

[11] Cfr. F. Pacini, *Note su alcuni profili problematici della prestazione (asseritamente) universale per le persone anziane non autosufficienti*, in *Corti supreme e salute*, 2025, n. 3.

2. I nuovi criteri del riparto economico del PNNA 2025-2027 … sempre (purtroppo) a partire dall'ossimoro dell'invarianza finanziaria

Il nuovo Piano nazionale per la non autosufficienza 2025-2027 disporrà, a livello complessivo, di un budget finanziario leggermente superiore rispetto a quello del triennio precedente. Sono stati, infatti, stanziati 982 milioni di euro per il 2025 (rispetto ai 913 milioni del 2024), 934 milioni per il 2026 e 1,1 miliardi per il 2027, per uno stanziamento totale di poco superiore ai 3 miliardi di euro per tutta la durata del Piano.
Questi indici macroeconomici non devono però trarre in inganno. Il piccolo incremento del budget finanziario non è il risultato di nuovi investimenti da parte dello Stato. Si tratta, invece, dell'effetto di manovre di bilancio che hanno trasferito sul fondo del PNNA i 300 milioni di euro originariamente previsti per i LEPS degli anziani e i 60 milioni del Fondo per i Caregiver familiari; fondo, quest'ultimo fondo, che è stato completamente cancellato per l'anno 2027. Nessun nuovo investimento, dunque, per questa voce di spesa pubblica: le risorse finanziarie allocate sono state, infatti, attratte (sottratte) da altri capitoli del bilancio pubblico, senza toccare investimenti che meriterebbero di essere ridotti, primi tra tutti quelli destinati al riarmo militare[12].
Lo stesso discorso vale anche per gli altri ipotetici risparmi citati nella lunga introduzione del Decreto attuativo del nuovo PNNA. Si prevede, infatti, di finanziare il Piano stesso (fino a un massimo di 40 milioni di euro all'anno) anche con le risorse recuperate dai controlli dell'INPS sulle invalidità civili, sulla cecità, sulla sordità, sull'handicap e sulla disabilità. In questa (ingenua) previsione non si calcolano però né i costi aggiuntivi prodotti dalla complessa macchina amministrativa messa in campo dall'INPS per eseguire le verifiche né le spese provocate dalle inevitabili cause legali promosse dai cittadini, delle quali purtroppo lo Stato non ha mai fornito né una rendicontazione economica completa né la numerosità delle pretese accolte e respinte dai Giudici.
Per quanto riguarda la distribuzione delle risorse economiche previste, il PNNA 2025-2027 le ha divise in due modi, con la previsione di una quota fissa e di una quota variabile. Le quote fisse sono stabilite in 14.640 milioni di euro per i progetti sulla vita indipendente, in 250 milioni di euro per attivare i LEPS (Livelli essenziali delle prestazioni sociali) per gli anziani non autosufficienti e in 50 milioni di euro per assumere nuovo personale sociale da inserire nei punti unici di accesso (PUA). La cosiddetta quota indistinta, che ammonta a 605 milioni di euro per il 2025 (619 milioni per il 2026 e 793 milioni per il 2027), sarà invece ripartita tra le Regioni con criteri nuovi, che però entreranno a pieno regime solo a partire dal 2027. Da quell'anno i criteri saranno: l'80% sulla base della popolazione anziana residente con un'età

[12] Cfr. C. Cottarelli, G. Olmastroni, *La spesa militare sale del 38,5% nel 2025, ma non si sa perché*, in *Osservatorio conti pubblici italiani* del 7 novembre 2025.

pari o superiore a 75 anni; il 10% in base al numero di persone che percepiscono l'indennità di accompagnamento; il restante 10% in base al numero di cittadini in possesso della certificazione prevista dall'articolo 3, comma 3, della legge n. 104 del 1992.
Cambiando le regole, si superano i vecchi criteri di ripartizione regionale che fin dall'inizio erano stati poco precisi. In passato, infatti, il 60% dei fondi del PNNA veniva assegnato basandosi solo sulla popolazione ultra-75enne (ipotizzando, per errore, che la percentuale dei non autosufficienti fosse identica in tutta Italia) mentre il restante 40% seguiva le regole del Fondo nazionale per le politiche sociali senza tener conto delle peculiarità regionali.
Fino al prossimo anno, durante questo periodo di transizione, si applicherà, inoltre, una formula provvisoria: il 60% dei fondi sarà assegnato in base alla presenza di anziani over-75enni e il restante 40% sulla base del numero di persone riconosciute nel diritto a percepire l'indennità di accompagnamento e/o i benefici assistenziali previsti dall'articolo 3, comma 3, della legge-quadro n. 104 del 1992.
Ci si è affidati, quindi, a due indicatori che rappresentano un parametro del tutto inadatto per la stima della non autosufficienza. Questi due indicatori, peraltro, non avrebbero dovuto essere sovrapposti poiché la condizione di cui parla l'art. 3, comma 3, di quella legge-quadro del 1992 è una realtà fattuale del tutto diversa e non certo assorbita all'interno di quegli altri parametri di effettività necessari ad ottenere l'indennità di accompagnamento[13]. Nonostante la netta differenza, le due situazioni sono state spesso confuse nella pratica e il PNNA 2025-2027 sembra, purtroppo, confermare ed alimentare questo gravissimo equivoco di fondo.
Le conseguenze pratiche degli errori commessi sono evidenti se si confrontano le statistiche delle diverse zone d'Italia. Nelle Regioni del Sud (ma anche in Lazio e in Umbria), il peso dei fondi calcolato sul numero delle indennità di accompagnamento è superiore rispetto a quello calcolato sulla presenza degli anziani; al contrario, in Lombardia, dove risiede il 16,85% di tutti gli anziani italiani, i percettori dell'indennità di accompagnamento sono appena il 13,84% del totale nazionale.
Questa enorme differenza numerica non trova una spiegazione logica sul piano clinico anche ove si ipotizzasse una diversa distribuzione territoriale degli anziani non autosufficienti. È, questa, un'ipotesi poco realistica sul piano scientifico e demografico. Molti studi hanno infatti segnalato che le differenze regionali nella non autosufficienza (quando misurate in base alle indennità di accompagnamento riconosciute) dipendono in realtà da criteri di valutazione totalmente diversi da territorio a territorio sulla scorta dei quali si valutano le *difficoltà persistenti a svolgere i compiti e le funzioni proprie dell'età*. Categoria concettuale, quest'ultima, introdotta come una nuova espressione della disabilità dal Decreto lgs. n. 509/1988 anche se poi, per la sua graduazione, si sono seguite strade diverse.

[13] F. Cembrani *e al.*, *La valutazione dell'handicap: un compito davvero complesso, ma che non può essere eluso da parte della moderna medicina legale*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2016, n. 1.

Anche se quella più utilizzata, a livello locale, resta la SVAMA (Scheda per la Valutazione Multidimensionale delle persone adulte e Anziane) e la SVAMDI (Scheda di Valutazione Multidimensionale della Disabilità): strumenti, questi, che tipizzano la disabilità attraverso la classificazione internazionale ICF, prendendo in esame sia i bisogni sanitari e sociali della persona sia la sua capacità di svolgere, in maniera più o meno autonoma, le attività della vita quotidiana (ADL) e quelle strumentali (IADL).
Non in tutti i territori però, con l'aggravante che, in qualche contesto locale (così nella Provincia autonoma di Trento), anche la persona a cui non è stata riconosciuta l'indennità di accompagnamento può improvvisamente trasformarsi, a parità di condizioni di salute, in un disabile non autosufficiente quando, utilizzando la SVAMA, lo si inserisce nel parallelo percorso dell'accesso alla residenzialità.

3. Sul perché l'indennità di accompagnamento è un cattivo ed inadatto *proxy* di misura della non autosufficienza

Sul numero effettivo delle persone italiane non autosufficienti non c'è nessuna contezza: l'ISTAT (2021) le ha stimate in 3,959 milioni con oltre 1 milione di over-80enni (il 63,8% dei quali con gravi limitazioni funzionali) quando il CENSIS, più recentemente, le ha calcolate in 2,8 milioni[14]. Con un *gap* notevolissimo tra le due (pur autorevoli) proiezioni statistiche che conferma una tristissima realtà: la loro numerosità non è assolutamente certa e, anche laddove fossero reali le stime più contenute (quelle del CENSIS), l'altrettanto severissima realtà è che il casellario generale dell'INPS registra, al 31 dicembre 2023, 1,56 milioni di persone italiane percettrici della indennità di accompagnamento. Con questa conseguenza: il numero delle persone italiane che percepiscono questo trasferimento monetario liberamente spendibile *è un inadatto proxy* di misura della non autosufficienza.
A ciò si aggiungano le diversità regionali che caratterizzano il suo riconoscimento alle quali si è già prima accennato che sono un problema reale, ampiamente noto e a lungo discusso nel tentativo di comprenderne le cause. Tra tutte, l'ampia soggettività discrezionale che esiste nella valutazione dei *compiti e delle funzioni proprie dell'età* che restano un irrisolto arcano per la loro mancata esplicitazione normativa; una difettosità, questa, che ha prodotto quei corto-circuiti interpretativi che hanno spesso finito con il sovrapporli (confonderli) con gli *atti quotidiani della vita* che rappresentano, insieme alla capacità di deambulazione

[14] CENSIS (2025), *59° Rapporto Censis sulla situazione sociale del Paese nel 2025*, Roma.

autonoma, una delle due realtà fattuali previste dalla legge 11 febbraio 1980, n. 18 per il riconoscimento della indennità di accompagnamento[15].
Da qui le tante incoerenze, discrepanze e ampi divari territoriali.
Una prima discrepanza prende le mosse dalla sostanziale staticità dei *compiti e delle funzioni proprie dell'età* che non consente la loro modulazione in relazione alla reale situazione della persona: i *compiti* e le *funzioni proprie dell'età* di un neonato di pochi mesi non possono essere, infatti, quelli di un adolescente come, del resto, i *compiti* e le *funzioni proprie dell'età* di un 65-enne ancora in attualità di lavoro non possono essere sovrapposti a quelli di una persona ultra-centenaria.
Una seconda incoerenza è quella prodotta dall'accennato difetto di esplicitazione che finisce con il confondere (sovrapporre) i *compiti* e le *funzioni proprie dell'età* con gli *atti quotidiani della vita* che riproducono, nella nostra lingua, un datato termine anglosassone (*activity daily living*) per la cui valutazione sono state proposte, nel tempo, moltissime scale di valutazione multi-dimensionale di tipo prevalentemente descrittivo.
Una terza incoerenza connota, infine, uno tra i più evidenti paradossi che hanno fin qui caratterizzato la stima medico-legale dell'invalidità civile. Mentre l'*impairment* lavorativo si determina con la rigorosa applicazione delle regole ancora stabilite dal Decreto lgs. n. 509/1988 che, nel gioco delle menomazioni concorrenti e coesistenti e delle franchigie previste, consente una discrezionalità tecnica, rispetto alle percentuali di invalidità ottenute con l'applicazione delle Tabelle approvate nel 1992, di 5 punti percentuali (in più o in meno) in relazione alle occupazioni confacenti alle attitudini del soggetto, alla eventuale specifica attività lavorativa svolta ed alla formazione tecnico-professionale del medesimo, i *compiti e le funzioni proprie dell'età e* le relative *difficoltà persistenti* risentono di quell'ampia incertezza prodotta da quel vuoto di tipizzazione normativa il quale, prestandosi alla libera interpretazione, ha finito con il creare l'ampia disomogeneità nell'accesso ai diritti sociali.
Anche se questo vuoto è stato colmato, a più riprese, da alcuni tentativi di interpretazione/esplicitazione che hanno però finito con il produrre l'effetto opposto: quello, cioè, di creare altre confusioni concettuali in un settore di tutela che da anni avrebbe necessitato di un'ampia riforma strutturale.
Ci si riferisce, in particolare alle due circolari del Ministero della Sanità emanate, rispettivamente, il 4 dicembre del 1981 e il 28 settembre del 1992 e alla circolare del Ministero della Sanità (Dipartimento di Prevenzione) del 27 luglio 1998.
Con la prima circolare del 1981 (prot. n. 500.6/AG. 927-58-1449) l'autorità ministeriale ha cercato di chiarire, anche se in maniera del tutto succinta, le due condizioni alternativamente previste per il diritto all'indennità di accompagnamento pur senza affrontare, come

[15] F. Cembrani, *Le difficoltà persistenti a svolgere i compiti e le funzioni proprie dell'età e l'indennità di accompagnamento: vecchi e nuovi problemi nella valutazione medico-legale dell'invalidità civile*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2007, n. 6.

nella circolare successiva, la questione, pregiudiziale, dei *compiti e delle funzioni proprie dell'età*. In questa circolare interpretativa si precisa che "si trovano nella impossibilità di deambulare gli invalidi che non deambulano neppure con l'aiuto di presidi ortopedici" e che "per atti quotidiani della vita si intendono quelle azioni elementari che espleta quotidianamente un soggetto normale di corrispondente età e che rendono il minorato che non è in grado di compierle, bisognevole di assistenza". Con la successiva circolare del 1992, la stessa autorità ha identificato gli atti quotidiani della vita in "quelle azioni elementari e anche relativamente più complesse non legate a funzioni lavorative, tese al soddisfacimento di quel minimo di esigenze medie di vita rapportabili ad un individuo normale di età corrispondente, così da consentire, ai soggetti non autosufficienti, condizioni esistenziali compatibili con la dignità della persona umana"; rispetto alla precedente, questa circolare ha così esteso la categoria degli *atti quotidiani della vita* finendo con il (ri)-comprendervi anche quelle funzioni "relativamente più complesse" che, sia pur disgiunte dall'*impairment* lavorativo, consentono alla persona di vivere un'esistenza dignitosa. Con la circolare del Dipartimento della Prevenzione del Ministero della Sanità del 27 luglio 1998 (prot. n. DPV.4/H-F1/643) è stata, invece, affrontata la questione delle *difficoltà persistenti* in una maniera però del tutto incoerente rispetto all'ampia elaborazione dottrinale pur con l'obiettivo di dichiarato di "semplificare il lavoro delle commissioni di accertamento" e di risolvere gli ampi problemi prodotti dal venir meno della percentualizzazione dell'*impairment* lavorativo nei soggetti anziani over-65enni e che, per la frammentarietà delle norme, erano all'origine di ampie difficoltà sia nel campo della fornitura delle protesi e/o degli ausili sia nel campo dell'esenzione dalla quota di partecipazione alla spesa sanitaria. Con una operazione per così dire chirurgica, risultata però del tutto fuorviante avendo essa prodotto effetti del tutto nefasti sul piano della corretta interpretazione delle norme e che ha finito con il confondere l'*impairment* lavorativo con i *compiti e le funzioni proprie dell'età* e la super-invalidità (l'indennità di accompagnamento) con la situazione di gravità di cui all'art. 3, comma 3, della legge n. 104/1992.

L'effetto finale è stato che le diverse circolari interpretative adottate dall'autorità ministeriale hanno ingenerato, invece che semplificare, un'ulteriore confusione nella applicazione di norme (decisamente) mal scritte che richiedevano una maggiore e migliore tipizzazione non avendo esse indicato quali sono gli *atti quotidiani della vita* in relazione ai quali devono essere valutate le *difficoltà persistenti*, quali dovevano essere gli strumenti (griglie) da utilizzare nella loro esplorazione e l'eventuale esistenza di quella soglia di franchigia il cui superamento può legittimare il diritto all'indennità di accompagnamento. Spalancando così la porta a quell'ampia discrezionalità che rende ragione delle grandi difformità regionali le quali, come già detto, confermano che l'indennità di accompagnamento è un inadatto *proxy* di misura della non autosufficienza e che altri dovevano essere i criteri di ripartizione dei fondi del Piano 2025-2027. Di tutto questo il PNNA non ha però voluto tener conto senza ammettere che, all'interno della popolata platea dei percettori della indennità di accompagnamento, esistono *cluster* diversi che non hanno lo stesso grado di bisogno sul piano dell'intensità assistenziale cosicché non è certo l'indennità di accompagnamento ciò che può fotografare, con un buon margine di ragionevolezza scientifica, la

non auto-sufficienza in attesa del 2027. Perché, come già ricordato, solo a partire da questa annualità il *driver* prevalente per i riparti regionali della quota indistinta sarà quello della popolazione anziana (peso 80%) mentre i correttivi dell'indennità di accompagnamento e quelli previsti dall'art. 3, comma 3, della legge-quadro del 1992 avranno un peso più modesto (10% ciascuno).

4. Gli scenari futuri della non autosufficienza, delineati ma non ancora completamente definiti dal PNNA 2025-2027

Il capitolo 2 del PNNA 2025-2027, con i suoi due distinti paragrafi, affronta due fondamentali questioni, di grande interesse sul piano medico legale e sociale: quella dei criteri necessari alla definizione della non autosufficienza (par. 2.1) e quella dei criteri previsti per l'accesso alle prestazioni previste dal Piano stesso (par. 2.2).
È sicuramente questa la parte del Piano di più difficile lettura e che pone tutta una serie di interrogativi lasciati purtroppo irrisolti. Quello che è al momento certo è che, a partire dal 1° gennaio 2028, la valutazione della disabilità sarà affidata agli organi tecnici dell'INPS (con la sola eccezione delle Province autonome di Trento e di Bolzano almeno in questa fase sperimentale) e che essa dovrà tener conto, in relazione però alle sole persone infra-70enni, di tutti quegli ulteriori elementi di caratterizzazione necessari alla definizione: (a) della non autosufficienza; (b) della disabilità gravissima per come essa è stata definita dall'art. 3, comma 2, del Decreto interministeriale 26 settembre 2016 in quelle situazioni in cui la persona disabile, già riconosciuta nel diritto a percepire l'indennità di accompagnamento, si venisse a trovare in una di quelle specifiche e particolarissime condizioni cliniche come già previsto dall'art. 5, comma 1, lettera h) del D.lgs. n. 62 del 2024 ('Definizione della condizione di disabilità, della valutazione di base, di accomodamento ragionevole, della valutazione multidimensionale per l'elaborazione e attuazione del progetto di vita individuale personalizzato e partecipato').
La valutazione-base della disabilità si arricchirà così, per tutti i disabili infra-70enni, di ulteriori *step* valutativi che dovrebbero aprire la strada agli interventi di sostegno alla non autosufficienza previsti dal PNNA 2025-2027 tenuto conto delle specifiche esigenze della persona e della sua volontà di costruire un percorso personalizzato di sostegno in un'ottica di piena partecipazione e di valorizzazione delle sue capacità e delle sue aspirazioni. Nel concreto, come confermato nel Cap. 4 del PNNA: (a) l'attivazione degli interventi previsti tramite l'elaborazione di quel progetto assistenziale individualizzato (PAI) capace di definire in maniera puntuale e integrata le risposte socio-sanitarie da attivare anche ai sensi dell'articolo 21 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017; (b) l'elaborazione di un progetto personalizzato che, sulla base delle risultanze della valutazione multidimensionale, preveda interventi di carattere sociale finanziati da diversi fondi sociali (progetto per la vita indipendente, PAI socio-assistenziale, progetto per il "du-

rante, dopo di noi", progetto personalizzato per l'inclusione lavorativa); (c) l'attivazione di un progetto di vita, come disciplinato dagli articoli 18 e ss. del Decreto lgs. n. 62 del 2024, quale processo caratterizzato da specifiche modalità di realizzazione improntate all'autodeterminazione della persona con disabilità, nel quale possono essere inclusi, qualora già presenti, sia il PAI sia i contenuti del progetto personalizzato.
Questo per quanto riguarda le persone disabili infra-70enni perché il nuovo (discutibile) scenario tracciato dal PNNA 2025-2027 è quello dell'ulteriore frazionamento degli stati di bisogno realizzato, questa volta, non sulla base degli antiquati riferimenti etiologici della disabilità di un tempo ma in relazione all'età anagrafica della persona.
Il *puzzle* che emerge dalla lettura del Piano è particolarmente intricato e davvero complesso e nel tentativo di comporlo occorre partire da ciò che è certo e, quindi, a muovere dal D.lgs. 15 marzo 2024, n. 29 ('Disposizioni in materia di politiche in favore delle persone anziane, in attuazione della delega di cui agli articoli 3, 4 e 5 della legge 23 marzo 2023 n. 33'); più in particolare dal suo art. 34 con il quale, nel dare attuazione a ciò che era stato previsto da quella legge-delega, il Governo aveva provato a riformare l'istituto giuridico dell'indennità di accompagnamento. Con un esito del tutto infruttuoso[16] ed assolutamente insoddisfacente[17] perché l'annunciata riforma, che molti aspettavano, è rimasta nell'incompiuto visto che quell'istituto giuridico, concepito negli anni '80 del secolo scorso, è rimasto tale, in sprezzo delle (precise) indicazioni fornite dal Parlamento nella legge-delega, disposizioni intese a dar vita ad un nuovo sostegno (la 'prestazione universale') in misura economica non fissa ma graduata e personalizzata in relazione all'intensità del carico assistenziale. Per una precisa e dichiarata finalità: il potenziamento delle prestazioni assistenziali a sostegno della domiciliarità e dell'autonomia personale delle persone anziane non autosufficienti come aveva, tra l'altro, previsto la Missione 5 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) con l'ammodernamento di un trasferimento monetario che aveva fatto il suo corso[18], liberamente spendibile, erogato o al solo titolo della menomazione nel caso degli ipovedenti (ciechi assoluti) o, per gli invalidi civili, nell'ipotesi in cui il disabile sia impossibilito a deambulare senza l'aiuto permanente di un accompagnatore e/o che, non essendo in grado di compiere gli atti quotidiani della vita, richieda un'assistenza personale continuativa da parte di terzi. Lo scopo di quell'annunciata riforma era chiaro e del tutto condivisibile[19] e l'intenzione programmatica era quella di far fronte al crescente fenomeno dell'invecchiamento patologico della popolazione anziana[20], di sostenere la domiciliarità,

[16] F. Cembrani, *cit. supra*.

[17] T. Andreani, *L'assistenza continuativa e integrata alle persone anziane non autosufficienti: prime considerazioni d'insieme intorno alla legge delega 33 del 2023,* in *Corti Supreme e Salute*, 2024, n. 1.

[18] C. Ranci (a cura di), *Tutelare la non autosufficienza. Una proposta di riforma dell'indennità di accompagnamento*, Roma, 2008.

[19] T. Andreani, *L'assistenza continuativa*, cit.

[20] Office of The European Union (2014), *Population ageing in Europe, Facts, implications and policies: outcomes of EU-funded research*, Bruxelles.

di supportare le famiglie e di provare ad invertire la rotta di tendenza della loro istituzionalizzazione.

Anche se le buone intenzioni del Parlamento sono state in larga parte tradite in fase applicativa[21]. In primo luogo, perché l'importo economico mensile della prestazione unica (che di universale ha ben poco) è stato fissato in 850 Euro mensili, dunque senza quella gradualità che l'avrebbe dovuto, nell'idea del Parlamento, caratterizzare per "remunerare il costo del lavoro di cura e di assistenza" e/o l'acquisto "di servizi destinati al lavoro di cura e assistenza e forniti da imprese qualificate nel settore dell'assistenza sociale non domiciliare" (art. 36, comma 2, lettere a) e b) del decreto legislativo 15 marzo 2024, n. 29). Non certo in subordine per il suo carattere sperimentale (nel periodo compreso tra l'1.01.2025 e il 31.12.2026) e, soprattutto, per gli sbarramenti non solo reddituali e anagrafici che sono stati previsti e che hanno avuto l'effetto di far ad esso accedere una risicatissima platea di persone: su domanda dell'interessato possono, infatti, beneficiare di questo nuovo *benefit* assistenziale i soli grandi anziani over-80enni già titolari dell'indennità di accompagnamento, in possesso di un indicatore economico per le prestazioni agevolate di natura socio-sanitaria (ISEE) non superiore a 6 mila Euro/anno e che si trovano in un livello di bisogno assistenziale gravissimo (art. 35, comma 1). Sbarramento, quest'ultimo, la cui tipizzazione era stata rinviata al lavoro di una apposita Commissione tecnico-scientifica nominata dal Ministro del Lavoro e delle Politiche sociali all'esito del quale è poi intervenuto il messaggio n. 4490 del 30 dicembre 2024, a firma del Direttore generale dell'INPS, nel quale si confermano e si individuano altri ulteriori requisiti di accesso, inerenti: (1) le condizioni di salute della persona anziana che, per essere riconosciuta non autosufficiente, deve trovarsi in almeno una di quelle situazioni patologiche elencate dal decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 26 settembre 2016 come già aveva previsto la Commissione tecnico-scientifica; (2) le sue condizioni sociali contabilizzate con uno specifico punteggio alfa-numerico. Con una critica sostanziale da più parti mossa a queste decisioni perché, anche a partire da quel decreto ministeriale del 2016, ciò che si doveva fare non era un mero *repetita* visto che quell'elenco di situazioni e di stati morbosi avrebbe dovuto essere sviluppato, perfezionato ed allargato tenuto conto del (reale e non artificiale) contesto clinico-epidemiologico che caratterizza la coorte dei nostri grandi anziani. Visto e considerato che la gran parte delle situazioni cliniche (così, ad es., le lesioni spinali da C0 a C5, la gravissima disabilità comportamentale dello spettro autistico, il ritardo mentale grave o profondo e lo stato vegetativo o di minima coscienza) sono realtà cliniche di rarissimo riscontro in questo target di popolazione diversamente da quell'ampia fascia della popolazione anziana con demenza[22] la quale, tuttavia, può accedere alla prestazione unica universale se (e solo se) il loro funzionamento rientra, sulla scala Cli-

[21] T. Vecchiatto, *Con la prestazione universale cresceranno o diminuiranno le disuguaglianze?*, in *Studi Zancan*, 2023, n. 6.

[22] E. Fabrizi, A. Ancidoni, N. Locuratolo *et al.*, *The Italian guideline on diagnosis and treatment of dementia and mild cognitive impairment,* in *Age and Ageing*, 2024, n. 53.

nical Dementia Rating (CDRS), in un livello uguale o superiore a 4 (demenza molto grave). Così eliminando, di fatto, quella folta schiera di persone con demenza assistite al domicilio che, su quella scala, rientrano nei livelli di gravità inferiori (CDR2 o demenza media e CDR 3 o demenza grave) i quali, tuttavia, richiedono, molto spesso, un carico assistenziale, anche in termini di vigilanza, di controllo e di supervisione, ancor più elevato (si pensi, ad es., al carico assistenziale prodotto dai disturbi del comportamento che si associano molto spesso a queste situazioni morbose) il quale, tuttavia, non raggiunge il livello di quella *dipendenza vitale* alla quale si è voluta richiamare, in termini del tutto forzati, la Commissione tecnico-scientifica. Cosicchè, a fronte di una drammatica emergenza sociale, solo le persone affette da una demenza in traiettoria avanzata di malattia e con una relativamente breve attesa di vita (CDR pari o superiore a 4) hanno potuto varcare la soglia d'accesso alla prestazione unica universale che resterà sigillata per le altre centinaia di migliaia di famiglie italiane assorbite nella loro assistenza domiciliare. A differenza di quanto previsto per le persone disabili affette da una deprivazione sensoriale complessa indicate, nell'All. 1 di quel Decreto del Ministro del Lavoro e delle politiche sociali, in quelle con una "minorazione visiva totale o con un residuo visivo non superiore a 1/20 in entrambi gli occhi o nell'occhio migliore anche con eventuale correzione o con un residuo perimetrico binoculare inferiore al 10 per cento" e in quelle affette da un'ipoacusia pari o superiore a 90 dB di media tra le frequenze 500, 100 e 2000 Hz nell'orecchio migliore a prescindere dall'epoca di insorgenza della perdita uditiva. Con un ennesimo trattamento di favore riservato alle disabilità sensoriali che reitera, purtroppo, le tante disuguaglianze del passato[23] che non si sono volute correggere. Qualcuno potrà obiettare che il grande anziano ipoacusico o ipovedente grave è sempre affetto anche da altre patologie ma, pur accettando questa critica, resta eluso il problema di fondo: se queste persone richiedano, a tutti gli effetti, un'assistenza personale continuativa (24 ore su 24 e sette giorni su sette) e se la loro condizione clinica, di cui non si mette naturalmente in dubbio la gravità, realizzi la loro dipendenza vitale da terzi. Non ne sono convinto constatando, purtroppo, che la disabilità resta un continente popolato da gruppi sociali forti e da gruppi sociali più deboli nonostante la prestazione universale, che assorbe l'indennità di accompagnamento, fosse stata pensata per sostenere il lavoro di cura e di assistenza fornito da persone terze o da imprese qualificate. Sempre che siano soddisfatti tutta quell'altra serie di requisiti non derogabili che compongono la valutazione sociale dalla persona non autosufficiente e che, a loro volta, derivano: (a) dalla composizione del nucleo familiare; (b) dalle tipologie dell'assistenza attivata e fornita dalle strutture pubbliche locali; (c) dalla erogazione di altri contributi economici riconosciuti dalle amministrazioni pubbliche locali

[23] G. Tucci, *La partecipazione del disabile alla vita sociale*, in *Questione Giustizia*, 2018. Si veda anche M. Michetti, *I diritti delle persone diversamente abili: l'evoluzione del quadro normativo ed il contributo della giurisprudenza costituzionale,* in *Italian Paper on Federalism*, 2017, n. 2. E ancora M. Schianchi, *Storia della disabilità. Dal castigo degli dei alla crisi del welfare*, Roma, 2012. In una prospettiva più ampia si rinvia anche a MG. Bernardini, *La capacità vulnerabile*, Napoli, 2021.

i quali, tuttavia ed almeno per ora, non sono computati nel calcolo della soglia minima del bisogno assistenziale gravissimo.
A questa primogenita caratterizzazione della non autosufficienza riservata agli over-80enni, il PNNA 2025-2027 ne aggiunge ora altre separando però gli interventi di tutela destinati alle persone disabili non autosufficienti e le altre tutele riservate agli anziani non autosufficienti, con un netto confine di demarcazione tra le due aree programmatiche indicato nel compimento dei 70 anni di età nonostante in alcune parti del PNNA 2025-2027 (così, ad es., nei criteri di riparto della quota indistinta) si faccia riferimento agli over 75enni. Risolta, in via di ragionevolezza interpretativa, quest'area di incertezza distraente, le persone disabili di età compresa tra 0 e 70 anni vengono, a loro volta, suddivise dal PNNA in due sotto-categorie: in quelle non autosufficienti e in quelle parzialmente non autosufficienti indicate, queste ultime, nelle persone disabili le quali "in virtù di particolari condizioni di salute bio-psico-fisica o sociali o di relazione e senza un'assistenza continua, vedono comunque fortemente limitata la partecipazione ai propri contesti di vita, esponendole a rischi di marginalizzazione o al peggioramento delle proprie condizioni di vita e di relazione".
Alla tipizzazione delle persone disabili non autosufficienti, il PNNA dedica alcuni righi sparsi soffermandosi su quelle riconosciute tali in questa fase di transizione e fino al completamento della sperimentazione in corso: indicandole in quelle già riconosciute e che saranno riconosciute nel perimetro di quanto indicato dall'art. 3, comma 3, della legge-quadro n. 104/1992 (a causa della loro ridotta autonomia personale, tale da rendere necessario un intervento assistenziale permanente, continuativo e globale nella sfera individuale o in quella di relazione) o considerate tali dalle unità valutative multidisciplinari (UVM) perché in possesso dei requisiti di cui al Decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 26 settembre 2016 (non autosufficienti gravissimi) e/o già indicati come disabili gravi dal PNNA 2022-2024 per effetto del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri approvato il 3 ottobre 2022 (par. 5.1). Pur con un cambiamento radicale delle tradizionali tassonomie non potendosi più parlare, come ammette il PNNA, dell'esistenza di una "disabilità grave" nonostante la persistente vitalità di quella "gravissima" ai sensi dall'art. 3, comma 2, del Decreto interministeriale 26 settembre 2016 sostituita dalla necessità di un sostegno che può essere di livello lieve, medio o intensivo, quest'ultimo da elevato a molto elevato.
Vedremo cosa accadrà, quali saranno i livelli di tutela che potranno far fronte e dare una risposta ai bisogni di questi diversificati (progressivi) livelli di intensità della non autosufficienza delle persone disabili infra-70enni e con quali nuovi parametri di giudizio si dovrà procedere alla loro ragionevole e riproducibile pesatura rispetto all'intensità assistenziale. Su questo il PNNA tace anche perché solo a partire dall'1.01.2018 avverrà, se non ci saranno altri ripensamenti, il consolidamento delle nuove procedure di riconoscimento della disabilità e della non autosufficienza nel rispetto delle indicazioni del nuovo decreto del Ministero della Salute che dovrà essere approvato entro il 30 novembre 2026 ai sensi dell'articolo 12 del D.lgs. n. 62/2024. Fermo restando che, fino a questa data, l'accertamento della condizione di disabilità sarà garantito dagli enti istituzionali esistenti (Commissioni integrate ASL-INPS o Commissioni uniche INPS per delega delle regioni) mentre quello della non autosufficienza rientrerà ancora nell'area di competenza affidata alle UVM se-

condo le precedenti regole e ai sensi della legge n. 104/1992 (par. 5.2 del PNNA). Dopo di che la riforma dovrebbe entrare a pieno regime con l'effetto finale che l'accertamento della disabilità e della non autosufficienza sarà riunificato nella valutazione base in capo all'INPS con la nuova criteriologia prevista da quel nuovamente annunciato decreto dsa emanare entro il 30 novembre 2026 (cfr. Par. 5.1.3 del PNNA). Anche se fino ad allora, in assenza di uno strumento nazionale, la valutazione delle condizioni e dei bisogni degli anziani resterà demandata alle Regioni e alle Province autonome.

5. Conclusioni

L'assetto generale del PNNA 2025-2027 per la programmazione dei servizi destinati al sostegno delle persone con disabilità che si trovano in una condizione di non autosufficienza disegna un quadro molto confuso e le cui relazioni virtuose con le sperimentazioni al momento in corso si faticano a reperire.
Le novità in tema di finanziamento del nostro sistema di *welfare,* a parte la modesta allocazione finanziaria, poggiano ancora su criteri poco affinati che non fotografano in nessuna maniera i reali ed effettivi livelli territoriali della non autosufficienza per gli evidenti disallineamenti regionali che esistono nella distribuzione della indennità di accompagnamento anche perché questo trasferimento monetario non è assolutamente in grado di esprimere le tante sfumature del bisogno quando sia necessario tipizzarle in relazione all'intensità del carico assistenziale. Quanto poi ai limiti del confine tra gli anziani non autosufficienti e i disabili non autosufficienti, tracciato sulla base della loro età anagrafica, già si è detto anche perché il PNNA non fornisce nessun criterio di ripartizione del fondo tra i due *target di popolazione* che sarà deciso dalle Regioni. Con l'aggravante che i Livelli essenziali delle prestazioni sociali (LEPS), individuati per l'area anziani dalla legge di bilancio 2026 in particolare per l'assistenza domiciliare[24], sono ancora un obiettivo auspicabile ma non obbligatorio per i disabili gravissimi come ha previsto il PNNA 2025-2027.
Il rischio concreto è che, anche questa volta, i piccoli passi iniziali di un percorso di riforma diventino il punto di arrivo definitivo. Il pericolo reale che intravvedo è quello di restringere ulteriormente i livelli di tutela e di ridurre il numero di cittadini che avranno diritto agli aiuti a causa della scarsa e insufficiente copertura economica assegnata a questa voce della spesa pubblica. È un rischio reale e i dubbi sono legittimi: non sarà che, anche questa volta, quelli che dovevano essere i primi passi di un percorso graduale finiranno per diventare il punto di arrivo? E non sarà che, per un'ennesima convergenza storica, saremmo nuovamente costretti ad osservare la progressiva riduzione della platea degli aventi

[24] L. Pelliccia, *Le novità per i LEPS anziani con la Legge di Bilancio 2026,* in *I luoghi della cura*, 8 dicembre 2025.

diritto vista la modesta (e del tutto insufficiente) allocazione economica assegnata a questa voce della spesa pubblica?
Sono dubbi legittimi a cui è purtroppo difficile dare una risposta in qualche modo rassicurante.

Commento al Piano di Azioni Nazionale per la Salute Mentale 2025-2030*

Pietro Pellegrini*

Sommario: 1. Introduzione. – 2. Sul metodo. – 3. Sul merito. – 4. Sulle risorse. – Conclusioni.

Abstract:
Il 29 dicembre 2025 è stato approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti Stato Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano il Piano di Azioni Nazionale per la Salute Mentale 2025-2030 (PANSM). Viste la legislazione plurilivello e le competenze ripartite tra Stato e Regioni il valore e l'efficacia del PANSM richiede un coordinamento interistituzionale e l'integrazione di tutte le politiche per dare realizzazione ai diritti e rispondere ai bisogni delle persone e delle famiglie e dare piena realizzazione alla l. 180/1978 nel cui ambito il piano si inscrive.
Sul piano metodologico si evidenzia come nel Tavolo Tecnico che ha predisposto il PANSM non siano rappresentati ministeri, enti locali, associazioni professionali, di utenti e familiari che pure hanno avuto un ruolo importante nella realizzazione della riforma psichiatrica del 1978 (l.1 80/78) e della l. 81/2014 che ha disposto la chiusura degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari. E' mancata una fase di consultazione pubblica e una consensus conference. Il PANSM non definisce in modo preciso il modello di Dipartimento di Salute Mentale, né quantifica i fabbisogni di personale e le strutture per dare realizzazione alle azioni proposte in ambito preventivo, per la psicologia di comunità, salute mentale della gravidanza e perinatale, nell'infanzia e adolescenza, ai percorsi diagnostico terapeutico assistenziali. La previsione di un aumento dei posti psichiatrici in ambito detentivo (fino ad almeno il 5%) rinviato a livello regionale appare una via da non perseguire. La dotazione di risorse prevista dalla legge di bilancio 2026 è di soli 80 milioni di euro di cui 30 per il personale a fronte di un fabbisogno stimato in 785 milioni. Un grave divario tra bisogni e risorse che non potrà portare alla realizzazione di quanto previsto dal PANSM, con inevitabili ricadute sui diritti e le condizioni di salute e di vita delle persone e delle loro famiglie, ma anche sulle condizioni professionali e di sicurezza degli operatori e dei servizi.

* Psichiatra e psicoterapeuta, già Direttore del Dipartimento Assistenziale Integrato Salute Mentale Dipendenze Patologiche Ausl di Parma.

ISSN 2611-8882

1. Introduzione

Il 29 dicembre 2025 è stato approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti Stato Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano il Piano di Azioni Nazionale per la Salute Mentale 2025-2030 (PANSM).
Prima di entrare nel merito dei contenuti del PANSM, non è fuori luogo osservare che, più di altri, il settore dei servizi della salute mentale sconti oggi una forte disomogeneità nella garanzia dei livelli di assistenza, non solo tra regioni, ma pure a livello infraregionale quando non infraziendale, e sia caratterizzato da tensioni tra diversi approcci metodologici e modelli decisionali e operativi, che risultano particolarmente problematici se si considera che in questo ambito sarebbe necessario un elevato grado di integrazione e cooperazione tra professionisti sanitari e sociali e tra le rispettive istituzioni. In quest'ottica, il Piano nazionale dovrebbe rispondere sia ad esigenze di coordinamento tra livelli territoriali e settori assistenziali diversi, sia all'indicazione di percorsi di integrazione sociosanitaria aperti alla partecipazione del paziente, della sua famiglia, della comunità locale nella quale vive.
La necessità di un approccio olistico, riflesso del principio fondamentale presente nel diritto eurounitario convenzionale per cui la protezione della salute deve essere parte di tutte le politiche, è stato affermato nel nostro settore dall'importante Comunicazione della Commissione UE sull'approccio globale alla salute mentale, approvata il 7 giugno 2023, che anche il PANSM richiama nella parte introduttiva[1].
La rilevanza dei determinanti sociali, economici, culturali, ambientali è fondamentale per la salute e quindi dovrebbero essere affrontati in modo adeguato, a partire dai bisogni più gravi delle persone povere e sole, le cui pensioni di invalidità sono ampiamente al di sotto del reddito "minimo vitale", definendo contestualmente le risorse necessarie. Definire principi e linee senza adeguati finanziamenti non porta alla realizzazione dei diritti e scarica le contraddizioni e le tensioni sui servizi obbligati ad arrangiarsi e sulle persone lasciate senza risposte.
Si pone dunque la necessità di dare coerenza e funzionalità ai processi decisionali onde rendere esigibili i diritti e vincolanti le disposizioni, evitando che la complessità diventi complicazione inconcludente e le buone intenzioni solo declamazioni praticate senza assunzioni di responsabilità, diluite in inestricabili passaggi spesso subordinati alla mera disponibilità economica. L'attenzione alla traduzione operativa e ai dettagli, cruciali per l'inverarsi dei diritti, è frequentemente rimandata ad atti successivi, regionali o locali, e sostanzialmente dipendente dalla buona volontà. Se un adattamento alle condizioni del contesto può rendersi necessario, ed è tollerabile una certa diversità in relazione alle condizioni culturali e sociali dei territori, ciò non può giungere a limitare o negare i diritti

[1] Piano di Azioni Nazionale per la Salute Mentale 2025-2030 (PANSM), p. 11. Il richiamo, invero, potrebbe essere più rigoroso sul piano concettuale, poiché l'approccio rilevante nel nostro discorso pare all'evidenza quello della "Global Health" più della "One Health" (nozione, quest'ultima, assente dal documento eurounitario).

alle cure o portare a prassi omissive o molto difformi da quanto indicato da PANSM, linee guida e buone pratiche.
In un'ottica di Global Health andrebbe considerata la condizione generale del contesto, onde evitare che sia patogeno, e curata la coerenza di determinate norme, ad esempio in materia di migrazione e di droghe, e la loro ricaduta sulla salute delle persone. L'innovazione complessiva del patto sociale, dei diritti e dei doveri, può scaturire da un confronto tra posizioni spesso contrastanti e talora contraddittorie al fine di giungere ad una possibile sintesi salutogenetica, realistica e sostenibile. I valori costituzionali e il sistema di welfare pubblico universale in una società inclusiva e solidale sono messi a rischio da visioni di welfare a domanda individuale in società competitive e individualiste, da un lato abbandoniche e dall'altro coercitive ed escludenti, anche mediante forme di neoistituzionalizzazione tramite la detenzione giudiziaria e persino amministrativa. Anche il PANSM risente di questa contraddizione che può essere decostruita tenendo conto della definizione della salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività (l'art 32 della Costituzione) da realizzarsi con un sistema di welfare pubblico universale. In questo quadro la l. 180/1978 regola il patto sociale nel momento in cui stabilisce che gli accertamenti e trattamenti sanitari sono di norma volontari, definendo le condizioni per l'attuazione degli interventi obbligatori e coercitivi con le relative garanzie, per altro rese ancora più cogenti dalla sentenza n. 76/2025 della Corte costituzionale.
Se il diritto alla salute mentale è fondamento essenziale per la dignità, il benessere, la coesione sociale e le attività produttive, è cruciale come esso divenga reale nel rapporto con il potere. Le attività pratiche assumono rilevanza non solo in termini di adattamento della persona, ma anche di emancipazione e al contempo di partecipazione in una prospettiva di trasformazione del sistema sociale.
Pur con qualche aspetto che desta preoccupazione, nel suo complesso il PANSM sembra essere coerente con la visione della garanzia del diritto alla salute offerta dall'art. 32 della Costituzione e dalla l. 180/1978, poi trasfusa nella 833/1978. Questa valutazione complessiva sconta tuttavia alcune carenze di approccio alle nuove problematiche e i rilevanti fattori di cambiamento sociale e familiare intervenuti negli ultimi decenni: l'invecchiamento della popolazione, le cronicità, le migrazioni e la multiculturalità, la rivoluzione digitale, i cambiamenti climatici e ambientali, le povertà e le marginalità sociali. Tutti punti cruciali per la vita e la salute che richiedono una forte integrazione delle politiche di cui è sempre parte la salute mentale e non bastano le pur necessarie conoscenze tecnico scientifiche: specialmente in questa fase post sindemica, nella quale le diverse crisi sanitaria, economica, ambientale, della pace dopo essersi variamente intrecciate, sembrano essere riordinate secondo priorità definite in termini di potere e di interessi economici con modelli di tipo suprematista, autoritario che ledono il principio di legalità, eguaglianza, libertà delle persone e degli Stati.
Il presente contributo di commento non ha carattere esaustivo e considera tre profili (il metodo, il merito e le risorse del PANSM), per poi formulare alcune conclusioni.

2. Sul metodo

Credo non sia retorico chiedersi se sia necessario (e per quali motivi lo sia) un Piano d'Azione per la Salute Mentale, o se invece la salute mentale debba essere parte di tutte le politiche, senza bisogno di norme specifiche. Se una visione universale è probabilmente preferibile, vi è da constatare come il tema salute mentale, trascurato dal DM 77/2022 e dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, nel nostro Paese debba confrontarsi con una scelta unica e molto coraggiosa di chiusura di Ospedali Psichiatrici civili e giudiziari il che richiede, come ricorda Basaglia[2], continui perfezionamenti e modifiche per fare fronte alle criticità e ai bisogni nella creazione di un sistema di salute mentale di comunità. Alla luce di questo si comprende l'importanza del PANSM che è stato predisposto da un Tavolo Tecnico sulla salute mentale costituito con decreto del Ministero della Salute del 27 aprile 2023, cioè qualche giorno dopo l'omicidio, avvenuto il 21 aprile 2023 a Pisa, della psichiatra Barbara Capovani. Di seguito il comunicato n. 18 del 26 aprile 2023 del Ministero della Salute:

«La tragedia che ha colpito Barbara Capovani ha riportato l'attenzione sulla salute mentale, tema quanto mai delicato e importante su cui siamo impegnati già dai mesi scorsi per definire strategie e azioni per la promozione della salute mentale. Oggi firmerò il decreto per la costituzione del nuovo tavolo tecnico, ispirato ai valori di qualità, equità, efficienza e sicurezza. Il tavolo è frutto di questo impegno: rispetto al precedente sarà più snello, al fine di garantire efficienza ed efficacia rispetto ai temi emergenti della salute mentale e avrà il compito di potenziare la qualità dei percorsi di prevenzione, trattamento e riabilitazione oggi a disposizione dei cittadini attraverso la verifica dei criteri di appropriatezza e congruenza. Intendiamo promuovere il miglioramento della qualità della salute mentale, in ogni fascia di età, a partire dall'individuazione delle criticità sociali, assistenziali e organizzative. Avvieremo inoltre un confronto a livello parlamentare per verificare l'adeguatezza dell'attuale normativa alle esigenze di gestione e controllo delle situazioni più difficili»[3].

Il Tavolo Tecnico risulta composto da 12 professionisti (2 universitari, 8 della psichiatria rappresentanti anche della Società Italiana di Psichiatria e della Società di Neuropsichiatria Infanzia e Adolescenza, 1 dell'Istituto Superiore di Sanità e 1 del Ministero della Salute). Non vi è alcuna rappresentanza di componenti professionali (dipendenze, psicologia, infermieri et al.), di utenti, familiari e società civile. All'atto della sua costituzione nessuno dei componenti del nuovo organo faceva parte del precedente Tavolo Tecnico sulla salute mentale, istituito solo due anni prima, il 26 gennaio 2021, e costituito da 31 membri con un'ampia rappresentanza di ministeri (salute, istruzione, lavoro), Enti locali, professionisti

[2] F. Basaglia, *Conferenze Brasiliane*, Milano, Raffaello Cortina Editore, 2018.

[3] Il comunicato è reperibile al seguente link: *https://www.salute.gov.it/new/it/comunicato-stampa/psichiatra-aggredita-schillaci-oggi-decreto-nuovo-tavolo-tecnico-salute-mentale/*.

e loro associazioni (psichiatri, psicologi, infermieri, assistenti sociali, tecnici della riabilitazione), Istituto Superiore di Sanità, associazioni di utenti e familiari (UNASAM, ATISM).
Pare evidente che la scelta compiuta nella composizione del nuovo Tavolo Tecnico abbia voluto segnare una netta discontinuità rispetto al passato, anche recente, e come l'averne ristretto la rappresentatività privilegiando in modo deciso la componente professionale psichiatrica costituisca un segnale sulle gerarchie, culture e su chi possa essere titolato alla stesura del PANSM. Al contempo tale ristrutturazione ha fortemente impoverito la partecipazione e la responsabilizzazione di componenti essenziali per la salute mentale, chiamati solo secondariamente per consultazioni o a prendere posizione di fonte al lavoro svolto. Infatti, pur essendo stati previsti gruppi di lavoro ed effettuate numerose audizioni, anche a richiesta, è significativa l'assenza nel PANSM di diverse associazioni professionali, di utenti e familiari che hanno avuto un ruolo importante negli ultimi decenni. Ad esempio, in modo non esaustivo, il Coordinamento Nazionale sulla Salute Mentale, Forum Salute Mentale, Società di Epidemiologia Psichiatrica, Psichiatria Democratica, Club Spdc No restraint, Unione Nazionale della Associazioni per la Salute Mentale (UNASAM) e Coordinamento dei Direttori dei Dipartimenti di Salute Mentale (DSM) che rappresenta il 75% dei Dipartimenti di salute mentale italiani.
Sembra limitato anche il raccordo con il Ministero dell'Istruzione e il Ministero dell'Università e della Ricerca, essenziali per l'attività scientifica e formativa, e con il Ministero del Lavoro, il Ministero della Giustizia e il Dipartimento per le disabilità, date le connessioni della salute mentale con le politiche sociali, della sicurezza e per la non autosufficienza. Il PANSM è stato sottoposto alle Regioni e i loro rilievi non sono stati oggetto di un'aperta discussione così come non è stata modificata l'impostazione complessiva; nonostante ciò osservazioni relative ad alcuni punti sono state accolte e il PANSM, rispetto a luglio 2025, risulta migliorato.
Sotto il profilo metodologico va rilevato come prima dell'adozione formale, il PANSM non sia stato sottoposto ad un'ampia consultazione pubblica, ormai prassi comune a livello internazionale, richiesta anche dalla presidente della Società Italiana di Psichiatria Liliana Dell'Osso[4]. Non è stata tenuta una Consensus conference che avrebbe consentito partecipazione, condivisione e ricezione di contributi portati dai professionisti, dalle associazioni di utenti e familiari, dagli Esperti per esperienza (ESP), da Enti locali, sindacati e dal mondo imprenditoriale, del lavoro, della scuola, ricerca, università, IRCCS, Enti di Ricerca, Industria farmaceutica, Enti del Terzo Settore (ETS), Privato imprenditoriale, operatori della comunicazione e di tutti i cittadini.
Il PANSM è stato reso pubblico dal Quotidiano Sanità del 15 luglio 2025 e immediatamente seguito da numerosi interventi di associazioni professionali, di operatori e rappresentanti di utenti e familiari. Contributi che avrebbero meritato un'interlocuzione e magari una risposta da parte del Tavolo Tecnico, nonché la pubblicazione ufficiale negli allegati al PANSM come

[4] L. Dell'Osso, *Salute Mentale, un Piano senza consultazione e azioni concrete per risultati tangibili*, in *Quotidiano Sanità*, 2025, in *https://www.quotidianosanita.it/lettere-al-direttore/salute-mentale-un-piano-senza-consultazione-e-azioni-concrete-per-risultati-tangibili/*.

accaduto nella Conferenza Nazionale Salute Mentale del 2021[5]. Come dicevo le audizioni non hanno supplito ad occasioni di ampia partecipazione, discussione e di dialogo aperto.
La questione metodologica verte anche sulla mancanza di una verifica sia dei risultati del precedente PANSM del 2013 (e dei diversi atti collegati) sia della situazione epidemiologica e dello stato dei servizi nelle singole regioni. Non è stata effettuata una ricognizione sullo stato di attuazione dei punti emersi dalla Conferenza Salute Mentale indetta dal Ministero della Salute nel 2021. Vi è una carenza di dati, e quelli forniti dal Sistema Informativo Salute Mentale (SISM) del Ministero della Salute, pure citati, sono limitati agli adulti e non contengono né una rappresentazione della situazione dei minori né delle dipendenze patologiche. Le carenze nell'approccio epidemiologico, qualità e completezza dei dati nonché della loro elaborazione è stato più volte rimarcato anche da associazioni scientifiche come la Società Italiana di Epidemiologia Psichiatrica.
Un Piano di Azione, a livello teorico, dovrebbe partire da un'articolata e ragionata analisi dei dati epidemiologici e della situazione, assai diversificata, delle diverse regioni al fine di indicare in modo coerente obiettivi, priorità, tempistiche, risorse, modalità di monitoraggio, verifica e rendicontazione. Pertanto, visto che mancano molti dei suddetti elementi, più che un Piano d'Azione per la Salute Mentale sembra che il documento finale possa essere definito una linea di indirizzo, composto da indicazioni riguardanti, anche in relazione all'aspetto medicocentrico, più la psichiatria che la salute mentale.
Il PANSM è costituito da un'Introduzione e da sei capitoli: 1) Salute mentale e percorsi di promozione, prevenzione e cura; 2) Salute mentale in infanzia e in adolescenza, transizione dai servizi per l'infanzia e l'adolescenza ai servizi per l'età adulta, accesso e continuità di cura; 3) Salute mentale per le persone detenute/imputabili e per le persone affette da disturbi mentali autrici di reato in misura di sicurezza; 4) Salute mentale: risk management e sicurezza; 5) Salute mentale e integrazione socio-sanitaria; 6) Salute mentale: formazione e ricerca.
Nelle intenzioni, «Il PANSM vuole essere un documento sintetico, agile ed incisivo per la promozione, prevenzione e sviluppo di azioni a favore del miglioramento e del trattamento della salute mentale e del benessere psicologico della nostra società. È un documento strategico ed operativo il cui scopo è promuovere e stimolare interventi appropriati ed efficaci a favore della salute mentale che dovranno essere recepiti e messi in atto dalle Regioni, titolari dell'organizzazione sanitaria»[6].
In realtà si tratta di un documento di ben 104 pagine, molto più ampio dei precedenti (il Progetto Obiettivo Salute Mentale 1994-96 era di 11 pagine, il Progetto Obiettivo Salute Mentale 1998-2000 28 pagine e il Piano di Azioni Nazionale Salute Mentale del 2013 23 pagine), articolato ma di limitata operatività. Non distingue tra sistema di cura e sistema di comunità.

[5] Gli atti della Conferenza, insieme ad altri documenti e materiali sui lavori, sono reperibili al seguente link: *https://www.salute.gov.it/new/it/evento/2a-conferenza-nazionale-la-salute-mentale-una-salute-mentale-di-comunita/*

[6] Piano di Azioni Nazionale per la Salute Mentale 2025-2030 (PANSM), p. 12.

Una lunghezza che, oscillando fra continuità e discontinuità, sembra voler porre le basi di una nuova ragione fondativa, scientificamente orientata, visto che «le problematiche legate oggi alla salute mentale sono molto diverse rispetto a quelle di soli pochi anni fa: bisogna ragionare in termini di una nuova cultura della salute mentale»[7].
Nella logica della discontinuità non si fa cenno a quanto era già contenuto nel precedente PANSM (e nei diversi atti attuativi[8]) né a quanto era previsto dall' intesa Stato Regioni del 4 agosto 2021 e al successivo documento del Ministero della Salute "Linee di indirizzo per la realizzazione di progetti regionali volti al rafforzamento dei Dipartimenti di Salute Mentale regionali". Si trattava di raccomandazioni per le Regioni al fine di assumere iniziative per conoscere e monitorare la contenzione meccanica, rispettare i diritti e la dignità delle persone, ridurre le pratiche limitative delle libertà personali e facilitare le alternative alle Residenze per l'Esecuzione delle Misure di Sicurezza (REMS). Nelle raccomandazioni si chiedeva di garantire le attività di formazione a tutte le operatrici e gli operatori, promuovere il lavoro in equipe e in rete, nonché la qualità dei luoghi di cura. Infine, vi era la raccomandazione ad organizzare servizi di salute mentale e di Neuropsichiatria Infantile e dell'Adolescenza (NPIA) integrati, inclusivi e radicati nel territorio. Una verifica dello stato di attuazione di quei progetti e delle raccomandazioni sarebbe stata non solo utile, ma necessario anche al fine di una verifica circa lo stato effettivo dei servizi. Non si fa cenno alla conferenza nazionale autogestita da oltre 150 associazioni tenutasi il 6-7 dicembre 2024, che ha prodotto importanti documenti reperibili online[9].

3. Sul merito

a) Nell'introduzione del PANSM vi sono diversi riferimenti normativi e teorici condivisibili (Comunicazione UE, Linee dell'OMS) che configurano la salute mentale come componente essenziale della salute nell'intero arco di vita. Pur senza una visione storica (data per acquisita o liquidata?), l'impianto si colloca nell'ambito della l. 180/1978 e in linea con la l. 18/2009 (Convenzione dei diritti delle persone con disabilità) e l. 219/2017. In questo quadro si sarebbe potuta esplicitare l'adozione del Quality Right e delle Linee Guida per

[7] *Ivi*, p. 10.

[8] «Le strutture Residenziali Psichiatriche in età adulta, documento approvato in Conferenza unificata con accordo n. 116 del 17 ottobre 2013»; «Gli interventi residenziali e semiresidenziali terapeutico-riabilitativi per i disturbi neuropsichici dell'infanzia e dell'adolescenza», documento approvato in Conferenza unificata con accordo n. 138 del 13 novembre 2014, Definizione dei percorsi di cura da attivare nei Dipartimenti di salute mentale per i disturbi schizofrenici, i disturbi dell'umore e dei disturbi gravi di personalità, documento approvato in Conferenza unificata con accordo n. 137 del 13 novembre 2014. Linee di indirizzo per i disturbi neuropsichici dell'età evolutiva documento approvato in Conferenza unificata con Intesa sancita il 25 luglio 2019).

[9] *https://www.conferenzasalutementale.it/2024/*.

la deistituzionalizzazione delle Nazioni Unite[10], che avrebbero sostanziato la cultura della pienezza dei diritti/doveri delle persone con disturbi mentali.
"Questo piano di azioni ha come obiettivo prossimale il miglioramento dell'assistenza attraverso l'introduzione di percorsi di trattamento scientificamente orientati e la promozione della salute mentale in tutti i contesti di vita. Obiettivo distale attraverso queste azioni sarà la riduzione dello stigma e una diversa attenzione sociale del disagio e della malattia mentale"[11].
Obiettivi prossimali e distali sono tra loro collegati non in relazione ad una inesistente neutralità scientifica delle indicazioni (la cui forza intrinseca è limitata) ma unicamente se la tecnica diviene politica e se il diritto alla salute, visto nell'ambito dei diritti umani fondamentali, non è separato dai diritti di cittadinanza. Esso per essere esigibile richiede la presenza di un sistema di welfare pubblico universale, sostenuto da un patto sociale solidale. Quindi oltre ai citati fattori di rischio quali le nuove sostanze psicoattive, le tecnologie informatiche e "l'infanzia senza gioco", molti altri sono gli elementi che richiedono "una nuova cultura della salute mentale": sono i fattori sociali, ambientali, culturali, connessi a migrazioni, crisi delle famiglie, solitudine, eventi sfavorevole e traumatici dell'infanzia, povertà economiche (quasi 6 milioni di poveri di cui 1,2 milioni minori), educative, scolastiche e "vitali"[12]. Su punti cruciali giovani, migranti, senza fissa dimora, questioni di genere, fine vita non vi sono analisi e interventi organici.
La salute mentale è parte integrante di tutte le politiche: dell'ordine pubblico, della giustizia, della scuola, del lavoro, delle migrazioni, del contrasto alle dipendenze, sociali, ambientali, abitative. Pertanto, il PANSM, per la sua autorevolezza, poteva essere uno strumento essenziale per orientare e rendere coerenti le politiche nazionali e regionali titolari dell'organizzazione dei servizi. Due obiettivi solo sommariamente delineati e che sembrano necessitare ancora di un percorso di maturazione, volto ad una visione sistemica della salute mentale nell'ambito di una corretta collaborazione interistituzionale e professionale tra sistema di cura e sistema di comunità.
a) In altre parole sembra in secondo piano l'evidenza che diversi fattori di rischio derivano anche dal come vengono affrontati problemi che sono poi i determinanti di salute. Si pensi alla relazione tra inquinamento ambientale e salute, compresa quella mentale; la relazione tra salute e legislazione sulle droghe (politiche di "guerra alla droga"); la salute in ambito detentivo; il tema della povertà economica, ovvero quella che riguarda utenti che vivono con entrate sotto il minimo vitale; di famiglie fragili in difficoltà. Rilevanti sono anche le politiche per scuola, reddito, casa, lavoro e salute mentale. È certamente importante l'attenzione alla

[10] Nazioni Unite Comitato sui diritti delle persone con disabilità Linee guida sulla deistituzionalizzazione, anche in caso di emergenza. Adottato nella ventisettesima sessione 15 agosto 9 settembre 2022, *https://www.ohchr.org/sites/default/files/2023-10/Guida-sulla-deistituzionalizzazione-Italian.pdf*.

[11] Piano di Azioni Nazionale per la Salute Mentale 2025-2030 (PANSM), p. 12.

[12] A. Siracusano, M. Ribolsi, *La povertà vitale. Diseguaglianza e salute mentale*, Roma, Il Pensiero Scientifico Editore, 2018.

salute della gravidanza, al periodo perinatale, ai primi 1000 giorni di vita, alla prevenzione e alla diagnosi precoce. Ma l'intervento non può essere solo sanitario deve essere anche sociale, economico, di sostegno alle madri e alle famiglie, mediante servizi domiciliari, asili nido e scuole per l'infanzia. Tema presente anche nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.
Viene giustamente citato il DL 62/2024 per la disabilità e sarebbe molto importante superare ogni discriminazione delle persone con disabilità a prescindere dalla/e causa/e. Quindi diritti di cui dovrebbero fruire anche le persone con disturbi mentali, che hanno i requisiti previsti dalla l. 104/1992 art. 3, c. 3 per la grave disabilità e i loro *care giver*. L'importanza dell'autodeterminazione ("nulla su di me senza di me") del Progetto di Vita, pure citato[13], non assume la centralità che merita. La stessa integrazione sociosanitaria presenta molti aspetti condivisibili che sono tuttavia da verificare alla luce dell'Autonomia differenziata e dei Livelli essenziali delle prestazioni sociali (LEPS) in corso di definizione.
Se la salute mentale è una componente essenziale della salute di tutti è ovvio che essa compete a ciascuna persona, famiglia e comunità. Ed è quindi importante che si parli di salute mentale in ogni contesto sociale, come la scuola o il mondo del lavoro, il sociale. Questo vale per ogni ambito a partire dall'autotutela e dal mutuo aiuto. In ambito professionale la salute mentale è competenza di tutti gli operatori. Questo potrebbe sostanziarsi in un efficace e diffuso piano formativo e come detto nel PANSM in azioni contro stigma e pregiudizio. Vi è bisogno di servizi specialistici, articolati per intensità di cura (stepped care[14]) in relazione a gravità e complessità come per altro delineato da PANSM con la proposta di un insieme di tecniche (più o meno) basate su evidenze.
L'approccio di tipo universale obbliga a prendere in considerazione i determinanti sociali, economici, ambientali e culturali della salute e le necessità per la sua prevenzione e cura di agire non solo sul livello macro ma anche meso e micro. Questo implica lo sviluppo di un welfare di comunità e prossimità e l'attuazione del DM 77/2022 mediante un rafforzamento dei DSM. Ciò è tanto più rilevante se si tiene conto dell'entità del divario bisogni-offerta comune a livello nazionale (e internazionale), con significative differenze regionali: si stima che siano senza cure circa 2 milioni di persone con disturbi mentali severi; un dato che di per sé dovrebbe richiamare l'attenzione della politica. A fronte di questo il PANSM non rileva lo stato dei servizi a livello regionale, in ambito ospedaliero e territoriale, né vengono indicati standard di riferimento. Riconosce la carenza di risorse ma non si afferma quale debba essere la percentuale del Fondo Sanitario Nazionale da dedicare alla salute mentale. Per il personale viene citato l'accordo Stato Regioni del 21 dicembre 2022 ma senza una tempistica di attuazione e di superamento del tetto per le assunzioni.
Come vedremo in seguito, per fare fronte ai bisogni e dare realizzazione al modello *stepped care* quello del personale è il punto cruciale. Serve anche una formazione di medici,

[13] Piano di Azioni Nazionale per la Salute Mentale 2025-2030 (PANSM), p. 81.
[14] *Ivi*, p. 26.

psicologi, assistenti sociali, infermieri e tecnici e nel capitolo 6 del PANSM giustamente si cita la necessità di qualificazione e specializzazione; un punto che da tempo è in sospeso e non trova attuazione ad esempio per gli Infermieri. Solo con un'adeguata dotazione di personale formato si potrà dare attuazione al PANSM, ai documenti sulla psicologia nel servizio sanitario, alle Linee dell'Istituto Superiore di Sanità sul trattamento dei disturbi emotivi comuni, a forme di auto mutuo aiuto (Self Help Plus) volontariato e vicinato come proposto dall'OMS.

b) Pur proponendo un modello Dipartimentale "a matrice integrato ed inclusivo", viene rimandata alla competenza regionale la definizione delle aree disciplinari che lo compongono. In particolare viene recepito quanto emerso nel corso "della VII Conferenza Nazionale Dipendenze del 7-8 novembre 2025, secondo la quale i Dipartimenti delle dipendenze dovrebbero essere mantenuti come strutture autonome dotate di autonomia organizzativa e di direzione, con budget dedicato e gestione dei fondi finalizzati."

Un punto cruciale al fine di una visione unitaria, che può realizzarsi grazie ad un solo Dipartimento gestionale che preveda la tutela della salute mentale nell'intero arco di vita a partire dalla gravidanza, la psicopatologia di infanzia adolescenza, le dipendenze. A mio parere la permanenza di Dipartimenti diversi e lo sviluppo di Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) tra aree disciplinari è meno funzionale ed implica la creazione di interfacce e differenti responsabilità e budget.

Il PANSM a tale proposito, "rinvia ad un successivo documento tecnico predisposto dal Ministero della Salute in collaborazione con Regioni e Province autonome, volto a definire criteri e ambiti di collaborazione tra dipartimenti e strutture e gli aspetti tecnico organizzativi".

Affermazioni che, viste le competenze regionali in termini di organizzazione dei servizi, lasciano aperte tutte le possibili soluzioni e il mantenimento dello status quo. Lo stesso vale per la collocazione della psicologia clinica e di comunità (e non viene espressa una posizione sul "bonus psicologi"), come per i servizi per la disabilità. Si tratta di problemi che vengono da lontano, fin dagli anni '80 e '90 del secolo scorso, e di non facile soluzione. Tuttavia, fatte salve le competenze istituzionali viene da chiedersi quanto ha inciso la composizione del Tavolo Tecnico nel determinarsi di un vissuto di annessione, in particolare delle Dipendenze patologiche, o di subordinazione della psicologia e delle altre professioni.

Il tema è rilevante anche a livello universitario per la formazione delle figure professionali dello psichiatra che dovrebbe essere competente sulla salute mentale nell'intero arco di vita, del tossicologo, del neuropsichiatra infantile (specialità ancora afferente a pediatria e con un impianto prevalentemente neurologico). Per quest'ultima figura viene da chiedersi se non siano maturi i tempi per una separazione tra neurologia e psichiatria. Sempre in tema di formazione, come previsto dal PANSM, andrebbe definita anche la specializzazione dei medici dei SerD e degli psicologi per il lavoro in ambito pubblico, degli infermieri.

Per i dipartimenti non viene indicato l'ambito territoriale di riferimento "ottimale", né viene dettagliata la composizione dei servizi psichiatrici dando forse per scontata quella definita dal Piano Attuativo 1994-96: Centri di Salute Mentale, Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura (SPDC), Semiresidenze e Residenze. Al fine di proiettare l'organizzazione nel futuro sarebbe importante fare il punto su innovazioni e sperimentazioni attivate con Enti del

Terzo Settore e Spedalità privata nelle diverse regioni[15], anche in riferimento ad esperienze internazionali[16].

Non viene attualizzata l'analisi sulla dotazione di posti letto rispetto alla popolazione e ai nuovi bisogni, sui modelli operativi e il rispetto dei diritti. Questo in particolare per gli SPDC nei quali in oltre il 90% sono in atto pratiche restraint e le contenzioni (citate nel risk assesment). Il PANSM non indica l'obiettivo del *no restraint* e di contenzioni zero. Su quest'ultimo punto il recente documento approvato dalla Conferenza Stato Regioni "Linee di indirizzo per il superamento della contenzione meccanica nei luoghi di cura della salute mentale" presenta elementi di criticità molto importanti nel momento in cui prevede la possibilità di contenzione oltre che negli SPDC anche nei servizi di NPIA e nelle REMS.

Sul diritto all'autodeterminazione per la scelta delle cure e il progetto di vita servirebbero strumenti per perfezionare la disciplina sul consenso e migliorare l'apporto degli Amministratori di Sostegno e dei Giudici Tutelari.

Per la qualità dei percorsi di cura andrebbe posta attenzione su reingressi a 8-30 giorni dalla dimissione da un ricovero ospedaliero (indicatore inserito nei LEA). Andrebbero monitorati i tempi per le prime visite, la rapida presa in carico da parte dei Centri di Salute Mentale (CSM) e modalità per mantenere la continuità di trattamento in considerazione anche della soddisfazione dei bisogni di base e della qualità della vita. Non viene preso in considerazione l'apporto e la qualità della Ospedalità privata.

Anche per quanto attiene i CSM che sono il *core* del sistema, non viene indicato il territorio di riferimento (ideale), l'apertura (giorni, fasce orarie, 12 o 24 ore).

Lo stato di attuazione dei Percorsi di cura/Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA), già previsti dalla Conferenza unificata[17], non viene analizzato a livello nazionale

[15] Servizi Psichiatrici Ospedalieri Intensivi (DGR 2000/2010 della Regione Emilia Romagna), Le microzone di Trieste. G. Gallio M. G. Cogliati Dezza (a cura di), *La città che cura. Microaree e periferie della salute*, Alphabeta, 2018; Programma Milano 2000 per Esordi Psicotici.

[16] «Vi sono case per la crisi, spesso gestite da peer, i ben noti Dialogo Aperto finlandese e il modello residenziale Soteria applicato a Berna; servizi ospedalieri che non si limitano al ricovero ma lo prevengono sul territorio (Hidenheim in Germania) o che utilizzano terapie alternative ai solo farmaci (BET in Norvegia); centri di salute mentale comunitari gestiti con approcci olistici e col supporto dei peer in Myammar e in Brasile (CAPS III Brasilandia a Sao Paulo, con posti letto), una clubhouse di Hong Kong sul modello di Fountain House. Inoltre sono descritti gruppi di supporto tra uditori di voci in Danimarca, o in Kenia per la difesa dei diritti, in Canada per il sostegno dopo il ricovero, e servizi che raggiungono le comunità locali in India, Zimbabwe (la "panchina dell'amicizia"), Irlanda, West Bengala, l'ombudsman personale svedese per dare supporto legale e risolvere anche i bisogni sociali. Vi sono ancora servizi di supporto alla vita indipendente offerto da un'ONG in Georgia, il programma Home Again di The Banyan in India, dedicato alle donne con schizofrenia abbandonate per strada, reti di supporto collegate e diffuse (KeyRing) e di abitare assistito (Shared Lives) in UK, per finire alle reti di servizi integrate di Campinas (Brasile), Lille e Trieste.» R. Mezzina, *Chi non accetta lezioni sui diritti umani? A proposito della guida OMS ai servizi di comunità*, in *conferenzasalutementale.it*, 2021, in *https://www.conferenzasalutementale.it/2021/07/02/chi-non-accetta-lezioni-sui-diritti-umani-a-proposito-della-guida-oms-ai-servizi-di-comunita-di-roberto-mezzina/*.

[17] «Definizione dei percorsi di cura da attivare nei dipartimenti di salute mentale per i disturbi schizofrenici, i disturbi dell'umore e i disturbi gravi di personalità», atto approvato dalla Conferenza Unificata nella seduta del 13 novembre 2014 (Rep. Atti n. 137/CU);

mentre vi sono analisi regionali assai importanti.[18] La realizzazione dei PDTA (Esordi psicotici, DCA, Disturbi Bipolari, Disturbi Gravi della Personalità, prevenzione dei suicidi) oltre alla definizione dei livelli di intensità di cura e dell'organizzazione dei percorsi implica una quantificazione delle risorse necessarie. Ad esempio per il PDTA Disturbi della Nutrizione e Alimentazione sono previsti diversi livelli di intensità di cura (ambulatoriale, day service, ospedaliero, residenziale e semiresidenziale specialistico). Per la riduzione della morbilità e mortalità precoce (di 15-20 anni) rispetto alla popolazione generale andrebbero predisposti programmi specifici di prevenzione, monitoraggio e screening.
Non viene indicato quale debba essere l'assetto complessivo della NPIA. Anche il rilevato fabbisogno di posti letto ospedalieri per la NPIA non viene analizzato (I posti letto ospedalieri per adolescenti a livello nazionale dovrebbero essere almeno 400). Tuttavia la risposta alle crescenti sofferenze dei minori richiede risposte articolate e complesse incentrate su prevenzione e qualità del prendersi cura non solo sanitario ma anche educativo, sociale e culturale.
Si tratta di riconoscere che le difficoltà della transizione dall'adolescenza al mondo adulto include anche i problemi psicologici e psichiatrici ed è l'espressione di una grave crisi sociale e culturale del nostro sistema valoriale. Competitività e privatizzazione del disagio, della povertà, delle diseguaglianze e delle diversità culturali e di genere, delle quali il Piano non sembra occuparsi, crea un "*minority stress*" che è alla base di molteplici sofferenze: agiti autolesivi e etero aggressivi, stato di alienazione, chiusura (*Neet*, *hikikomori*) e abbandono delle speranze, uso di sostanze fino atti antisociali, incidenti e suicidi. Una complessità che non può essere affrontata solo con la continuità delle cure e Equipe di transizione; vi è un disagio che non può essere risolto dalla medicalizzazione né dalla deriva correzionale e giudiziaria pure accentuatasi dopo il decreto Caivano.
I Centri di Salute Mentale sono anche sedi di altri tipi d'intervento: Budget di Salute (BdS), Inserimenti lavorativi, *Connectedness, Hope, Identity, Meaning in life and Empowerment* (CHIME), *Individual Placement and Support* (IPS), *Strengths Model* et al.), rapporti con le Case della comunità per rendere l'abitazione della persona il primo luogo di cura. Resta aperto il tema di cosa e come il sistema riesce realmente ad offrire nell'ambito delle psicoterapie e delle forme di intervento psicosociale.
Sulla residenzialità, pur essendo citati tutti i migliori approcci tecnici (PANSM pag. 81 e seguenti) e il documento dell'Istituto Superiore di Sanità[19], non si coglie la linea operativa strategica sia rispetto ad una qualificazione della residenzialità sanitaria rispetto ai singoli

[18] A. Lora, *Il progetto QUADIM (Qualità della cura nei DIsturbi Mentali*, in siep.it, 2023, *https://siep.it/il-progetto-quadim-qualita-della-cura-nei-disturbi-mentali/*; A. Lora, *Lo stato dell'arte nei percorsi di cura per le patologie psichiche: dalla prevenzione alla diagnosi ai trattamenti psico-socio-farmacoterapeutici*, in *Journal of Medicine and the Person*, 2018; n. 2.1, pp. 12-15.

[19] M. L. Scattoni (a cura di), *Residenzialità psichiatrica: analisi e prospettive*, in *Rapporti ISTISAN*, 2023, n. 23/9.

PDTA sia per quanto attiene la creazione di Servizi di Comunità e Prossimità mediante Budget di Salute come evoluzione della residenzialità sociosanitaria.
In altre parole, una ulteriore riflessione qualitativa e quantitativa sulle dotazioni e le linee di sviluppo del sistema di Comunità sarebbe molto utile onde evitare un divario tra colte teorie e tecniche da un lato e modelli organizzativi possibili e pratiche reali dall'altro. Il PANSM può aiutare a ridurre questo divario.
A maggior ragione per i servizi rivolti alla salute mentale delle persone di minore età, per le quali si rileva la carenza di posti letto ospedalieri da programmare, mentre maggiore attenzione meriterebbe la già esistente e diffusa rete residenziale sanitaria e socioeducativa con collocazioni extrafamiliari di minori talvolta molto distanti dai luoghi di residenza. L'ambito dei minori sta assumendo un'organizzazione sempre più simile a quella della psichiatria per adulti e quindi occorrerebbe molta attenzione per prevenire le pratiche di *restraint* e le contenzioni meccaniche in questo ambito.
Un punto critico è l'assistenza alle persone adolescenti e adulti con disturbi del neurosviluppo specie se con gravi problemi comportamentali. Ciò è tanto più rilevante se si tiene conto dell'andamento epidemiologico che vede un'incidenza di un caso ogni 67 nati. Un dato che dovrebbe stimolare una specifica e realistica programmazione per gli utenti e le loro famiglie. Per le persone con Adhd e autismo va quantificato il fabbisogno di servizi territoriali e residenziali o di progetti con Budget di salute.
Viene molto sottolineata la transizione dei minori all'età adulta e definiti dei riferimenti anche di personale per la realizzazione delle Equipe Funzionali e ciò è certamente utile. La continuità di cura è un tema aperto a livello nazionale ed europeo e richiede una riflessione in quanto continuità e discontinuità vanno viste in relazione a situazioni diverse (ad esempio le persone con autismo, oppure con disturbi esternalizzanti o uso di sostanze).
I riferimenti all'approccio biopsicosociale e al modello a matrice sono condivisibili e dovrebbero sostanziarsi anche in diagnosi sociali e l'utilizzo dei Codici Z del ICD 10. Una moderna concezione della salute mentale di comunità deve realizzarsi nell'ambito di relazioni di sistema, in particolare con i servizi sociali per andare al concreto delle pratiche e ad un reale protagonismo delle persone nei percorsi di *recovery* e *empowerment*.
Il riferimento alle pratiche di *Evidence-based medicine* (EBM) e le Linee Guida implica un coinvolgimento della persona e della famiglia. Quindi è importante che il PANSM citi il miglioramento del consenso, l'*engagement*, le Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT) e le pratiche di deprescrizione. Alcuni ambiti come i migranti, senza fissa dimora, le questioni riguardanti il genere dovrebbero essere oggetto di analisi e programmazione.
Il tema dei diritti e della partecipazione di utenti, familiari e volontari è cruciale e sarebbe utile un atto di indirizzo per le Regioni e per le forme di realizzazione (Consulte et al.) a livello regionale e dei singoli dipartimenti.
Inoltre andrebbero individuati gli strumenti normativi, amministrativi e organizzativi per rendere possibile e stabile l'utilizzo di Utenti Esperti per Esperienza anche al fine di pro-

muovere il lavoro, il supporto tra pari, la prescrizione sociale, l'auto mutuo aiuto, il co-housing e tutte le forme previste anche dal PANSM[20].
Nell'ottica dei diritti andrebbe rinnovata la figura dell'Amministratore di Sostegno e, quando non svolto da familiari, ne andrebbe riconosciuto il ruolo pubblico (e i relativi emolumenti). Andrebbero anche previsti modelli organizzativi e strumenti per la realizzazione dei Progetti di Vita.
c) Percorsi giudiziari
Il capitolo 3 del PANSM affronta diversi temi ed avanza alcune proposte. Sono condivisibili quelle di istituire una Cabina Nazionale Interistituzionale (purtroppo l'Osservatorio istituito dal Ministero della Salute nel 2022 è stato chiuso), i Punti Unici Regionali, un referente per i percorsi giudiziari nei DSM, ma sarebbero più utili le Unità di Psichiatria Forense. Viene ribadito che la REMS ha una funzione residuale, di "*estrema ratio*" ma non pare valorizzato il grande lavoro dei DSM che assistono sul territorio circa 7000 persone con misure giudiziarie, di cui circa 4800 in residenze con un conseguente importante impegno di risorse (stimate in circa 400 milioni/anno) che andrebbe riconosciuto dallo Stato alle Regioni (tenendo conto che in media ogni progetto costa circa 60 mila euro/anno). Questo è il motore del sistema.
Le leggi 9/2012 e 81/2014 e il decreto del Ministero della Salute del 1° ottobre 2012 configurano la REMS come struttura sanitaria e affidano la sorveglianza perimetrale alle Forze dell'Ordine. La REMS è una residenza a gestione sanitaria e non è un istituto autosufficiente, né è un SPDC *restraint*. Dalla natura della REMS sono derivate conseguenze descritte nel PANSM, quali la sanitarizzazione, l'inapplicabilità del regolamento penitenziario e un ruolo marginale della polizia penitenziaria. Su quest'ultimo punto sono necessarie riflessioni come per altro richiesto dalla sopracitata sentenza n. 76/2025 della Corte costituzionale. Il collegamento con le Forze dell'Ordine, il supporto alle REMS in sostituzione della vigilanza privata messa in campo dalle Ausl, la collaborazione con l'UEPE per l'applicazione delle misure di comunità potrebbero essere ambiti interessanti per utilizzare al meglio la professionalità della polizia penitenziaria.
È assai importante l'affermazione che "nel rispetto della sentenza della Corte costituzionale 27 gennaio 2022, n. 22, che è compito dei Dipartimenti strutturare programmi e percorsi extramurari compatibilmente con le esigenze giudiziarie di tutela della collettività e di sicurezza degli operatori. Si ricorda che il Dipartimento di Salute Mentale può e deve garantire le cure in ambito psichiatrico ma non la sicurezza sociale"[21].
È questo uno dei punti più significativi del PANSM in quanto chiarisce natura delle misure, le competenze e diritti. Infatti, se è indubbio che l'esecuzione della misura di sicurezza è competenza giudiziaria, essa costituisce un elemento normativo indipendente assumendo, tutt'al più, il senso di una cornice di prescrizioni che la persona s'impegna a seguire. Ciò

[20] Piano di Azioni Nazionale per la Salute Mentale 2025-2030 (PANSM), p. 90.
[21] *Ivi*, p. 50.

può essere associato ad una cura sanitaria volontaria e dotata di una specifica autonomia attuata mediante tutti gli strumenti biopsicosociali e ambientali del welfare di comunità.
Diverso è, se come prevede la Corte costituzionale con la sentenza n. 22/2022, la misura di sicurezza detentiva ha natura "ancipite" e sostanzia insieme la privazione della libertà e la coercizione al trattamento. Questo si sviluppa entro i limiti posti dalla misura come cura psichiatrica possibile senza tutti gli interventi previsti nel welfare di comunità. Le conseguenze negative e pericolose di questo impianto sono state ben evidenziate[22].
È fondamentale e valorizzato nel PANSM il lavoro di collaborazione interistituzionale, fondamentale per dare realizzazione alla legge 81/2014 e superare le criticità mediante protocolli, intese e migliorare appropriatezza, perizie e percorsi terapeutici riabilitativi.
Occorre andare avanti e non prevedere che le REMS possano passare ad una gestione diretta da parte del Dipartimento Amministrazione Penitenziaria (DAP). Credo che la linea dovrebbe essere quella di tendere a superare le REMS, creando alternative anche qualificando la rete Residenziale e soprattutto sostenendo i Centri di Salute Mentale, dotandoli di nuovi strumenti come il Budget di Salute, alloggi per misure alternative, percorsi di lavoro.
La riforma dell'imputabilità e delle misure di sicurezza potrebbero essere importanti per riformare il sistema. Non condivido l'affermazione che "un'errata stima iniziale dei posti letto REMS" sia la causa della lista di attesa che va analizzata a livello regionale. La previsione che ogni Regione si doti di almeno una REMS è ragionevole ma il numero di posti andrebbe visto non solo in relazione alla dimensione della popolazione, ma anche alla tipologia dei servizi di salute mentale e del sistema di comunità, nonché alle prassi giudiziarie (riducendo al minimo le misure di sicurezza provvisorie, favorendo il *turnover*).
Come detto vanno sostenuti i DSM, e la rete residenziale sta già ospitando molti utenti. Più che "bollinare" come giudiziarie altre strutture mentre si potrebbe promuovere un ampio lavoro formativo e applicare i diversi strumenti citati dal PANSM, e la precisazione circa le capacità predittive della psichiatria.
Occorre quindi cautela e un lavoro interistituzionale per chiarire bene le differenze e le competenze (cura, sorveglianza, prevenzione di nuovi reati- controlli). Per tutti coloro che lavorano con questi pazienti dovrebbe essere abrogata la posizione di garanzia degli operatori.
Nel PANSM non sono presenti progetti come ad esempio quelli esplicitati dalla lettera del Capogabinetto del Ministero della Salute (0018635 -P- 23.12.2024) indirizzata alle Regioni, nella quale si annuncia la "proposta di riforma del sistema che prevede per l'ambito sanitario l'assistenza alle persone assolte ai sensi degli artt. 88 e 89 cod. pen. su quattro livelli di intensità, di cui solo quella di primo livello è caratterizzata dalla massima intensità di cura e dalla alta sicurezza e osservazione e valutazione assistenziale e prognostica". Anche

[22] P. Pellegrini, *La sentenza della Corte costituzionale sulle Rems: un commento dello psichiatra*, in *Società della Ragione*, 2022, in *https://www.societadellaragione.it/campagne/salute-mentale/imputabilita/la-sentenza-della-corte-sulle-rems-un-commento-dello-psichiatra/*.

nelle audizioni del Consiglio Superiore della Magistratura in tema di REMS esitate nella delibera della Commissione mista il 12/11/2024[23] è emersa la proposta di istituire le Unità di Valutazione Assessment e Prognosi, con 80 posti, una per nord, centro e sud. A questo punto un chiarimento delle reali intenzioni sarebbe necessario. In diversi scritti[24] è stata espressa le contrarietà alle suddette proposte. Come previsto dal PANSM occorrerebbe una valutazione Regione per Regione valorizzando i risultati e perfezionando la collaborazione interistituzionale secondo quanto previsto dall' Accordo Stato Regioni del 30 novembre 2022.

Per quanto attiene i minori autori di reato e la giustizia minorile è importante il riferimento all'Accordo della Conferenza Unificata n. 45 del 2023 al quale dare attuazione. Tuttavia alcuni punti suscitano perplessità, in particolare l'attuazione delle "strutture sperimentali socio-sanitarie ad alta intensità" mediante "un processo di coprogettazione tra Enti sanitari, Enti Locali e Sistema Giustizia, definendo specifici ruoli e competenze sia dal punto di vista amministrativo che gestionale"[25].

Il rischio è che alla luce del decreto Caivano e di una cultura correzionale/punitiva vi sia un allontanamento dai principi del DPR 448/1988 e un ulteriore aumento della popolazione detenuta negli Istituti Penali per Minori, passati da una presenza media di 320 nel 2021 a 556 del 2024. Nell'ambito di una crisi familiare, educativa e sociale preoccupa l'aumento della detenzione minorile e della sanitarizzazione/psichiatrizzazione del disagio e dei problemi comportamentali degli adolescenti e giovani adulti per i quali è fondamentale la presa in cura educativa, sociale e di comunità.

Quanto alle attività negli Istituti di Pena lascia molto perplessi l'affermazione "Le sezioni specialistiche per disturbo mentale sono presenti in 33 Istituti Penitenziari con circa 320 posti, che corrispondono allo 0,5% della popolazione detenuta, a fronte di una presenza stimata del 10-15% di persone con disturbo mentale in carcere." Nella versione finale del PANSM è stata omessa la previsione, presente nelle precedenti versioni, di "coprire almeno il 10% della popolazione carceraria" cioè di istituire oltre 6000 posti. Per le Articolazioni Tutela Salute Mentale (ATSM) si pone l'obiettivo di passare dall'attuale 0,5% ad almeno il 5% della popolazione carceraria pari ad oltre 3000. Ciò comporterebbe un costo gestionale annuo di circa 300 milioni, oltre alle spese per investimenti in nuove strutture o ristrutturazioni. La programmazione dei posti di Atsm viene riportata all'ambito regionale, in sintonia sia con le disposizioni in materia sanitaria e penitenziaria. La previsione di effettuare i TSO negli II.PP, pur ipotizzata e presente nel pdl Zaffini, sembra, giustamente, accantonata.

[23] Delibera della Commissione mista del Consiglio Superiore della Magistratura del 12 novembre 2024.

[24] A. Calcaterra, P. Pellegrini, B. Secchi, *La triste sorte degli "inemendabili" (ma davvero esistono?) e il forte bisogno di ritorno ai manicomi. Brevi note a margine della delibera del Consiglio Superiore della Magistratura*, in *Sistema Penale,* 2025, in *https://www.sistemapenale.it/it/scheda/la-triste-sorte-degli-inemendabili-ma-davvero-esistono-e-il-forte-bisogno-di-ritorno-ai-manicomi*.

[25] Piano di Azioni Nazionale per la Salute Mentale 2025-2030 (PANSM), p.55.

Forse occorre una riflessione più complessiva sugli Istituti di Pena e definire la natura delle ATSM. Sul punto il PANSM correttamente indica che vi sono posizioni assai critiche secondo le quali "le ATSM sono illegittime e configurano una violazione degli articoli 13 e 32 della Costituzione, oltre che dell'articolo 3 della Corte europea dei diritti dell'uomo". Condivido che occorra uscire dall'impasse e definire quali sono i percorsi di salute mentale negli II.PP, e quali quelli esterni, anche per dare attuazione alla sentenza n. 99/2019 della Corte costituzionale. Una riduzione della detenzione sociale e per le droghe, nonché un drastico abbattimento del sovraffollamento (con provvedimenti di indulto, liberazione anticipata, numero chiuso) potrebbero rendere molto diversa la situazione negli Istituti di Pena, con diminuzione dei suicidi e degli atti eterolesivi, ritengo inoltre che anche gli interventi necessari per la salute mentale verrebbero migliorati. La creazione di alternative quali la detenzione in comunità, residenze o alloggi e percorsi con Budget di salute richiede adeguati investimenti.

d) la sicurezza delle cure e il risk management deve essere declinata a livello delle singole aziende e servizi. In altre parole, ad esempio, la definizione dell'orientamento di un SPDC, *restraint* o *no restraint* ha molteplici conseguenze, anche in merito alla sicurezza. Piani per la sicurezza delle cure e gestione del rischio dovrebbero essere presenti in ogni DSM prevedendo misure strutturali, organizzative, di gestione delle risorse, procedurali e formative nonché forme di collaborazione con Prefetture e Forze dell'Ordine (Comitato provinciale per la sicurezza).

L'integrazione sociosanitaria dovrebbe vedere linee nazionali, come quelle per il Budget di Salute, e sancire la pienezza di diritti e doveri delle persone con disturbi mentali e delle loro famiglie. Anche i nuovi strumenti senza risorse dedicate potranno essere attivati. Infine non è previsto un sistema strutturale di partecipazione di utenti, familiari, volontari, società civile che possa concorrere alle azioni di governo e monitoraggio.

Angelozzi[26] ha molto ben delineato come sia cambiato nei progetti-obiettivo e nel PANSM il ruolo dei familiari e delle loro associazioni. Egli scrive che secondo l'ultimo PANSM «i familiari diventano solo qualcuno da psicoeducare o da supportare terapeuticamente, a mio parere, fa perdere proprio il senso di "famiglia", come contesto condiviso ove eventuali malesseri trovano senso e possibilità di cambiamento. Cessa il suo aspetto relazionale e si frammenta in interventi su singoli da gestire con informazione e terapie, a consacrare un approccio di ispirazione comunque molto medicalizzante. E soprattutto si perde il senso dei familiari come risorsa, per il paziente e per i Servizi, che era stata una acquisizione essenziale della psichiatria di comunità».

Infine, la giusta attenzione alla sicurezza non deve rilanciare il pregiudizio della pericolosità per sé e per gli altri, favorire una torsione autoritaria e il rischio di regressione a

[26] A. Angelozzi, *Il PANSM e il progressivo mutamento nel ruolo riconosciuto ai familiari e alle associazioni*, in *Quotidiano Sanità*, 2026, in *https://www.quotidianosanita.it/lettere-al-direttore/il-pansm-e-il-progressivo-mutamento-nel-ruolo-riconosciuto-ai-familiari-e-alle-associazioni/*.

false passate certezze e involuzione neomanicomiale, neocustodiale dell'intero sistema. Una contro-riforma psichiatrica e giudiziaria, silenziosa, portata avanti con una "copertura scientifica" la quale sembra voler promuovere un adeguamento della psichiatria italiana a quella internazionale, occidentale (contenzioni secondo procedure ecc.) con il rischio di portare ad una forma di psichiatria dell'obbedienza giudiziaria e di sudditanza al potere saldando pratiche di *restraint* e coercitive ancora presenti in larga parte degli SPDC (e in molte REMS riportate al centro del sistema magari con la polizia penitenziaria) alle istanze giustizialiste e custodiali stravolgendo così, di fatto la legge Basaglia.
Il PANSM, invece, può favorire l'incontro tra le tante psichiatrie e i modelli di giustizia possibili può avvenire solo all'interno di una cultura dei diritti e della deistituzionalizzazione.

4. Sulle risorse

Le risorse sono cruciali per la realizzazione del PANSM che, come scritto, non prevedendo maggiori oneri per la finanza pubblica non permette la realizzazione pressoché di nessuna delle azioni previste; situazione assai grave per pazienti, familiari ed operatori in quanto porta a deludere aspettative, creare malintesi e demotivazioni.
La situazione reale dei servizi psichiatrici, già assai grave come ripetutamente evidenziato da tempo e da più parti in *primis* i direttori di dipartimento[27], rischia un ulteriore peggioramento e persino di condurre alla loro chiusura, se non si provvederà a nuove assunzioni.
Per la psichiatria adulti, secondo un impegno Stato-Regioni di oltre 20 anni fa, le risorse dovrebbero essere pari al 5% del fondo sanitario nazionale. Un livello mai raggiunto.
«Già nel 2018, la Lancet Commission raccomandava che i Paesi ad alto reddito destinassero almeno il 10% e i Paesi a reddito medio-basso il 5% del loro budget sanitario alla salute mentale. Tuttavia, si legge nel rapporto, "la distribuzione delle risorse varia significativamente tra gli stati dell'Ue, con Francia (15,0%), Germania (11,3%) e Regno Unito (10,3%) come principali investitori, superando la media dell'Ue27+Uk del 5,7%", mentre "tra i Paesi con il divario più ampio tra investimenti raccomandati dal Lancet e quelli effettivi vi è l'Italia, che investe solo il 3,4%»[28] Secondo il Sole 24 ore un investimento del 5% genererebbe una redditività di circa 10,4 miliardi all'anno.
Il tema risorse è essenziale per dare realizzazione alle diverse azioni previste per la salute mentale perinatale, il neurosviluppo, la transizione all'età adulta che riguardano la NPIA, alle quali dovrebbero essere destinate il 2% della spesa sanitaria. Ancora va tenuto presen-

[27] Salute mentale, i direttori dei dipartimenti scrivono alle istituzioni: "Serve piano straordinario di assunzioni" Sanità Informazione, 12 gennaio 2023, *https://www.sanitainformazione.it/salute-mentale-i-direttori-dei-dipartimenti-scrivono-alle-istituzioni-serve-piano-straordinario-di-assunzioni/.*

[28] La notizia di agenzia è reperibile al seguente link: *https://www.ansa.it/canale_saluteebenessere/notizie/sanita/2025/02/04/salute-mentale10-miliardi-di-benefici-con-16-spesa-sanitaria_7af928b1-78c4-4118-aa93-b4ef5bd4b331.html.*

te che per l'ambito delle dipendenze patologiche il finanziamento dovrebbe essere pari all'1,5% del fondo sanitario nazionale.
Complessivamente l'investimento dovrebbe essere pari all'8,5% del fondo sanitario nazionale.
Nonostante queste indicazioni, dopo mesi di discussione si è confermato ancora una volta che la sanità è subordinata alle disponibilità del ministero dell'Economia deliberate dal Parlamento. Infatti, la legge di bilancio 2026, approvata il 30 dicembre 2025, al comma 344 recita: «Al fine di garantire gli obiettivi e le azioni strategiche di intervento previsti nel Piano di azioni nazionale per la salute mentale 2025-2030 (PANSM 2025-2030) necessari per potenziare e qualificare l'assistenza integrata a tutela della salute mentale della persona, accompagnandola in tutto il ciclo della propria vita, a decorrere dall'anno 2026 una quota del fabbisogno sanitario nazionale standard, pari a 80 milioni di euro per l'anno 2026, 85 milioni di euro per l'anno 2027, 90 milioni di euro per l'anno 2028 e 30 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2029, è destinata all'implementazione e al potenziamento delle strategie e delle azioni per prevenzione, diagnosi, cura e assistenza definite negli obiettivi del medesimo PANSM 2025-2030».
Di interesse è anche quanto previsto al comma 333 della sopracitata legge di bilancio: «Il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato è incrementato di 2.382,2 milioni di euro per l'anno 2026, 2.631 milioni di euro per l'anno 2027 e 2.633,1 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2028, anche per le finalità di cui ai commi da 334 a 409». Ed è chiaro che una percentuale dell'incremento dovrebbe andare alla salute mentale.
Bisogna prendere atto di un sottofinanziamento alla luce del quale andrebbe rivisto il PANSM. Perché se nessun incremento è possibile allora vanno indicate le priorità e quali sono i programmi di riconversione e ristrutturazione dei servizi. Si confermano i timori espressi da autorevoli psichiatri: un Piano di "castelli di sabbia"[29], "di molte parole e pochi strumenti"[30], di una "psichiatria allo stremo"[31].
La mancanza di adeguate risorse per la realizzazione del PANSM rischia di deludere le aspettative, creare malintesi e delusioni in pazienti, familiari ed operatori. A questo proposito è significativa la lettera del Coordinamento nazionale delle Associazioni ADHD[32], che insieme all'apprezzamento per il PANSM «auspica un'applicazione concreta e uniforme del Piano in tutte le Regioni» e ritiene «fondamentale che le misure previste siano sostenute da

[29] R. Mezzina, *Piano salute mentale: castelli sulla sabbia?*, in *Quotidiano Sanità*, 2025, in *https://www.quotidianosanita.it/lettere-al-direttore/articolo.php?articolo_id=131064*.

[30] A. Angelozzi, *Salute mentale, molte parole e pochi strumenti*, in *Quotidiano Sanità*, 2025, in *https://www.quotidianosanita.it/lettere-al-direttore/salute-mentale-molte-parole-e-pochi-strumenti/*.

[31] F. Starace, *Psichiatria allo stremo e di fondi per il personale ne servirebbero 20 volte tanti*, in *Sole 24 ore*, 6 gennaio 2026.

[32] C. Lemme. Ecco perché diciamo sì al Pansm, in *Quotidiano Sanità*, 2025, in *https://www.quotidianosanita.it/lettere-al-direttore/ecco-perch-diciamo-s-al-pansm/*.

adeguati investimenti, affinché possano essere garantiti servizi di qualità, vicini ai cittadini, nel pieno rispetto dei diritti delle persone e con particolare attenzione ai bisogni dei minori, degli adolescenti e degli adulti con problematiche di salute mentale».
Anche nella nota congiunta del Coordinamento Nazionale Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura (CN SPDC) e della Società Italiana di NeuroPsicofarmacologia (SINPF) il Piano «non può restare sulla carta»[33] e pertanto vi è la richiesta «di almeno 200 milioni di euro all'anno per 5 anni per rilanciare i Dipartimenti di Salute Mentale, in particolare sul fronte delle risorse umane». Ciò permetterebbe l'assunzione di circa 3.000 operatori.
Se come scritto in legge di bilancio 2026 il finanziamento per il personale è di soli 30 milioni, le assunzioni potranno essere all'incirca di 450 operatori.
Una quantità molto al di sotto di quanto ritenuto necessario: «sulla base delle analisi sul fabbisogno del personale SSN elaborate da Agenas e Conferenza Stato Regioni emerge la necessità di aumentare del 47% l'attuale dotazione di personale presso i DSM»[34]. Occorrerebbe assumere circa 15 mila operatori con un impegno di spesa stimata nel 2023 dalla Società Italiana di Epidemiologia Psichiatrica[35] di 785 milioni (Starace[36]) che è aumentata negli ultimi due anni a circa 1 miliardo di euro.
Il sottofinanziamento ricade inevitabilmente sulla cura che viene garantita solo grazie all'impegno e alla disponibilità dei singoli professionisti con crescenti livelli di *burn out* e *drop out*. Vi è il rischio dell'irrilevanza, dell'invisibilità, dell'autostigma e di dover fronteggiare le domande di aiuto con un impianto etico volontaristico basato prevalentemente sulla motivazione degli operatori, come se si fosse sempre in una fase pionieristica o del fare con quel che c'è, privando l'ambito di quegli interventi ritenuti scientificamente ed eticamente essenziali come per altro previsto dallo stesso PANSM. Insistere per avere risorse adeguate è pertanto una questione di giustizia, di dignità professionale ed etica al fine di realizzare i diritti, i LEA e di creare sicurezza nelle cure, in un ambito, quello della salute mentale, dove vi sono rischi ed è alta la povertà e pressoché assente la possibilità di copertura assicurativa e solo gli interventi ambulatoriali sono accessibili con fondi privati. Per le persone con disturbi mentali gravi fuori dal sistema pubblico vi è l'abbandono e la non cura.

[33] E. Bondi, G. Cerveri, C. Mencacci, M. Balestrieri, *Un Piano nazionale per la salute mentale che non può restare sulla carta*, in *Quotidiano Sanità*, 2025, in *https://www.quotidianosanita.it/lettere-al-direttore/un-piano-nazionale-per-la-salute-mentale-che-non-pu-restare-sulla-carta/*.

[34] Redazione, *Un "Mental Act" in 10 punti per superare l'emergenza sanitaria e sociale*, in *Mondosanità*, 2024, in *https://mondosanita.it/un-mental-act-in-10-punti-per-superare-lemergenza-sanitaria-e-sociale/*.

[35] SIEP Documento AGENAS "Metodo per la determinazione del fabbisogno di personale del SSN" 18 gennaio 2023 in *https://siep.it/documento-agenas-metodo-per-la-determinazione-del-fabbisogno-di-personale-del-ssn/*.

[36] F. Starace, *Salute mentale: organizzazione, strutture e personale. Cosa prevede il decreto con i fabbisogni approvato dalla Stato-Regioni*, in *Quotidiano Sanità*, 2023, in *https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/salute-mentale-organizzazione-strutture-e-personale-cosa-prevede-il-decreto-con-i-fabbisogni-approvato-dalla-stato-regioni/*.

La Società Italiana di Psichiatria[37], nell'esprimere apprezzamento per il PANSM, ne chiede l'attuazione ma viene da chiedersi come e con quali risorse. Sembra sfuggire ancora una volta lo stato dei servizi. Credo occorra un esame di realtà.
Considerato che il PANSM ha valenza fino al 2030 occorrerebbe, attraverso un ampio accordo politico, una programmazione realistica, anche graduale, ma adeguata e certa non basata su progetti e finanziamenti temporanei o intermittenti. Non costituita da voucher assegnati in base al reddito, ma prestazioni universali con compartecipazione basata sui *ticket*.
Ciò consentirebbe di dare unitarietà e coerenza agli interventi, favorendo la massima sinergia tra il livello nazionale, regionale e locale nell'uso delle risorse considerate un investimento in grado di dare risultati positivi, non solo in termini di salute ma anche di tipo economico e sociale. Pertanto il PANSM dovrebbe essere associato ad un *planning* economico pluriennale ben diverso da quello previsto nella legge di bilancio 2026.
Vi è bisogno di stabilità e di un investimento di lungo termine secondo precise priorità. La linea dello sviluppo sostenibile e della crescita partecipata di tutto il sistema per la salute mentale crea un clima di fiducia e di speranza, che a sua volta è risorsa essenziale per operatori, utenti e sistema di comunità. Diversamente, se si manterrà l'attuale situazione delle risorse è evidente il rischio di regressione, di involuzione, di non riuscire a rispondere ad una crescente domanda. A fronte di servizi esausti e di un finanziamento inadeguato il rischio di involuzione, regressione e *burn out* è molto elevato. Questo può innescare un circolo vizioso abbandono- neoistituzionalizzazione.
Se invece, come penso, vi è l'unanime volontà di migliorare il sistema occorre affrontare il tema dei diritti e dei bisogni, la loro valutazione e quantificazione al fine della programmazione dei servizi e delle risorse. Se vi sono ben due milioni di persone con disturbi mentali "importanti" senza cure, occorre intervenire in modo appropriato.
I documenti dell'OMS sono un apprezzabile riferimento anche per quanto attiene le risorse informali e di comunità (capitale sociale), la partecipazione degli Utenti Esperti e la lotta allo stigma.
In un Piano di Azioni il tema risorse e degli investimenti dovrebbe essere contestuale alla rilevazione dei bisogni e accompagnare ogni decisione di merito. L'impatto economico delle principali azioni previste dal PANSM era stato stimato[38] e verrà di seguito sinteticamente riproposto.

[37] Redazione, *Salute mentale, SIP: "Il Piano nazionale 2025–2030 è una svolta attesa, ora conta l'attuazione"*, in *Sanità Informazione*, 2026, in *https://www.sanitainformazione.it/salute-mentale-sip-il-piano-nazionale-2025-2030-una-svolta-attesa-ora-conta-l-attuazione/*.

[38] P. Pellegrini, *Sul Piano d'Azione Salute Mentale 2025-2030*, in *Forum salute mentale*, 2025, in *https://www.news-forumsalutementale.it/sul-piano-dazione-salute-mentale-2025-2030-di-pietro-pellegrini/*; P. Pellegrini, *Sulla proposta di Piano d'azione salute mentale 2025-2030*, in *conferenzasalutementale.it*, 2025, in *https://www.conferenzasalutementale.it/2025/07/25/sulla-proposta-di-piano-dazione-salute-mentale-2025-2030-di-pietro-pellegrini/*.

a) La salute mentale perinatale, il neurosviluppo, la transizione all'età adulta e l'adeguamento dei servizi di NPIA con una dotazione di posti letto ospedalieri di cui il Piano riconosce la necessità ma non la quantifica. Se, ad esempio, oltre al personale per i diversi *team* multiprofessionali, si stimano come necessari 400 posti distribuiti su 40 reparti da 10 posti ciascuno, si deve prevedere una spesa gestionale annua di 100 milioni di euro e un investimento di 240 milioni euro per la loro realizzazione strutturale. Vi è poi tutto il tema della collaborazione con la giustizia per le strutture sperimentali con i relativi costi.
b) Merita un approfondimento la collocazione e la funzione dello psicologo di comunità e certamente vi sono da prevedere risorse per le assunzioni. Se si stima di averne uno per ogni Casa della comunità, che secondo il PNRR dovrebbero essere 1.038, si tratta di prevedere una spesa annuale di circa 85 milioni di euro.
Per promuovere lo sviluppo dei diversi Percorsi Diagnostici Terapeutico Assistenziali (PDTA) occorrono investimenti dedicati. In particolare per i Disturbi del Neurosviluppo, visto l'andamento epidemiologico, è necessaria una programmazione di lungo termine (secondo le LG dell'Istituto Superiore di Sanità) per trattamenti, semiresidenze, Gruppi appartamento e progetti con Budget di Salute per adolescenti e adulti. Ad esempio se si vogliono attivare 6 progetti residenziali/Bds ogni 100 mila ab. adulti a livello nazionale sono circa 3.000 progetti con un impegno di spesa di circa 438 milioni di euro/anno per la gestione più gli investimenti in strutture. Ciò è fondamentale per i Progetti di vita indipendente e il c.d. "dopo di noi" che tanto preoccupa molte famiglie.
Un altro ambito molto delicato ed epidemiologicamente rilevante è quello dei Disturbi della Nutrizione e Alimentazione per i quali tutta la rete andrebbe adeguata. La realizzazione dei PDTA richiede investimenti in competenze e personale e le Linee Guida devono essere individuate, conosciute, diffuse e verificate.
La parte ospedaliera, compresa quella della Ospedalità privata, merita un approfondimento sia per quanto attiene all'Emergenza-urgenza (centri crisi, pronto intervento sociale) sia per quanto attiene ai modelli di SPDC (e al loro superamento) in relazione a contenzioni e pratiche *restraint/no restraint*, sia per la qualità degli interventi assicurati dal privato sociale e imprenditoriale. Per superare le contenzioni meccaniche servono finanziamenti in personale e formazione.
c) Per la Residenzialità occorre una linea per la sua riconversione che può essere orientata, da un lato a promuovere servizi qualificati nell'ambito dei PDTA (DNA, Esordi, Autismo, Giudiziari et al.) e dall'altro, mediante processi di coprogrammazione e coprogettazione con gli Enti del Terzo Settore, a determinare la trasformazione della residenzialità sociosanitaria in Servizi di Comunità e Prossimità con un preciso territorio di riferimento in grado di lavorare in sinergia con i Centri di Salute Mentale. Per i progetti con BdS e i diversi approcci e metodi riabilitativi citati nel PANSM vi è la necessità di prevedere adeguati finanziamenti e formazione. Ad esempio per attivare almeno 10 mila progetti con BdS (al costo medio di 30 mila euro cadauno) servono circa 300 milioni, oltre all'investimento in alloggi e strumenti. Questo andrebbe visto con gli Enti locali per creare welfare di comunità, in grado di essere generativo e di coinvolgere anche il c.d. "secondo welfare".

d) La creazione di Referenti e di *Equipe* forensi per minori e adulti e il miglioramento delle attività di negli Istituti di Pena richiede adeguate risorse (stimabili in complessivi 80 milioni di euro). Lo stesso per attivare i percorsi alternativi al carcere e alle REMS. Ogni progetto residenziale costa in media 60 mila euro e prevedendo di attivare 400 inserimenti il costo è 24 milioni di euro. Se si attivano 800 progetti con BdS al costo medio di 30 mila euro, l'investimento è di 24 milioni di euro. Va tenuto conto che i DSM sono già molto esposti nella spesa residenziale (dal 50 e 70% del budget complessivo) anche per i percorsi giudiziari alternativi alle REMS (si stima per 288 milioni di euro/anno). Questa voce, fondamentale per la realizzazione della legge 81/2014, dovrebbe essere riconosciuta a livello nazionale. La previsione, contenuta nella versione del PANSM inviata alle Regioni nel luglio 2025, poi rimessa alla programmazione regionale, di aprire negli Istituti di Pena circa 3.000 posti di Articolazione Tutela Salute Mentale (ATSM) comporta una spesa gestionale annua di oltre 300 milioni di euro e un investimento in strutture molto significativo. Se si tratta di realizzare *ex novo* o per ristrutturazione 150 strutture da 20 posti la stima è di 6 milioni per struttura, quindi in totale 900 milioni. Ora il tema è rinviato alle Regioni ma ritengo che questa sia una via da non perseguire. Vi sono già 320 posti di ATSM e oltre 700 in REMS e in relazione ai bisogni regionali vanno visti interventi specifici e selettivi cercando di promuovere soluzioni alternative al carcere, dove andrebbe introdotto il numero chiuso. Vanno invece sostenuti i DSM che sono il motore dell'intero sistema riformato e, che per realizzare la l. 81/2014, hanno investito oltre 400 milioni di euro/anno in particolare per la residenzialità,

Dobbiamo evitare che si riproponga anche indirettamente il paradigma della pericolosità del malato mentale, che invece va accolto e accompagnato, portando ad una torsione securitaria del tutto in contrasto con il mandato di cura. Questo vale anche per i capitolo dedicato al Risk management.

e) Il PANSM fa propria l'affermazione dell'OMS che "Non c'è salute senza salute mentale" e indica il passaggio dalla psichiatria alla salute mentale come una componente essenziale della salute che riguarda tutti e deve entrare in ogni politica, ambito del welfare e della società. Per quanto si tratti di un compito molto complesso e necessariamente incompleto è la via da sostenere e promuovere anche se, come da più parti è stato notato, nel PANSM vi è una visione incentrata sulla psichiatria e sul modello medico che rappresenta comunque un essenziale ambito di lavoro.

Questo approccio implica che la salute mentale entri in tutte le politiche al fine di affrontare, ciascuno per le specifiche competenze, i determinanti sociali della salute mentale: la povertà economica (si pensi alle pensioni di invalidità di 332 Euro mensili ben al di sotto del minimo vitale) relazionale, la solitudine/isolamento, le diseguaglianze, le diverse culture, le questioni di genere e il minority stress, le condizioni ambientali compreso l'inquinamento e il cambiamento climatico.

La salute mentale nell'intero arco di vita, a partire dalla gravidanza, al periodo neonatale, ai primi 1000 giorni di vita cruciali per la prevenzione, passando per le varie fasi, fino all'età adulta e anziana, deve tenere conto di condizioni sempre più caratterizzate da cronicità, pluripatologie e multicomplessità, fino alla non autosufficienza. La maggiore morbilità e

la mortalità precoce delle persone con disturbi mentali rende necessaria la prevenzione e adeguate cure garantendo diritti di accesso ai Fondi per la non autosufficienza e a un autodeterminato Progetto di Vita. Per comprendere l'entità del problema è utile ricordare che il 24,7% della popolazione italiana ha più di 65 anni e il 4,1% ha più di 80 anni. Entro il 2050 gli over 65 anni cresceranno al 37% e gli over 80 al 15%.
Dai dati ISTAT 2022 le persone non autosufficienti con indennità di accompagnamento erano 2.172.242 di cui 1.494.427 (circa 69%) di età superiore ai 65 anni e 31% di età inferiore ai 65 anni, di cui 11% minorenni. Un dato importante che è spesso sottovalutato, nella convinzione che non autosufficienza e disabilità siano condizioni solo dell'anziano. Per la disabilità nell'infanzia, adolescenza e età adulta, condizioni di lunga durata, occorre prevedere un'adeguata co-programmazione.
Da un'indagine del Gruppo solidarietà della Regione Marche (2025)[39] emerge che l'82% delle persone anziane non autosufficienti che necessitano di assistenza continuativa (beneficiari di indennità di accompagnamento) vive a casa, il 18% in residenze. Solo il 17% di chi vive a casa riceve una qualche forma di sostegno.
Le persone con disabilità che necessitano di assistenza continuativa vivono a casa nell'87%; il 13% in residenze (rivolte sia persone con disabilità che con disturbi mentali). Il 38% di chi vive a casa riceve qualche forma di sostegno pubblico. Le famiglie si arrangiano e si stimano in circa 2 milioni i costi sostenuti (badanti e assistenti familiari et al.).
f) La formazione in salute mentale di tutti i professionisti è molto importante affinché, accanto a competenze specifiche, la sensibilità psicologica, l'accoglienza e l'ascolto non giudicante permeino ogni ambito sanitario e sociale rendendo operativa la "psichiatria gentile" (Eugenio Borgna). È quindi fondamentale il coinvolgimento del mondo universitario nel creare una cultura multidimensionale e multiprofessionale che valorizzi tutte le professioni e gli operatori del benessere, culturali e sportivi. L'ambito sociale e sanitario è gravato da stigmi e pregiudizi e per questo occorre uno specifico investimento in formazione e in strategie per combattere lo stigma e creare una comunità che si prende cura di sé stessa.

5. Conclusioni

Il PANSM, pur con i limiti metodologici evidenziati che lo rendono di fatto una Linea di Indirizzo, ha aspetti ampiamente condivisibili, ma ha bisogno di nuove risorse rispetto a quelle previste con la legge di bilancio 2026 che sono del tutto insufficienti. Certamente occorre utilizzare al meglio quelle esistenti, per lo sviluppo della qualità, di percorsi di

[39] Gruppo Solidarietà - Osservatorio Marche Tra domanda e offerta. Persone non autosufficienti nelle Marche. Quante, dove e con quali sostegni, n. 161 del 20 maggio 2025, in *https://www.grusol.it/apriSocialeN.asp?id=1136*.

prevenzione e di guarigione evitando sprechi e investimenti inutili (come l'aumento dei posti di ATSM) e valorizzando l'apporto degli utenti, delle famiglie e delle comunità.
I bisogni di cura e assistenza sono molto rilevanti (2 milioni di persone con disturbi severi non curate, una forte crescita della sofferenza dei minori e adolescenti, per i disturbi del neurosviluppo et al., famiglie e *care giver* abbandonati) e purtroppo, a livello sociale, non sembra esservi consapevolezza dell'entità e della gravità del problema che talora giunge all'opinione pubblica solo per disperati casi di omicidio-suicidio, ma poi assai rapidamente scompare.
La salute mentale necessita di una *vision* e di un coordinamento e convergenza delle diverse politiche e non può essere limitata alla sola componente psichiatrica che deve superare la propria povertà[40], il riduzionismo in favore delle evidenze scientifiche a detrimento dei diritti e della libertà. Il raccordo tra i diversi ministeri con il sociale, scuola, cultura, sport, ambiente, mondo produttivo e volontariato è essenziale anche per generare nuove risorse, un *welfare* di comunità che possa ridurre il grande divario tra bisogni e risorse.
Mediante un dialogo di tutte le componenti universitarie, territoriali, ospedaliere, forensi, della ricerca occorre operare in tutti i contesti anche quelli più sensibili (carceri, centri per migranti, SPDC) al fine di dare realizzazione ai diritti alla salute e all'autodeterminazione.
La salute mentale riguarda tutti. La l. 180/78 è un bene comune che si costruisce con la coerenza di tutte le politiche, nella capacità di gestire conflitti, le contraddizioni e il dissenso senza abbandonare nessuno ma restando accanto alle persone, a tutte le persone.
Il PANSM può contribuire al dialogo e può creare un clima capace di superare le divisioni, rispettare le competenze e valorizzare le diversità mediante equilibrati accomodamenti di fronte alle inevitabili contraddizioni. I fattori biologici, psicologici, sociali, ambientali e culturali sono rilevanti per la salute mentale. In una società globalizzata e multiculturale, nella quale sempre maggiore rilievo hanno i dispositivi tecnologici, bisogna favorire la partecipazione strutturata di tutti i portatori di interesse, raccogliere le indicazioni e i suggerimenti affinché il PANSM possa trovare attuazione a livello Regionale (il modello di Dipartimento, ambiti territoriali, forme di riconversione della Residenzialità, ambiti sensibili, Istituti di Pena, Centri per Migranti et al.).
Un'adeguata dotazione di risorse, in particolare di personale, rappresenta la priorità assoluta. Ma non basta. Sulla scia di Franco Basaglia, come ci ha insegnato Franco Rotelli[41], si tratta di inventare nuove istituzioni. Per questo servirebbe un grande patto tra Stato e Regioni, professionisti, utenti, familiari, comunità per avere un piano unitario, ampiamente condiviso accompagnato da un *planning* di finanziamento che secondo calcoli preliminari, dovrebbe prevedere oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica, in primis del

[40] B. Saraceno. *Sulla povertà della psichiatria*, DeriveApprodi, 2017.
[41] F. Rotelli (a cura di), *L'istituzione inventata Almanacco Trieste 1971–2010*, Alphabeta, 2016.

Fondo Sanitario Nazionale, stimabili in 3,3 miliardi di euro (di cui 1 per il personale e circa 1,8 miliardi per investimenti strutturali). Un investimento rilevante ma comunque entro il 5% (6,8 miliardi per il 2025) della spesa sanitaria nazionale.

Commento alla 79ª *World Health Assembly*

Sandra Gallina*

La 79ª Assemblea Mondiale della Sanità (*79th session of the World Health Assembly, WHA 79* in sigla inglese) si è tenuta in un momento in cui i temi della salute sono al centro del dibattito pubblico in molti Paesi, mentre in alcuni di essi si consumano vere crisi umanitarie dovute a conflitti ed emergenze sanitarie. A ciò s'aggiunge il fatto che questo è forse uno dei momenti più difficili per l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), reduce da una ristrutturazione massiccia che dovrebbe permetterle di continuare il suo operato malgrado l'interruzione del sostegno finanziario da parte degli Stati Uniti e la riduzione dei contributi volontari di alcuni dei suoi Stati membri.

In un contesto così complesso, le tensioni geopolitiche hanno talvolta oscurato le discussioni tecniche, portando a molte più "votazioni" rispetto agli anni precedenti. Persino l'adozione dell'ordine del giorno dell'Assemblea (una questione squisitamente procedurale) è stata oggetto di contesa, con una lunga serie di punti presentati al voto formale, un'anomalia rispetto alla pratica del consenso degli anni precedenti.

Tra i temi discussi attivamente vi sono stati la guerra di aggressione della Russia contro l'Ucraina e la crisi in Medio Oriente, ma anche una questione quasi procedurale quale il recesso dell'Argentina dall'Organizzazione. L'Accordo Pandemico, invece, non è stato oggetto di discussioni poiché si è accettata una proroga di un ulteriore anno per i negoziati del suo principale allegato. I focolai in corso, inclusi quelli dei virus Hanta ed Ebola, hanno forse contribuito a una maggiore comprensione dell'importanza di tale accordo. Infine, le elezioni per il Consiglio Esecutivo dell'Organizzazione si sono rivelate particolarmente controverse, dato che la Russia, dopo la sconfitta nelle elezioni per la regione EURO dell'ottobre scorso, si è ricandidata "autonomamente" per un seggio, sfidando pratiche consolidate e fallendo il suo obiettivo.

* Direttore generale della Salute e della Sicurezza alimentare della Commissione dell'Unione europea. La Direzione della Rivista ringrazia sentitamente la dott.ssa Sandra Gallina per avere accolto l'invito a commentare la recente e importante Assemblea annuale di Ginevra dell'Organizzazione mondiale della sanità. Resta naturalmente inteso che le opinioni espresse nello scritto appartengono alla responsabilità individuale dell'Autrice e non impegnano la struttura di appartenenza.

ISSN 2611-8882

Numerose sono le risoluzioni tecniche su priorità sanitarie adottate durante la WHA79. Tra queste spiccano il Codice Globale di Condotta sul Reclutamento Internazionale di Personale Sanitario ed il nuovo Piano d'Azione Globale per la Resistenza agli Antimicrobici[1].
Nonostante le sfide, la WHA79 è riuscita a mantenere lo slancio per una riforma della governance dell'OMS e per un miglioramento dell'ecosistema sanitario globale. Il processo per una riforma dell'architettura sanitaria globale proposto dall'OMS è stato approvato con un largo sostegno coagulatosi attorno alla dichiarazione congiunta dei Paesi UE e del Consiglio di Cooperazione del Golfo. Questo sarà un tema che vedrà i membri impegnati per mesi dentro a un lavoro più ampio in seno alle Nazioni Unite.
È interessante riesaminare per sommi capi il tema del recesso degli Stati membri dall'Organizzazione, visti i risultati in parte diversi raggiunti dagli Stati Uniti e dall'Argentina.
Va detto che le forti divisioni scatenate dal recesso dell'Argentina dall'OMS hanno messo a dura prova anche l'unità dell'UE. Molti Stati membri dell'OMS non erano soddisfatti della decisione del Consiglio Esecutivo proposta dall'Argentina stessa e da Israele, decisione che in pratica legittimava il recesso dell'Argentina dall'Organizzazione[2]. Di conseguenza all'Assemblea di maggio sono stati proposti due emendamenti, uno sostenuto dal Paraguay favorevole a legittimare il recesso argentino e l'altro da un gruppo interregionale volto a lasciare la situazione impregiudicata[3]. La Norvegia è riuscita a mediare, raggiungendo un compromesso che pone di fatto il recesso argentino in una zona grigia evitando un voto dagli esiti incerti[4].
Tutto comincia con la decisione dell'Assemblea del 2025[5] con cui si richiede al Consiglio Esecutivo di esaminare e presentare un rapporto all'Assemblea del 2026 sulla notifica da parte dell'Argentina della sua intenzione di recedere dall'Organizzazione il 17 marzo 2026, e anche sulla notifica da parte degli Stati Uniti della loro intenzione di recedere il 22 gennaio 2026.
L'Argentina ha avviato la procedura con l'invio di un messaggio al Segretario Generale delle Nazioni Unite in qualità di depositario della Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, facendo riferimento, quale base giuridica, all'articolo 56 della Convenzione di Vienna del 1969 sul Diritto dei Trattati[6]. Il Sottosegretario Generale delle Nazioni Unite per

[1] Le risoluzioni e decisioni dell'Assemblea sono disponibili sul sito: *https://apps.who.int/gb/e/e_wha78.html.*

[2] *Withdrawal of the Argentine Republic from the World Health Organization*, decisione EB158(12) del 6 febbraio 2026.

[3] I paesi promotori includono: Belgio, Brasile, Croazia, Francia, Giappone, Germania, Norvegia, Paesi Bassi e Repubblica di Corea. Interessante vedere che essi appartengono a tre diverse regioni.

[4] *Communications of the United Nations Secretary-General as depositary of the Constitution of the World Health Organization - Amendments to the draft resolution contained in decision EB158(12) (2026) entitled "Withdrawal of the Argentine Republic from the World Health Organization*, decisione del 22 maggio 2026, A79/B/CONF./4.

[5] *Collaboration within the United Nations system and with other intergovernmental organizations*, decisione WHA78(25) del 27 maggio 2025.

[6] Il testo della Convenzione è reperibile al seguente link: *https://legal.un.org/ilc/texts/instruments/english/conventions/1_1_1969.pdf.*

gli affari giuridici, per conto del Segretario Generale delle Nazioni Unite, ha risposto che la Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità non contiene alcuna disposizione riguardante la denuncia o il recesso e, in assenza di un precedente specifico, il depositario non è in grado di determinare se la notifica presentata dall'Argentina possa essere accettata. Si rimanda quindi la questione alla WHA.

Gli Stati Uniti hanno notificato il loro recesso dall'OMS al Segretario Generale delle Nazioni Unite il 22 gennaio 2025, con effetto dal 22 gennaio 2026, in conformità alle disposizioni della Risoluzione Congiunta del Congresso degli Stati Uniti, approvata il 14 giugno 1948 (Legge Pubblica 643, dell'80mo Congresso), con cui era stata autorizzata l'accettazione della Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità da parte degli Stati Uniti d'America. Tale Risoluzione recita:

"… in the absence of any provision in the World Health Organization Constitution for withdrawal from the Organization, the United States reserves its right to withdraw from the Organization on a one-year notice: PROVIDED, HOWEVER, that the financial obligations of the United States to the Organization shall be met in full for the Organization's current fiscal year"[7].

Questa dichiarazione, che secondo il diritto internazionale equivale a una riserva, è stata sottoposta alla valutazione dell'Assemblea dell'OMS e da questa accettata all'unanimità[8]. Pertanto, il diritto degli Stati Uniti di recedere dalla Costituzione dell'OMS con un preavviso di un anno non è in dubbio per i membri dell'OMS. Meno chiaro è se il Presidente abbia l'autorità di prendere la decisione di recedere senza l'approvazione del Congresso. Gli Stati Uniti non hanno pagato né i contributi del 2024 né quelli del 2025. Il recesso pare subordinato al saldo degli obblighi finanziari da parte degli Stati Uniti. Si potrebbe quindi pensare che, in presenza di obblighi finanziari non saldati, il recesso non possa essere considerato legale.

L'articolo 7 della Costituzione dell'OMS prevede infatti la sospensione del diritto di voto per un membro che non paga le quote, ma è evidente che ciò non costituisce, di fatto, né un rimedio né un deterrente per uno Stato membro uscente. L'Assemblea ha però incluso formalmente gli Stati Uniti tra gli Stati membri dell'Organizzazione in arretrato con i pagamenti dovuti, Stati il cui diritto di voto, in mancanza del saldo, sarà sospeso all'inizio della 80ma Assemblea nel maggio 2027. L'approccio scelto dall'Assemblea consente dunque di continuare a ritenere formalmente gli Stati Uniti uno Stato membro nella speranza che vogliano reintegrarsi nell'Organizzazione in un prossimo futuro.

---

[7] *"… in assenza di ogni disposizione nella Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per il recesso dall'Organizzazione, gli Stati Uniti si riservano il diritto di recedere dall'Organizzazione con un preavviso annuale: a condizione tuttavia che gli obblighi finanziari degli Stati Uniti verso l'Organizzazione siano pienamente soddisfatti per l'anno fiscale corrente dell'Organizzazione"*. Il testo della legge si può consultare al seguente link: *https://avalon.law.yale.edu/20th_century/decad052.asp*.

[8] Il 24 luglio 1948 l'Assemblea con la risoluzione WHA T1.76 (p. 341) riconobbe la validità della ratifica della Costituzione dell'OMS da parte degli Stati Uniti inclusa la riserva citata.

Come la Carta delle Nazioni Unite, anche la Costituzione dell'OMS[9] non contiene alcuna disposizione riguardante la denuncia o il recesso. Esiste una dichiarazione da parte dei redattori della Costituzione, secondo la quale uno Stato membro avrebbe il diritto di recedere nel caso in cui i propri diritti e obblighi fossero alterati a causa di una modifica della Costituzione stessa che tale membro non possa accettare[10]. Questa non è la situazione dell'Argentina che, di conseguenza, non sembra poter fare affidamento sull'articolo 56 della Convenzione di Vienna citata, poiché tale norma richiede che, in assenza di una disposizione esplicita relativa all'estinzione, alla denuncia o al recesso, un trattato non possa essere oggetto di denuncia o di recesso a meno che «non risulti che corrispondeva all'intenzione delle parti ammettere [tale] possibilità»[11]. Una simile intenzione non appare nei *travaux préparatoires.* E infatti, come detto, gli Stati Uniti, i quali intendevano conservare la possibilità di recedere dall'Organizzazione, formalmente presentarono una riserva in questo senso, poi accettata dall'Assemblea.

Finora nessuno Stato membro dell'OMS si è effettivamente ritirato dall'Organizzazione, quindi non esiste un precedente specifico. Tuttavia, tra il 1949 e il 1950 l'Organizzazione ricevette comunicazioni da diversi Stati Membri (per esempio dall'Unione Sovietica e da altri Paesi socialisti), i quali esprimevano l'intenzione di non considerarsi più membri dell'Organizzazione. L'Assemblea non intraprese alcuna azione specifica, se non una richiesta ai membri ritiratisi di ritornare sulla propria decisione. Nel 1956 questi stessi Stati presero nuovamente parte ai lavori dell'Organizzazione e l'Assemblea li riaccolse con favore decidendo che questi Stati avrebbero effettuato un "pagamento simbolico" per gli arretrati corrispondenti al periodo in cui la loro appartenenza era stata "inattiva". L'Assemblea non ritenne effettivo il loro recesso dall'Organizzazione. Una tale soluzione applicata all'Argentina grazie al "compromesso" norvegese potrebbe in fondo facilitarne una futura reintegrazione.

[9] Il testo della Costituzione è disponibile sul sito: *https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-en.pdf#page=6.*

[10] *Official Records of the World Health Organization No. 2: Summary Report on Proceedings, Minutes and Final Acts of the International Health Conference held in New York from 19 June to 22 July 1946. New York and Geneva: United Nations World Health Organization Interim Commission*, 1948, p. 26.

[11] Vedi art. 56.1(a) della Convenzione, *supra,* nota 4.

Questioni di fondo e attualità di diritto del farmaco. Alcune riflessioni a partire da un rinnovato manuale di settore*

Renato Balduzzi** e Davide Servetti***

Sommario: 1. Diritto del farmaco e diritto sanitario, dopo la pandemia. – 2. Ordinamento sezionale o mercato regolato? La funzione ordinante della prospettiva costituzionale e del riconoscimento della funzione sociale del farmaco. – 3. Oltre il binomio sicurezza ed efficacia: equo accesso, valore terapeutico aggiunto, esigenze cliniche non soddisfatte, prevenzione delle carenze. Le scelte di politica sanitaria nella riforma della legislazione generale dell'UE.

1. Diritto del farmaco e diritto sanitario, dopo la pandemia

Durante la crisi pandemica, l'attenzione della dottrina verso il diritto sanitario è aumentata, con una crescita quantitativa della relativa produzione scientifica. Si è trattato evidentemente di un riflesso della reazione dell'ordinamento giuridico allo sconvolgimento delle priorità delle politiche nazionali e internazionali, che, mai come nel biennio 2020-2021,

* Il manuale con il quale dialoga il presente scritto è quello di G.F. Ferrari, F. Massimino, *Diritto del farmaco. Medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie*, Bari, Cacucci, 2024, seconda edizione.

** Ordinario a.r. di Diritto costituzionale nell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Direttore di Corti Supreme e Salute, renato.balduzzi@unicatt.it.

*** Associato di Diritto costituzionale e pubblico nell'Università del Piemonte Orientale, davide.servetti@uniupo.it.

ISSN 2611-8882

hanno visto al centro dell'azione pubblica la tutela della salute. Certamente, guardando al dibattito scientifico di ambito giuridico e giuspubblicistico in particolare, grande interesse hanno suscitato le questioni direttamente discendenti dal riassetto dei rapporti tra interessi costituzionalmente protetti operato dalla legislazione emergenziale, molte delle quali hanno ruotato intorno al corretto bilanciamento tra tutela della salute collettiva, da un lato, e libertà e diritti il cui esercizio è stato straordinariamente conformato dalle esigenze di contenimento del virus. E tuttavia non poca attenzione hanno destato anche problematiche propriamente riconducibili agli studi di diritto «sanitario» (inteso come quella parte dell'ordinamento che disciplina attività e rapporti pubblici e privati aventi ad oggetto la tutela della salute quale si esprime nell'organizzazione e nel funzionamento dei servizi sanitari), sia sotto il profilo della garanzia del diritto alla salute (tensione tra salute individuale e collettiva, appropriatezza delle prestazioni, rapporti tra valutazioni tecnico-scientifiche e decisioni di politica sanitaria, interazioni tra salute umana, animale e ambientale, ecc.), sia sotto il profilo dell'organizzazione sanitaria (rapporti tra Stato e Regioni, assetto dei servizi ospedalieri e territoriali, funzionamento dei dipartimenti di prevenzione, organico e condizioni di lavoro del personale sanitario, ecc.): profili distinguibili ma non dissociabili, come già sapevamo e come la pandemia ha, talora drammaticamente, confermato. Alcune di quelle problematiche, tra le più importanti, hanno riguardato il più specifico e specialistico ambito dei farmaci (e dei dispositivi medici) e della loro disciplina normativa. E così come l'emergenza pandemica ha messo alla prova il Servizio sanitario nazionale e la tenuta del suo assetto giuridico-istituzionale nel complesso, lo stesso è accaduto nell'ambito del diritto farmaceutico con particolare riferimento a: approvvigionamento di dispositivi e farmaci critici; uso *off label* di medicinali per la cura dell'infezione; funzioni e servizi delle farmacie di comunità; sicurezza ed efficacia delle vaccinazioni e relativa accessibilità a livello globale, europeo, nazionale, regionale.

Con l'attenuazione e poi con il superamento dell'emergenza, parte della dottrina si è dedicata a indagare gli impatti della pandemia sull'ordinamento non soltanto nel breve, ma anche nel medio e lungo termine. Come hanno messo in luce alcune ricerche, si tratta di impatti molteplici e complessi, spesso intrecciati o concatenati tra loro, dagli sviluppi in buona parte ancora aperti[1]. Così è per quelli che sono più immediatamente riconducibili a una dinamica di "apprendimento" dalla crisi sanitaria e che riguardano la preparazione a future emergenze: si pensi all'istituzione dell'Health Emergency Preparedness and Response Authority da parte dell'Unione europea, alla riforma del Regolamento sanitario internazionale in sede di Organizzazione mondiale della sanità, alla revisione del piano pandemico nazionale a livello italiano. E così è a maggior ragione per gli impatti che, benché

[1] Vanno in questa direzione le conclusioni della ricerca condotta nell'ambito del PRIN dedicato a *Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria, dopo l'emergenza della pandemia* (p.i. Renato Balduzzi), il cui convegno finale si è tenuto il 24 e 25 ottobre 2025 a Milano, presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore (i relativi atti sono in corso di pubblicazione su questa *Rivista*).

non estranei a quella dinamica di apprendimento, hanno generato trasformazioni a più ampio spettro: paradigmatico a questo proposito è il riordino dell'assistenza territoriale in sanità previsto dal PNRR, nel quale si combinano indirizzi di politica sanitaria da tempo radicati, ma di lenta e difficile realizzazione (integrazione ospedale-territorio, continuità assistenziale, integrazione socio-sanitaria, integrazione della medicina generale nel distretto, ecc.), insieme a innovazioni cui la pandemia ha impresso una potente accelerazione (si pensi alle tante applicazioni della sanità digitale)[2]. È poi interessante notare conseguenze più specifiche sugli studi di diritto sanitario, come ad esempio l'incremento delle ricerche di taglio comparatistico[3], la promozione (pressoché *ex novo*) di studi giuridici sulla *One health*[4], l'attenzione, più vasta e consapevole tra gli studiosi, verso i meccanismi giuridici di acquisizione e validazione delle valutazioni tecnico-scientifiche a fini di decisione pubblica, nonché verso il contrasto della disinformazione e della pseudoscienza quali pericoli per la salute pubblica (e per la democrazia)[5]. Quanto questa fioritura determinerà il consolidamento di una più ampia comunità di giuristi stabilmente impegnati e specializzati negli studi di diritto sanitario, lo si potrà valutare nel tempo.

In questa prospettiva, desta un interesse peculiare condurre una simile riflessione nell'ambito del diritto del farmaco, almeno per tre ragioni.

La prima si pone in continuità con il percorso finora tracciato rispetto al più generale campo del diritto sanitario. Tra le operazioni normative alle quali l'esperienza pandemica ha dato impulso, ve n'è una di centrale importanza per il diritto del farmaco, rappresentata

---

[2] Cfr. ad es. R. Balduzzi, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Corti supreme e salute*, 2022, n. 2, pp. 461 ss.; G. Razzano, *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una "transizione formativa" e unità di indirizzo politico e amministrativo*, ivi, pp. 495 ss.; D. Morana, S. Mabellini (a cura di), *L'emergenza pandemica e l'impatto sul diritto pubblico: innovazione e prospettive future*, Milano, Wolters Kluwer, 2022; A. Genova, D. Servetti, A.R. Favretto, C. Clemente, *Sperimentazioni e percorsi verso le Case della comunità*, in *Sistema Salute*, 2023, n. 1, pp. 73 ss.; R. Balduzzi, D. Servetti, *Dieci tesi per una nuova sanità territoriale*, in *Corti supreme e salute*, 2023, n. 2, pp. 301 ss. (lo scritto apre la sezione speciale della Rivista dedicata a *La nuova sanità territoriale*, i cui contributi sono stati pubblicati nei nn. 2 e 3 del 2025); D. Morana (a cura di), *La salute tra i diritti e nei territori. Questioni costituzionali nel rapporto Stato-Regioni*, Torino, Giappichelli, 2025; si vedano altresì i contributi ospitati nella sezione speciale *Sanità digitale costituzionalmente orientata: veicolo di uguaglianza?*, in *Corti supreme e salute*, 2025, n. 3, pp. 977 ss.

[3] Cfr. ad es. R. Balduzzi, *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia. Le "lezioni" di alcuni Piani nazionali di ripresa e resilienza,* in *Dpce Online,* 2023, n. 1, pp. 399 ss.; S.R. Vinceti, *La tutela della salute nelle democrazie stabilizzate. Uno studio di diritto comparato*, Torino, Giappichelli, 2024; A. Pitino (a cura di), *EU Recovery Plan and National Healthcare Systems - Reform Perspectives from Italy to some European States After the COVID-19 Pandemic*, Pisa, Pacini, 2025.

[4] Si vedano i numerosi contributi delle sezioni speciale di *Corti supreme e salute* intitolate *One World, One Health… Which law?* (n. 3 del 2022), *Il paradigma One Health nella giurisprudenza sovranazionale ed estera* (n. 3 del 2024), *Corti supreme e One Health. Vent'anni di giurisprudenza* (nn. 1 e 2 del 2025).

[5] Fino alla pandemia, il tema era trattato in pochi lavori specialistici, cfr. A. Iannuzzi, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, Editoriale scientifica, 2018; D. Servetti, *Riserva di scienza e tutela della salute. L'incidenza delle valutazioni tecnico-scientifiche di ambito sanitario sulle attività legislativa e giurisdizionale*, Pisa, Pacini, 2019; G. Fontana, *Ricerca scientifica e libertà di cura. Scientismo ed antiscientismo nella prospettiva costituzionale*, Napoli, Editoriale scientifica, 2019; G. Ragone, Eine empirische Wende? *La Corte costituzionale e le sfide della complessità tecnico-scientifica*, Milano, Giuffrè, 2020. A valle della pandemia non c'è lavoro su questi temi che non intersechi tale profilo.

dalla revisione della legislazione farmaceutica generale dell'Unione europea (c.d. Pharma Package), alla quale (in corso di approvazione[6]) si connettono altre iniziative regolatorie già approvate o recentemente proposte[7]: una riforma organica e innovativa, che ha suscitato un acceso dibattito tra gli operatori economici di settore (con qualche salienza anche a livello politico interno) e che, modificando la regolazione per orientare le politiche farmaceutiche nazionali e le strategie dell'industria a finalità di salute pubblica, avrà un impatto sistemico di sicuro interesse per gli studi di diritto farmaceutico[8].

La seconda ragione muove dal taglio prevalentemente pratico-operativo che mostra la produzione dottrinale in materia farmaceutica: ci si può domandare se, a fronte della più ampia attenzione emersa nella comunità dei giuristi in tempo di pandemia, un siffatto taglio sia oggi controbilanciato da studi di carattere più sistematico, e secondo quali prospettive d'indagine e di dialogo interdisciplinare possa esserlo.

La terza ragione di interesse è strettamente connessa alla seconda: quello del diritto farmaceutico è un campo di studi specialistico, non soltanto per la necessità di acquisire conoscenze di carattere tecnico-scientifico (non solo farmacologico, ma anche farmaco-

[6] Il c.d. Pharma package, le cui coordinate fondamentali erano state tracciate dalla Commissione nella "Strategia farmaceutica per l'Europa" del 25 novembre 2020, si compone di due atti: la Proposta di "Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE", COM(2023) 192 final, 2023/132 (COD); la Proposta di "Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006", COM(2023) 193 final, 2023/131 (COD). Proposti dalla Commissione il 26 aprile 2023, tali atti sono stati approvati in prima lettura dal Parlamento europeo il 10 aprile 2024 (per un quadro dell'*iter* legislativo e dei cambiamenti intervenuti nel passaggio parlamentare v. D. Servetti, *Primi rilievi sull'approvazione del Pharmaceutical Package da parte del Parlamento europeo (con particolare riferimento alla promozione dei farmaci innovativi)*, in *Corti supreme e salute*, 2024, n. 2, pp. 793 ss.). L'approvazione entro il termine della IX legislatura ha consentito al "pacchetto" di proseguire il proprio percorso di approvazione nella X, con il vaglio del Consiglio e il successivo confronto in sede di c.d. trilogo, dove è stato raggiunto un accordo l'11 dicembre 2025. La versione finale dei due atti, che dovrà ora essere sottoposta all'approvazione formale di Consiglio e Parlamento, non è ancora disponibile, ma i relativi contenuti essenziali sono rinvenibili nei comunicati stampa delle tre istituzioni eurounitarie, disponibili (insieme ad altri documenti istruttori) al seguente link: *https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-promoting-our-european-way-of-life/file-revision-of-the-pharmaceutical-legislation*.

[7] Per gli atti approvati, il riferimento va in particolare alla Raccomandazione del Consiglio sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica con un approccio «One Health», 2023/C 220/01, approvata dal Consiglio il 22 giugno 2023. Quanto alle più recenti proposte, si veda spec. il c.d. Critical Medicine Act (Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, e che modifica il regolamento (UE) 2024/795) presentato dalla Commissione l'11 marzo 2025.

[8] Tra le conseguenze della pandemia, a livello interno, benché con impatto sistemico minore, non si può tacere la valorizzazione del ruolo della farmacia quale erogatore di servizi sanitari (c.d. farmacia dei servizi di cui all'art. 11, l. 69/2009 e d.lgs. 153/2009, il cui percorso, per anni incerto, ha subito una notevole accelerazione sul piano legislativo e amministrativo dal 2020 in poi, fino all'approvazione, tra l'altro, del nuovo accordo collettivo di cui all'intesa in Conferenza Stato-Regioni del 6 marzo 2025). Da un lato, questa vicenda conferma le spinte al rafforzamento dei compiti di tutela salute pubblica imputabili al settore farmaceutico, nel senso di una maggior integrazione tra farmacia e SSN; dall'altro essa evidenzia la necessità di superare concrete criticità, legate ai conflitti di interesse tra finalità commerciali e di tutela della salute: il che sarà possibile se la farmacia dei servizi sarà più luogo di cura che non una sede di promozione di integratori di dubbia efficacia e di beni di consumo voluttuari o comunque la cui incentivazione all'acquisto non sembra rientrare tra i suoi compiti istituzionali.

economico) al fine di accedere alla sua comprensione e pratica, ma in ragione dei non pochi tratti speciali delle norme che lo compongono e del sistema alle quali esse danno forma. Tale specialità, tuttavia, si può ricostruire secondo criteri e fisionomie diverse, le quali, rispecchiando differenti modi di inquadrare e ordinare gli interessi sottesi al sistema normativo, restituiscono l'immagine di un ordinamento speciale più o meno aperto e coerente rispetto a quello settoriale che dovrebbe abbracciarlo (l'ordinamento sanitario) e, al di là di queste geometrie (sulla cui utilità relativa si tornerà oltre), soprattutto rispetto ai principi dell'ordinamento generale, ad iniziare da quelli di rango costituzionale.
Vi è poi una motivazione, che si intreccia alle tre ragioni d'interesse finora delineate e ha offerto l'occasione di questo scritto: dieci anni fa due riconosciuti esperti del settore, come Giuseppe Franco Ferrari e Fausto Massimino, pubblicavano un manuale di diritto del farmaco, la cui seconda edizione è uscita nella seconda parte del 2024. Nell'introduzione del 2015, gli autori notavano che l'elaborazione dottrinale in questo campo si mostrava limitata e ridotta a «riviste diffuse soprattutto tra gli operatori del settore, a voci di enciclopedie giuridiche, a rare note a sentenza in ordine alle decisioni giudiziali più importanti, a sporadici contributi su riviste sanitarie»[9]. E tutto ciò nonostante la stratificazione delle fonti, la rilevanza economica, lo sviluppo giurisprudenziale crescenti che caratterizzavano ormai da tempo una materia divenuta complessa. Nel 2024, i medesimi autori usano parole più parche e nette per fotografare la «perdurante lacuna nel panorama degli studi e delle ricerche in questa materia»[10], che l'iniziativa del manuale e del suo aggiornamento intende contribuire a colmare, a livello sia didattico sia scientifico. Del resto, il manuale di Ferrari e Massimino combina una visibile tensione didattica ed esplicativa con un'impostazione trattatistica, che ambisce a una sistemazione scientifica della materia e riflette la concezione del diritto del farmaco quale ordinamento speciale – o, più precisamente, "sezionale": ma sulla questione si tornerà più avanti –, con propri soggetti e procedimenti, le cui relazioni e il cui svolgimento si strutturano e dipanano lungo il corso di vita del bene che ne forma l'oggetto essenziale. Certo, la circostanza che la carenza degli studi di settore sia stata stigmatizzata nella seconda edizione colpisce più che nella prima, se si considera l'irruzione della pandemia da Covid-19, con tutte le conseguenze che sopra si sono ricordate. A queste conseguenze, o comunque ai profili della materia che l'emergenza pandemica ha più problematicamente intrecciato, il manuale del 2024 dà, tuttavia, uno spazio contenuto, con integrazioni solo puntuali e sobrie[11]. Il che può condurre a ipotizzare sia che, nel

[9] G.F. Ferrari, F. Massimino, *Diritto del farmaco*, cit., p. XIII

[10] G.F. Ferrari, F. Massimino, *Diritto del farmaco*, cit., p. XI.

[11] Le più significative paiono quelle che interessano: i vaccini (pp. 65-77), con un cenno al carattere innovativo di alcuni di quelli anti-Covid (fondati sulla tecnologia mRNA) e alla procedura accelerata di approvazione da parte dell'EMA, nonché con una sintesi delle problematiche concernenti oneri e obblighi vaccinali introdotti dalla legislazione emergenziale, anche alla luce della giurisprudenza costituzionale più rilevante; le competenze dell'OMS (pp. 101-102), con un cenno al ruolo svolto durante la pandemia (e con un condivisibile auspicio rispetto all'opportunità che all'Organizzazione siano attribuiti poteri più incisivi e vincolanti); le sperimentazioni cliniche (pp. 161-162), con un cenno alla disciplina derogatoria di cui

suo complesso, il diritto del farmaco abbia retto all'impatto della pandemia e i lasciti più innovativi di questa siano da considerarsi meno profondi di quanto potrebbe apparire, sia che tale impatto e tali lasciti siano oggetto di un'elaborazione dottrinale che ancora sta maturando[12].

2. Ordinamento sezionale o mercato regolato? La funzione ordinante della prospettiva costituzionale e del riconoscimento della funzione sociale del farmaco

Nell'introduzione alla prima edizione, gli autori del manuale affermano che il diritto del farmaco ha ormai raggiunto «un livello di stratificazione di fonti e di complessità contenutistica tale che, nel linguaggio di M.S. Giannini, esso potrebbe da tempo definirsi ordinamento sezionale»[13]. La tesi non viene coltivata *ex professo*, ma i tratti della categoria[14] paiono co-

al d.l. 18/2020 (conv. l. 27/2020); le prescrizioni *off label*, con un cenno fugace alla vicenda dell'idrossiclorochina (p. 209). Un'attenzione assai limitata, con un'integrazione di taglio meramente descrittivo inserita incidentalmente nelle pagine dedicate alle competenze delle istituzioni eurounitarie (pp. 97-98), è dedicata alla revisione della legislazione generale farmaceutica dell'UE della quale si è già detto e sulla quale ci soffermeremo *infra*.

[12] Che la seconda spiegazione possa essere la più plausibile lo dimostra proprio il manuale Ferrari-Massimino, in quanto l'ottica prescelta dalla generalità dei lavori di diritto farmaceutico (incluso il manuale medesimo) è prevalentemente centrata sul punto di vista del produttore. Sembra sul punto auspicabile un approccio più comprensivo che colleghi l'ineliminabile attenzione al punto di vista del produttore di farmaci – il diritto farmaceutico contemporaneo nasce, sotto il profilo materiale, proprio all'interno della colossale opera ricerca e sviluppo dell'industria, adeguatamente supportata dal contributo pubblico – con i principi ispiratori del sistema sanitario, nel nostro paese bene sintetizzati dall'art. 29, l. 833/1978 (sul quale ci soffermeremo oltre).

[13] G.F. Ferrari, F. Massimino, *Diritto del farmaco*, cit., p. XIII.

[14] Elementi ricostruttivi circa il contributo di Giannini all'evoluzione della teoria degli ordinamenti giuridici, al cui interno si colloca la categoria da lui elaborata dell'ordinamento sezionale, in C. Pinelli, *Massimo Severo Giannini costituzionalista*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2015, n. 3, pp. 833 ss., spec. pp. 852 ss. Il profilo essenziale e la *ratio* della categoria da un punto di vista di politica del diritto sono ben sintetizzati in M.S. Giannini, *Sull'azione dei pubblici poteri nel campo dell'economia*, in *Rivista del diritto commerciale*, 1959, nn. 9-10, pp. 313 ss.: «Si potrebbe pensare che qualificazioni speciali possano desumersi combinando un procedimento con una figura organizzatoria. E difatti, a primo approccio, sembrerebbe che così fosse, nella figura che si conviene chiamare oggi ordinamento sezionale. È questo un ordinamento giuridico secondario quanto all'esistenza e quanto all'efficacia, che si forma tra soggetti che hanno sempre bisogno di un'autorizzazione per svolgere la loro attività, e che, con il solo fatto di ricevere l'autorizzazione, vengono immessi in un'organizzazione preordinata dallo stesso legislatore, nel seno della quale essi sono obbligati a sottostare a vigilanza e ad ordine di un organo statale sopraordinato. L'esempio più studiato di siffatti ordinamenti sezionali è dato, nel nostro diritto positivo, dall'ordinamento del credito, che riunisce tutti gli istituti di credito, pubblici o privati, nazionali o locali, ordinari o speciali. Nell'ordinamento sezionale l'organo dirigente ha indubbi poteri di autorizzazione di taluni atti o talune attività, e ha inoltre un potere di vigilanza, di disciplina autoritativa di negozi interprivati, di imposizione di obbligazioni, e in più dei poteri di ordinare alle imprese di seguire comportamenti che esso prescrive, sotto comminatoria di sanzioni che esso stesso applica. Ma è pur vero che se l'ordinamento sezionale si adopera soprattutto per regolazione di materia di economia, può esser adoperato anche ad altri fini, come p. es. sanitario (farmacie), di tutela del pubblico degli utenti (imprese di *public commodities*, negli Stati Uniti), di efficienza tecnica (edilizia economica) e così via. L'ordinamento sezionale è dunque anch'esso uno strumento efficientissimo di regolazione dell'economia, ma non è in esclusiva di questa» (p. 321). Per un caso significativo dell'applicabilità della categoria anche al di là dei rapporti economici cfr. R. Balduzzi, *Principio di legalità e spirito democratico nell'ordinamento delle forze armate*, Milano, Giuffrè, 1988.

gliersi soprattutto nell'assoggettamento degli attori che intervengono in ciascuna fase del "ciclo di vita" del farmaco (dalla ricerca e sperimentazione alla produzione e alla commercializzazione, fino alla distribuzione e al consumo) a una disciplina pubblicistica strutturata attraverso «procedimenti e provvedimenti autorizzativi, attività di vigilanza e controllo, potestà sanzionatorie, forme di tutela, in via di autotutela contenziosa o di richiesta di controllo giurisdizionale»[15]. «La dimensione amministrativa – proseguono i nostri autori – è quindi fortissima e penetrante, e tale è destinata a restare al di là dei vari tentativi di semplificazione che si sono susseguiti ad ondate successive almeno dalla metà degli anni '90 e che hanno visto in prima fila le istituzioni confindustriali»[16]. Ecco che, fin dalle pagine iniziali, emerge una chiave di lettura, dichiaratamente problematica o problematizzante, dell'evoluzione dell'ordinamento farmaceutico come complesso normativo nel quale le attività private sono oggetto di un intervento pubblico, del quale certamente si riconosce il radicamento nella tutela della salute, ma che si descrive anche come sviluppatosi nel tempo in modo «imponente e ingovernabile», sotto la spinta di «esigenze multiformi e non concordanti, come di volta in volta quelle di contenimento della spesa pubblica, di attuazione di discipline europee, di governo della proprietà intellettuale nelle sue diverse forme, di razionalizzazione delle politiche d'acquisto da parte dei soggetti pubblici»; ciò che ha impresso «evoluzioni non solo non sequenziali ma non di rado schizofreniche al formante di settore, condizionando non sempre prevedibilmente gli sviluppi di quello giurisprudenziale». Di fronte a questo scenario, gli autori affermano di provare a «ricavare, quando possibile, indicazioni sistematiche» e ad «analizzare i singoli tornanti evolutivi della materia, ricostruendone quindi le fasi di sviluppo nel tempo, che spesso consentono di fare luce sugli sbocchi finali, la cui logica è talora in se stessa discutibile o addirittura incomprensibile»[17].

Tale chiave di lettura trova un'espressione particolarmente evidente nella parte della trattazione dedicata al regime dei prezzi[18], che viene individuato, condivisibilmente, come uno snodo fondamentale della materia. Nell'illustrazione del tema, che muove dalla ricostruzione dell'evoluzione della legislazione dal regime dei prezzi amministrati per arrivare alle procedure di negoziazione odierne, trovano spazio alcune tra le pagine più significative del manuale[19]. In questa parte, si propone anche una sintesi delle principali caratteristiche di quello che viene spesso definito "mercato del farmaco", ma che gli stessi autori preferiscono indicare come "comparto" o "settore farmaceutico" e del quale individuano alcune specificità «che lo rendono scarsamente assimilabile ad un mercato nella sua accezione tradizionale», nel quale domanda e offerta si incontrano in un contesto concorrenziale.

[15] G.F. Ferrari, F. Massimino, *Diritto del farmaco*, cit., p. XIV.

[16] *Ibidem*. Sotto altro profilo, questo passaggio conferma quanto sostenuto *retro* (nt. 12) con riferimento al punto di vista privilegiato dagli autori.

[17] *Ibidem*.

[18] G.F. Ferrari, F. Massimino, *Diritto del farmaco*, cit., pp. 229 ss.

[19] G.F. Ferrari, F. Massimino, *Diritto del farmaco*, cit., pp. 272-277.

Quello del farmaco, evidenzia il manuale, è infatti un "mercato" caratterizzato da anomalie molteplici: i produttori, grazie alle garanzie brevettuali, sono posti nella potenziale condizione di monopolisti del proprio prodotto; la centralità del Ssn quale grande pagatore consegna un'amplissima quota del "mercato" a un regime di monopsonio, con la connessa possibilità di condizionare il prezzo in base alle esigenze della spesa pubblica; la necessità, per larga parte dei medicinali, di prescrizione medica, non consente al consumatore finale di scegliere liberamente il prodotto da acquistare, né dove acquistarlo alla luce della distribuzione da parte del servizio farmaceutico. In questo contesto, «il "giusto prezzo" sul mercato nazionale non si determina per effetto della dialettica tra le imprese e i consumatori», ma si forma «sulla base della definizione del livello più elevato di costo che lo Stato è disposto a sostenere in relazione a ciascun prodotto ed a ciascuna patologia, in considerazione del finanziamento pubblico della spesa farmaceutica»[20].

Questo passaggio, mentre ricostruisce il settore con le categorie tipiche del mercato e dal punto di vista degli operatori del mercato stesso, non può non riconoscere che tali categorie risultano imperfette in campo farmaceutico. Da tale ricostruzione, tuttavia, gli autori non traggono la conseguenza più importante, attinente alle strette interrelazioni tra questo particolare mercato e la tutela della salute, la quale per sua natura non è assimilabile alle logiche tradizionali del mercato; se, infatti, la produzione della salute è l'obiettivo, questo si raggiunge meglio potenziando la prospettiva della prevenzione e, dunque, non incrementando la quantità di prestazioni, beni e servizi sanitari in senso stretto, ma diminuendone la necessità. In questa prospettiva, pare opportuno sviluppare l'embrionale e interessante qualificazione del diritto del farmaco come ordinamento sezionale per ricostruirne più compiutamente i nessi con l'ordinamento sanitario (e dunque come ordinamento "sotto-sezionale"). Ciò permetterebbe di valutare le tensioni interne all'ordinamento farmaceutico non tanto in chiave di scontro tra esigenze «multiformi e non concordanti», ma come occasione per conformare rapporti e interessi di tutti i soggetti dell'ordinamento, dai produttori ai singoli cittadini-pazienti, al principio costituzionale della tutela della salute e ai connessi principi fondamentali del SSN (universalità, globalità, equità, appropriatezza, finanziamento prevalentemente attraverso la fiscalità generale, governo pubblico e programmato del sistema nel pluralismo sociale e territoriale).

Del resto, questa prospettiva, per la sua capacità ordinante, pare non solo efficace sotto il profilo della ricostruzione del sistema a fini conoscitivi, ma anche la più corrispondente all'evoluzione dell'ordinamento sotto il profilo legislativo e giurisprudenziale.

La vicenda dei brevetti farmaceutici è significativa di tutto questo.

Come il manuale ricorda, la brevettabilità del farmaco è consentita, nel nostro ordinamento, a seguito di una importante sentenza della Corte costituzionale (n. 20 del 1978, relatore Leopoldo Elia). Va tuttavia ricordato che la decisione rimosse sì il divieto legislativo di

[20] G.F. Ferrari, F. Massimino, *Diritto del farmaco*, cit., p. 277.

brevettazione in quanto obsoleto e contrario rispetto al dovere costituzionale della Repubblica di promuovere la ricerca ai fini di tutela della salute, ma assumendo a parametro gli artt. 9 e 32 della Costituzione[21], e non gli artt. 42 e 43[22].

Non casualmente, in quello stesso anno, la legge istitutiva del SSN introdusse un principio cardine del sistema e, a ben vedere, costituisce tutt'oggi la norma di raccordo tra ordinamento sanitario e ordinamento farmaceutico: «La produzione e la distribuzione dei farmaci devono essere regolate secondo criteri coerenti con gli obiettivi del servizio sanitario nazionale, con la funzione sociale del farmaco e con la prevalente finalità pubblica della produzione» (art. 29, c. 1, l. 833/1978).

Siamo consapevoli che l'interesse al pieno sfruttamento delle tutele brevettuali (e dei certificati complementari derivanti dall'autorizzazione all'immissione in commercio) da parte delle imprese possa entrare in tensione con la *ratio* pubblicistica di tali tutele, come comprovato da numerose vicende, anche degli ultimi anni[23]: da ciò tuttavia emerge la necessità di far evolvere costantemente gli strumenti di conformazione degli interessi privati in base e di protezione di quelli collettivi, in una logica di maggiore integrazione lungo tutto il "ciclo di vita" del farmaco.

---

[21] Significative, in particolare, queste affermazioni del punto 5, considerato in diritto: «è da chiedersi, da vari punti di vista, se la disciplina derogativa sia congrua rispetto all'interesse generale quale emerge a questo proposito dalla normativa della Costituzione. Tale interesse deve ravvisarsi nella tutela della salute (art. 32, primo comma) e ad esso devono coordinarsi, quali mezzi al fine, la disciplina del prezzo dei medicinali, la loro presenza sul mercato in quantità sufficiente, ed infine, ma non certo come ultimo fattore, la ricerca scientifica e tecnica organizzata nell'ambito dell'industria farmaceutica. Naturalmente, il coordinamento di questi fattori, perché sia raggiungibile l'obbiettivo di interesse generale rappresentato dalla tutela della salute pubblica, deve risultare equilibrato, non sacrificandosi dunque in misura grave nessuno di essi. Ma la disciplina attuale sacrifica appunto la componente della ricerca scientifica e tecnica, essenziale ormai per assicurare l'ulteriore progresso nel settore della produzione farmaceutica».

[22] Si veda il punto 6, considerato in diritto, e in particolare il seguente passaggio: «la peculiarità della categoria dei beni immateriali, suscettibili di simultaneo e plurimo godimento (del resto lo stato di *res communis omnium* è quello definitivo di tutte le invenzioni, siano esse brevettabili o meno) sconsiglia ogni meccanica inserzione negli schemi della proprietà privata o pubblica ex art. 42, primo comma, Cost. anche se per taluni aspetti l'assimilazione è possibile: così per l'espropriazione dei diritti di brevetto, prevista dagli artt. 60 e ss. del r.d. n. 1127 del 1939. Ciò premesso, le censure motivate da violazione degli articoli 42 e 43 Cost, debbono comunque considerarsi assorbite».

[23] Ne prende in considerazione alcune, ad esempio, C. Casonato, *I farmaci, tra speculazioni e logiche costituzionali*, in *Rivista AIC*, 2017, n. 4. Sulla vicenda, ivi richiamata, "Avastin-Lucentis", la quale è andata ben oltre la semplice volontà di pieno sfruttamento delle tutele concesse dall'ordinamento, dando luogo ad accordi illeciti accertati in sede giurisprudenziale (che facevano leva anche su di un difetto normativo della disciplina dell'autorizzazione all'immissione in commercio in parte rimediato nel nostro ordinamento con l'art. 3, l. 79/2014), v. C. De Giuli, *La lunga vicenda dell'uso off-label del medicinale "Avastin"*, in *Corti supreme e salute*, 2019, n. 1. In questa sede, il richiamo alla vicenda è significativo anche perché essa nacque da un opportuno esercizio dei poteri di farmacovigilanza da parte di una Regione (l'Emilia Romagna), che aveva contestualmente tentato di trovare autonomamente, peraltro, una soluzione normativa diretta a ovviare alle gravi conseguenze sulla spesa farmaceutica prodotte dalla scelta delle imprese coinvolte, prima ancora che fosse chiaro come queste avessero dato luogo a illeciti (una soluzione veicolata dagli art. 35 e 48 della l.r. 24/2009, dichiarati tuttavia costituzionalmente illegittimi da una decisione della Corte costituzionale non così lungimirante: la n. 8 del 2011). Anche per questa ragione, si potrebbe auspicare per la prossima edizione un ripensamento delle parti del manuale dedicate al ruolo l'autonomia regionale, tese a evidenziarne criticità e disfunzioni (così, ad es., le pagine dedicate ai prontuari regionali, il cui concorso al governo dell'appropriatezza della spesa farmaceutica meriterebbe di essere più attentamente considerato).

Va in questa direzione, ad esempio, l'innovazione introdotta dal d.m. 2 agosto 2019, il quale, nell'ambito di una complessiva revisione della procedura di negoziazione del prezzo tra impresa titolare di AIC e AIFA, ha previsto l'obbligo per la prima «di indicare gli eventuali finanziamenti pubblici fruiti per lo sviluppo del prodotto, la sua situazione brevettuale e i costi di marketing attesi»: tutti fattori che potranno incidere sulla fissazione del prezzo. Il manuale riconosce che il decreto ha così aggiunto «ulteriori elementi di chiarezza e trasparenza, senza nascondere un certo sospetto pregiudiziale sia verso i brevetti, che l'impresa otterrebbe spesso grazie al sostegno statale, sia nei confronti della promozione farmaceutica»[24]. Che tale sospetto sia invero fondato è confermato dalla legislazione eurounitaria in corso di approvazione, la quale incrementa gli oneri informativi in capo al produttore riguardanti proprio i finanziamenti pubblici ricevuti ai fini della ricerca e dello sviluppo del farmaco nell'ambito della procedura di AIC[25]. Del resto, grandi innovazioni in ambito farmacologico sono derivate da ricerche finanziate con risorse pubbliche, le cui esternalità positive, tuttavia, sono state talora facilmente privatizzate attraverso l'acquisto, da parte delle imprese produttrici, dei diritti di sfruttamento economico presso gli scopritori, a prezzi proporzionalmente modesti rispetto ai futuri guadagni[26].

Non è un caso che, tra le questioni riaperte dalla pandemia con riferimento agli equilibri tra interessi pubblici e privati nella tutela della salute, sia stata molto discussa quella dei brevetti sui vaccini anti-Covid e sulle deroghe necessarie a migliorarne l'accessibilità a livello globale. Come si ricorderà, nei mesi di più acuta esigenza di contenimento della diffusione del virus e delle conseguenze più gravi dell'infezione, acceso è stato il dibattito intorno all'opportunità di derogare alle tutele *lato sensu* brevettuali al fine di favorire le campagne vaccinali nei paesi meno sviluppati[27]. La questione fu posta in sede WTO e, dopo una non breve gestazione, ne scaturì, in un tempo ormai contrassegnato dalla regressione della pandemia, la decisione della Conferenza ministeriale di Ginevra del 17 giugno 2022[28]. Alla questione il manuale non dà spazio, ma la vicenda, anche al di là delle limitate innovazioni prodottesi sulle regole di c.d. flessibilità nell'applicazione delle deroghe per motivi di sanità pubblica previste dalla Dichiarazione di Doha del 2001 e dai relativi strumenti attuativi, ebbe il merito di promuovere una discussione interdisciplinare di grande interesse[29] proprio – per usare le

[24] G.F. Ferrari, F. Massimino, *Diritto del farmaco*, cit., p. 282

[25] Cfr. ad es. il considerando 131 della proposta di Direttiva già menzionata in nota 6.

[26] Sviluppi sul punto in R. Balduzzi, *La liberalizzazione dei diritti di proprietà intellettuale sui vaccini. Profili costituzionali e internazionali*, in *Quaderni costituzionali*, 2022, n. 2, pp. 261 ss. All'interno del manuale fanno riflettere a questo proposito le pagine dedicate alla controversa vicenda dei certificati complementari di protezione: G.F. Ferrari, F. Massimino, *Diritto del farmaco*, cit., pp. 433 ss.

[27] R. Balduzzi, *La liberalizzazione dei diritti di proprietà intellettuale sui vaccini*, cit.

[28] D. Servetti, *La derogabilità della tutela brevettuale sui vaccini anti Covid. Alcune note sulla decisione di Ginevra del 17 giugno 2022, tra progressi raggiunti e questioni aperte (anche nella prospettiva del costituzionalismo globale)*, in *Corti Supreme e Salute*, 2022, n. 2, pp. 531 ss.

[29] Si vedano gli ampi riferimenti bibliografici presenti negli scritti citati nelle due note che precedono.

parole della legge 833 – sulla funzione sociale del farmaco[30] che pare essere stata rapidamente archiviata e, invece, andrebbe oggi ripresa e sviluppata.
La segmentazione della regolazione delle diverse fasi del ciclo di vita del farmaco, specialmente nel momento in cui essa fa capo a livelli ordinamentali diversi (internazionale, europeo, nazionale), può favorire la strutturazione di sottosistemi normativi che perdono coerenza tra loro. Certamente, è il caso della regolazione dei brevetti farmaceutici, laddove prevalgano concezioni proprietarie che, almeno nello spazio europeo, non risultano coerenti con la priorità assegnata dall'ordinamento alla protezione della salute. Ma similmente si può ragionare con riferimento all'impostazione dalle regole sull'autorizzazione all'immissione in commercio, finalizzate primariamente alla garanzia della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali. Se concepito entro una logica unitaria e integrata di tutela della salute – per dirla con la legge 833: di prevalente finalità pubblica della produzione –, questo sistema normativo non dovrebbe favorire l'approvazione di farmaci sicuri ed efficaci, ma modestamente utili al miglioramento delle cure, sul presupposto implicito che la funzione certificatoria dell'autorità pubblica si limiti ad abilitare la commercializzazione di un prodotto che, da quel momento in poi, competerà su di un mercato nel quale spetteranno alle regole sulla determinazione del prezzo conciliare il legittimo interesse del produttore di massimizzare il proprio profitto dalla titolarità dell'AIC con le esigenze di appropriatezza dell'assistenza sanitaria. Nella misura in cui l'ordinamento eurounitario ha riconosciuto la priorità, rispetto alla tutela della concorrenza[31], dell'interesse pubblico a governare la spesa farmaceutica – non fine a se stessa, ma allo scopo di garantire la sostenibilità dei propri sistemi sanitari – perseguito dagli Stati, si può affermare che, da tempo, tale ordinamento abbia superato l'ottica riduttiva poc'anzi tratteggiata per abbracciarne una di maggiore responsabilità verso l'elevato livello di protezione della salute umana che i trattati dichiarano alla base di tutte le politiche dell'Unione.
Della necessità di percorrere questa direzione, che, osservata dal nostro ordinamento, mostra intime coerenze con la prospettiva costituzionale, pare convinto il legislatore eurounitario, che, anche sulla scorta delle lezioni apprese durante la pandemia, ha avviato, come già accennato, una revisione della legislazione farmaceutica generale, la quale è stata proposta al fine di rafforzare la capacità dell'Unione e dei sistemi sanitari nazionali di governare le politiche del farmaco.

[30] Nella specie, i sostenitori della doverosità di derogare alle ordinarie tutele brevettuali richiamavano sia la circostanza che le tecnologie alla base dei vaccini anti-Covid erano state sviluppate a valle di ingenti finanziamenti pubblici, sia la circostanza che la rapidissima messa a disposizione di vaccini efficaci era stata possibile grazie ai massicci (pre-)acquisti di forniture da parte degli Stati più sviluppati.

[31] Il riferimento è specialmente alla c.d. sentenza Menarini (Corte di giustizia UE, sent. 2 aprile 2009, C-352/07).

3. Oltre il binomio sicurezza ed efficacia: equo accesso, valore terapeutico aggiunto, esigenze cliniche non soddisfatte, prevenzione delle carenze. Le scelte di politica sanitaria nella riforma della legislazione generale dell'UE

Quella avviata con la proposta della Commissione del 26 aprile 2023, oggi in dirittura d'arrivo dopo il consenso raggiunto in sede di c.d. trilogo l'11 dicembre 2025, rappresenta una operazione di politica farmaceutica complessa, fondata su di una analisi dei limiti che l'attuale regolazione del mercato interno di settore presenta rispetto alla finalità dell'Unione di garantire ai suoi cittadini un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente. Tali limiti sono stati valutati sia con riferimento alla popolazione generale sia rispetto ai pazienti pediatrici e a quelli affetti da malattie rare e sono stati prevalentemente identificati nei seguenti: l'insufficiente capacità del settore di soddisfare le esigenze mediche dei pazienti; l'accessibilità economica dei medicinali all'interno dei sistemi sanitari nazionali; le disparità di accesso ai farmaci che i pazienti affrontano a seconda dello Stato in cui vivono; l'acuirsi della carenza di alcuni medicinali e l'insicurezza degli approvvigionamenti; l'impatto negativo che il ciclo di vita dei medicinali può avere sull'ambiente; l'insufficiente attenzione verso l'innovazione da parte del sistema normativo e gli oneri amministrativi talora eccessivi generati da tale sistema. Queste esigenze vengono affrontate sia integrando le competenze dell'EMA, sia (soprattutto) riformando il sistema normativo incentrato sull'istituto dell'autorizzazione all'immissione in commercio e orientando i benefici, che per le imprese derivano dall'AIC, alla generazione di vantaggi per la salute pubblica, nell'ottica di una più equilibrata distribuzione dei costi tra produttori e sistemi sanitari nazionali. In questa direzione vanno lette importanti innovazioni contenute nell'approvanda disciplina, come: la creazione di un quadro programmatorio e l'introduzione di obblighi in capo alle imprese diretti a prevenire le carenze e rendere effettiva la disponibilità dei farmaci autorizzati su tutto il territorio dell'Unione; la rimodulazione dei periodi di *data* e *market protection* diretta a incentivare la produzione di farmaci capaci di rispondere ad esigenze mediche non soddisfatte, lo svolgimento di studi clinici comparativi, la registrazione di indicazioni in grado di generare significativi vantaggi terapeutici aggiuntivi; l'orientamento della regolazione del mercato farmaceutico ad obiettivi di riduzione dell'impatto ambientale e a logiche coerenti con l'approccio *One Health*[32]. Per altro verso, la semplificazione degli oneri amministrativi (con una significativa accelerazione dei tempi procedimentali)

[32] Alla riforma sono stati dedicati quattro workshop promossi nell'ambito del PRIN *Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria, dopo l'emergenza della pandemia* (p.i. Renato Balduzzi), tenutisi nell'Università Cattolica del Sacro Cuore il 23 giugno 2023 (sulla proposta della Commissione europea), il 6 novembre 2023 (su "Farmaci innovativi e valore terapeutico aggiunto), il 1° marzo 2024 (su "Farmaci orfani e malattie rare") e il 3 maggio 2024 (sulle modifiche apportate dal Parlamento europeo). Per approfondirne contenuti e finalità, si vedano i contributi pubblicati

e l'investimento su forme particolari di cooperazione pubblico-privato (ad es. con introduzione dei voucher AMR e di "sand-box" normative per terapie avanzate), insieme alla conferma di un regime di protezione normativa dei dati e dal mercato che resta il più vantaggioso in prospettiva comparata – e che la versione cui è approdato il trilogo pare aver irrobustito rispetto alla proposta iniziale e al passaggio parlamentare dell'aprile 2024 – paiono aver corrisposto alle preoccupazioni dell'industria di non ridurre la competitività dei produttori europei e dello spazio economico europeo sul piano globale.

In altri termini, siamo di fronte a una riforma che, osservata attraverso le lenti delle disposizioni dei trattati che ne costituiscono la base legislativa, rafforza il combinato disposto tra art. 114 e art. 168, par. 4, lett. c) e indirizza l'esercizio di tali competenze di tipo concorrente al supporto dei sistemi sanitari nazionali nella logica generale dell'art. 168 medesimo e nella direzione di incrementare la capacità del settore farmaceutico di contribuire alla protezione del diritto alla protezione della salute di cui all'art. 35 della Carta di Nizza.

Se questa lettura della revisione della legislazione farmaceutica generale dell'UE è meritevole di attenzione e, con essa, l'utilità di un approccio più comprensivo da parte degli studi di diritto farmaceutico (capace di tenere meglio insieme il punto di vista del produttore con il punto di vista del servizio sanitario), ne consegue la necessità di un approfondimento di alcune nozioni e di alcuni istituti sui quali sinora la riflessione giuridica è stata meno puntuale rispetto alle riflessioni di carattere economico-sanitario o di politica del farmaco. Ci riferiamo in particolare alla nozione di *unmet medical needs* e a quella di valore terapeutico aggiunto, a proposito dei quali si è storicamente assistito a una singolare divaricazione tra l'approccio del legislatore eurounitario e quello del legislatore nazionale, che la riforma in parola potrebbe consentire di ridurre e comporre, sia pure con la necessaria gradualità e timidezza. A quest'ultimo, non si possono non sottolineare sia la portata quantitativamente modesta dei periodi di protezione aggiuntivi incentivanti, sia profili di incertezza rispetto alle nozioni poc'anzi richiamate, di cui è significativo indizio la formula dei "bisogni sanitari *altamente* insoddisfatti" e di "*elevata* innovatività". Una maggiore attenzione della dottrina a questi aspetti potrebbe anche aiutare l'industria a un approccio più collaborativo e meno difensivo nella complessa attuazione che la riforma richiederà[33].

nelle sezioni speciali intitolate *La revisione della legislazione farmaceutica UE*, su *Corti Supreme e Salute*, n. 2 del 2023 e n. 2 del 2024.

[33] L'auspicio che la dottrina rafforzi un simile approccio più comprensivo riguarda anche pubblicazioni meritorie, come l'edizione dell'*Osservatorio del farmaco 2025*, a cura di G.F. Ferrari, Milano, Egea, 2025, la cui generalità dei contributi raccolti sembra propendere verso un persistente sospetto nei confronti della normativa eurounitaria, salvo alcuni scritti (es. D. Danieli, *Parlamento europeo: lo stato dell'arte della riforma della legislazione farmaceutica*), che esprimono invece un punto di vista più indipendente, proprio della ricerca universitaria.

Sezione speciale
"La Casa della comunità presa sul serio"

Le Case della comunità: il loro successo passa per l'innovazione in ambito sanitario e sociale*

Silvio Brusaferro**

Sommario: 1. Introduzione. – 2. Alcuni presupposti necessari. – 3. Dalla prestazione alla presa in carico. – 4. In transizione verso la nuova architettura del SSN. – 5. Alcune considerazioni per procedere.

1. Introduzione

Tra le molte sfide che il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) in questo periodo storico è chiamato ad affrontare essenziale è l'implementazione del Decreto del Ministero della Salute 23 maggio 2022, n. 77, "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo territoriale del Servizio Sanitario Nazionale", collegato agli obiettivi e alle scadenze della Componente 1 della Missione 6 "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale" del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).
Caratteristiche peculiari dei progetti PNRR sono, rispetto alla loro finalizzazione, l'arco temporale di realizzazione relativamente ristretto per il nostro Paese e l'utilizzo delle risorse vincolato ad aspetti strutturali, impiantistici e tecnologici oltre che alla formazione del personale.

---

* Il testo costituisce la rielaborazione dell'intervento svolto dall'Autore durante il workshop "La Casa della comunità presa sul serio" (Castelfranco Emilia, 29 maggio 2025), nell'ambito del PRIN "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria, dopo l'emergenza della pandemia" (p.i. prof. Renato Balduzzi). Il contributo è destinato al volume "La Casa della comunità presa sul serio", a cura di R. Balduzzi e D. Servetti, Pisa, Pacini, 2026, in corso di pubblicazione.

** Professore ordinario di Igiene generale ed applicata nell'Università di Udine, già presidente dell'Istituto superiore di sanità, silvio.brusaferro@uniud.it.

ISSN 2611-8882

In questo contesto e con questi vincoli si colloca una delle azioni centrali nella nuova architettura dell'assistenza primaria definita dal DM 77/22: la realizzazione delle Case della comunità (CdC) definite come: "il luogo fisico e di facile individuazione al quale i cittadini possono accedere per bisogni di assistenza sanitaria, socio-sanitaria a valenza sanitaria e il modello organizzativo dell'assistenza di prossimità per la popolazione di riferimento".
In questa riflessione si assume che le infrastrutture programmate e finanziate vengano realizzate nei tempi programmati e che l'architettura organizzativa disegnata dal DM 77/22 trovi una applicazione il più possibile omogenea nelle diverse Regioni ed Aziende Sanitarie Locali. (ASL) del Paese. Se da un lato il traguardo della realizzazione è oggetto attualmente di grande attenzione dall'altro è bene ricordare che questi rimangono traguardi intermedi rispetto all'obiettivo più ampio che è quello di implementare una innovazione organizzativa finalizzata a garantire in maniera equa, universalistica, appropriata, qualitativa, tempestiva e sostenibile le risposte integrate alle domande di salute partendo da dove le persone vivono.
La finalità ultima, stando al DM 77/22, è garantire ad ogni persona il "Progetto di Salute" (PdS) inteso come "valutazione costante del bisogno di salute che implica sistemi organizzativi e gestionali in grado di valutare costantemente gli interventi clinico assistenziali e dei servizi di supporto garantendo la partecipazione di più professionisti per tutta la durata della presa in carico, senza interruzioni tra setting assistenziali e fondato sulla proattività del SSN".
In altri termini il Progetto di Salute rappresenta, sempre citando il DM 77/22, "uno strumento di programmazione, verifica e controllo della coerenza clinica e socio-assistenziale della presa in carico, grazie alla definizione di azioni appropriate rispetto alle condizioni cliniche, sociali e dei bisogni assistenziali che determinano il livello di complessità del singolo caso, in un'ottica di continuità temporale con rivalutazioni periodiche".
Siamo di fronte a strumenti di largo respiro che prevedono l'accompagnamento di una persona nel corso della vita a partire dai programmi per la promozione della salute e per la prevenzione inclusa la capacità di intercettare bisogni di salute non percepiti e/o non espressi, per arrivare alla presa in carico una volta che il bisogno di salute sia stato identificato, riconosciuto e la specifica risposta sia stata definita e strutturata.
In questa prospettiva le CdC sono lo snodo primo e più prossimo per progettare e implementare "presa in carico" e "modelli di prossimità".
Se, come abbiamo visto, la "presa in carico" riguarda tutti i bisogni di salute, la domanda collegata alle patologie cronico degenerative oggi in Italia, rappresenta la dimensione più rilevante ed in espansione oltre ad essere una sfida per l'intero SSN e la sua sostenibilità. Domanda che è sostenuta dal progressivo invecchiamento della popolazione e dalla differenza di oltre 20 anni tra l'attesa media di vita alla nascita (83.0 anni nel 2023, ISTAT) e la attesa media di vita priva di disabilità (59.1 anni nel 2023, ISTAT) determinata da stili di vita ed esposizioni a fattori rischio che esitano nella presenza di una o più patologie (comorbidità) croniche: il 57,3 % delle persone ultrasessanta ha una patologia cronica e il 22.4 % ne ha due o più (PASSI d'Argento 2023-24).

Patologie croniche caratterizzate dal persistere nel tempo, dal provocare ricorrenti eventi acuti laddove non vengano monitorate e controllate periodicamente e sistematicamente, dal richiedere con continuità molteplici trattamenti e prestazioni multi professionali e multi specialistiche, dall'evolvere nel tempo incidendo su fragilità ed autosufficienza e dal richiedere progressivamente una rete di supporto che oltre ai caregivers coinvolga le diverse dimensioni del "sociale".
Se la "presa in carico" (che comprende la garanzia dell'insieme coordinato di attività e prestazioni identificate come necessarie ed appropriate e continue nel tempo) imperniata attorno alle CdC appare intuitivamente la miglior risposta a questo quadro epidemiologico, meno scontati sono il percorso e la relative tappe per rendere concreta la sua attuazione a partire dal superamento dell'approccio basato solo su prestazioni che, se appropriate, rimangono necessarie ma non sufficienti.

2. Alcuni presupposti necessari

Le innovazioni organizzative della "presa in carico" e delle CdC incluso il progressivo superamento del sistema a prestazioni per potersi declinare efficacemente richiedono alcuni presupposti.
Il primo è il considerare l'intera architettura del SSN che oggi è definita, quantomeno a livello normativo, dall'insieme inscindibile di strutture ospedaliere (DM 70/15), strutture di assistenza primaria (DM 77/21) e strutture deputate alla prevenzione (Dipartimento di Prevenzione *in primis*) rispetto alle quali agiscono trasversalmente la legge 8 marzo 2017 n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" e il DM 12 marzo 2019 "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria" e successivi aggiornamenti che introduce degli specifici indicatori per il monitoraggio e la valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutico assistenziali PDTA" e la legge 23 marzo 2023 n. 33 "Deleghe al Governo in materia di politiche in favore delle persone anziane".
È l'insieme di queste articolazioni e norme che oggi definisce la modalità di risposta nel SSN italiano alla domanda di salute e indipendentemente dall'enfasi che di volta in volta può essere data ad un singolo settore o argomento va considerato che ogni intervento impatta sull'insieme.
Il secondo presupposto è il tenere conto del ruolo e del peso della categoria di strutture classificate come *Long Term Care Facilities* (LTCF), le cui dimensioni in Italia oggi vengono stimate globalmente da Istat come pari a 408.000 posti letto ovvero 7 posti letto x 1000 abitanti a fronte dei 3.1 pl x 1000 abitanti degli ospedali per acuti (OECD 2023). Su questa insieme di strutture che afferiscono solo in parte alla Sanità, la riflessione e la normazione sono in fase di evoluzione ma è essenziale considerarle parte integrante della rete di risposta in particolare per la patologia cronico degenerativa;
Il terzo presupposto è che la risposta assistenziale alla domanda di salute, in particolare per la cronicità, necessita della componente sociale che diventa parte essenziale della

"presa in carico" richiedendo una stretta integrazione indipendentemente dalle modalità organizzative ed amministrative adottate a livello locale. Questo tra gli altri enfatizza il ruolo rilevante degli enti locali (es. Comuni) e degli amministratori locali (es. Sindaci).
Il quarto presupposto è l'adozione del concetto di assistenza basata sul valore. Questo è stato ben declinato da un documento dell'"Expert panel on effective ways of investing in Health" (EXPH) dell'Unione Europea pubblicato nel 2019 dal titolo "Defining value in 'value-based healthcare", attraverso 4 pilastri: assistenza appropriata per raggiungere gli obiettivi personali del paziente (valore personale); raggiungimento del migliore possibile esito con le risorse disponibili (valore tecnico); distribuzione equa delle risorse tra tutte le categorie di pazienti (valore allocativo); contributo dell'assistenza alla partecipazione ed alle capacità di relazione (valore sociale). Rivedere quanto si sta facendo e definire le azioni future anche nella implementazione delle CdC e della "presa in carico" attraverso questa chiave di lettura unitamente alla misurazione degli esiti, migliora la qualità e sicurezza della risposta e contribuisce a renderla sostenibile.
Il quinto presupposto riguarda la consapevolezza che, in sanità, le dinamiche tra domanda e offerta di prestazioni hanno una loro specificità determinata, tra gli altri, da:

- la asimmetria informativa esistente tra fornitori di servizi, professionisti prescrittori e fruitori dei servizi stessi. Il fatto che chi è chiamato a dare la risposta alla domanda di salute (professionisti sanitari ed organizzazioni sanitarie) possono essere anche prescrittori di prestazioni determinando a loro volta una domanda che rischia di essere frammentata, non coordinata, ridondante, talora inappropriata, molto spesso non coerente rispetto alle filiere produttive;
- la percezione che più prestazioni comportino migliore salute indipendentemente dalla loro appropriatezza, sicurezza, qualità, coordinamento e capacità di garantire il miglior esito possibile nella risposta;
- la percezione che la garanzia di miglior risposta alla domanda sia data *"tout court"* dalla presenza di strutture sanitarie fisicamente prossime indipendentemente da qualità, sicurezza, che queste possono garantire.

Il sesto presupposto è relativo al processo di informatizzazione diffusa previsto e finanziato dal PNRR: poter infatti garantire capillarmente a livello territoriale l'accessibilità a strumenti di monitoraggio dei parametri vitali, oltreché di dialogo tra professionisti e tra questi e gli utenti presuppone la disponibilità di infrastrutture digitali in grado di sostenere questo tipo di tecnologia. Se le infrastrutture digitali sono un presupposto, elementi essenziali per rendere operativa la "presa in carico", sono: la cultura digitale di cittadini e professionisti; le regole relative al consenso nell'uso dei dati sanitari.
In sintesi, possiamo dire che le "Case della comunità" e la evoluzione verso la "presa in carico" debbono essere considerate parte essenziale di un progetto integrato che mette in gioco le diverse articolazioni organizzative dell'SSN e degli Enti locali a partire dai Comuni. Proprio la visione e la declinazione integrate devono diventare proprietà del sistema e consapevolezza diffusa tra tutti gli attori: quelli professionali, manageriali, gli utenti, le comunità, i loro amministratori ed i decisori politici.

3. Dalla prestazione alla presa in carico

Il modello oggi largamente dominante nel declinare la risposta clinico assistenziale alle patologie emergenti, in particolare quelle cronico degenerative, si basa su un approccio frammentato tra le molte specialità laddove per ogni apparato o organo coinvolto si prevede una risposta specifica da parte di specialisti. La compresenza di più patologie comporta automaticamente una sommatoria delle singole risposte ognuna delle quali rischia di diventare un "silos".

Questo approccio comporta molteplici ricadute: dalla tendenza alla focalizzazione sulle singole prestazioni piuttosto che sul monitoraggio di processi ed esiti, alla difficoltà a raccordare approcci e risposte anche temporalmente che provengono da molteplici silos professionali e specialistici, al fenomeno della poli-farmacoterapia e la correlata difficoltà ad attuare de-prescrizione e riconciliazione terapeutica, e, non ultima, la percezione di sicurezza e protezione da parte di pazienti e "care-givers".

L'idea di superare l'approccio basato su singole prestazioni non è nuova, ha avuto una efficace concretizzazione nei sistemi ospedalieri per acuti dove l'esperienza ormai pluridecennale di strumenti come i DRG (Diagnosys Related Group) ha portato al superamento della visione di un ricovero come sola sommatoria dei servizi e prestazioni erogati. Basandosi sulla categorizzazione della complessità assistenziale e delle risorse necessarie per erogare un ricovero con adeguata qualità e sicurezza, questi sistemi consentono di classificare le diverse tipologie di pazienti in categorie omogenee per tipologia di domanda di salute (condizione clinica), per principali procedure effettuate e per la stima delle risorse necessarie. Queste classificazioni peraltro consentono anche stime e comparazioni rispetto a output ed outcome.

Nella realtà dell'assistenza primaria sebbene siano stati messi a punto vari sistemi di classificazione (es. Ambulatory Care Group ACG) allo stato attuale nessuno è stato diffusamente adottato forse anche perché nella maggioranza dei casi coinvolge più erogatori, diverse strutture organizzative, si protrae spesso nel tempo e l'allineamento dei diversi flussi dati non è facile.

In questo scenario complesso e frammentato un punto di svolta per rendere concreta la "presa in carico" unitaria e coordinata, possono essere i PDTA "Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali" definiti come "una sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero e/o territoriale, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti (oltre al paziente stesso), a livello ospedaliero e/o territoriale, al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguate per una specifica situazione patologica o anche l'assistenza sanitaria necessaria in particolari condizioni della vita, come ad esempio la gravidanza e il parto» (Piano Nazionale per il Governo delle Liste d'Attesa-PNGLA 2019-2021 (Ministero della Salute).

Il PDTA presente sulla scena del SSN italiano dalla fine del secolo scorso (finanziaria del 1996), non differenzia tra Prevenzione, Assistenza Primaria e Assistenza Ospedaliera ma, sulla base delle evidenze cliniche e dell'appropriatezza, definisce e dettaglia, contestua-

lizzandola, una risposta integrando prestazioni e terapie di diverse discipline erogate in diversi contesti assistenziali in un certo arco di tempo in relazione alla diversa complessità. In Italia questa evoluzione ha avuto un significativo impulso con l'NSG (Nuovo Sistema di Garanzia introdotto con DM 12 marzo 2019 "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria") dove si sono sperimentati indicatori specifici per alcuni PDTA (nel report 2021 si analizzano i PDTA riferiti a: Diabete, Scompenso Cardiaco, Bronco Pneumopatia Cronico Ostruttiva, Tumore della Mammella nella donna, Tumore del Colon e del Retto).

Alcune caratteristiche di questa serie di indicatori che vale la pena sottolineare sono:

- il numero ridotto degli stessi per ogni PDTA;
- la possibilità di calcolarli sulla base dei dati disponibili nel Paese e nelle Regioni;
- la evidenza scientifica esistente rispetto a quanto monitorato dall'indicatore;
- il consenso tecnico scientifico;
- l'accordo istituzionale tra Stato e Regioni sul loro utilizzo;
- la misurabilità degli stessi ai diversi livelli organizzativi (a partire da quello nazionale) seppur, attualmente, con un ritardo temporale.

Una lettura attenta dei dati più recenti disponibili (2021) presso il Ministero della Salute offre spunti interessanti per le ricadute su "presa in carico" e Case della comunità. Nel caso del PDTA diabete, si evidenzia chiaramente la sfida in corso. Se si prende infatti l'indicatore che analizza la effettuazione su base annuale di 4 delle 5 prestazioni/monitoraggi raccomandati per ogni paziente diabetico (misurazione dell'emoglobina glicata almeno 2 volte all'anno, controllo microalbuminuria, creatinina, profilo lipidico e rischio cardiovascolare, esame della retina, almeno una volta l'anno) emerge come le Regioni meglio performanti lo raggiungano nel 40% dei pazienti ovvero 6 pazienti su 10 non effettuano questi monitoraggi su base annuale. Vale la pena sottolineare che, in questo caso specifico, si tratta di prestazioni piuttosto semplici, dal costo limitato, facilmente accessibili ma decisive per monitorare la evoluzione della patologia.

Ragionamenti analoghi possono essere fatti per gli altri 5 PDTA monitorati.

Questo esempio ben evidenzia come con l'approccio per prestazioni è difficile garantire il monitoraggio appropriato della patologia e conseguentemente la "presa in carico" del paziente e si corre il rischio concreto di perdere di vista l'obiettivo più importante che è quello di monitorare la patologia e prevenirne aggravamenti e complicanze.

Incrementi di produzione di singole prestazioni non mirati non garantiscono necessariamente, soprattutto per le patologie cronico degenerative, che queste siano erogate in modo appropriato e tale da garantire la "presa in carico" e i relativi percorsi come i PDTA. Una delle sfide allora del SSN e delle CdC è quella di spostare il baricentro del sistema sanitario, dalla sola garanzia della singola prestazione, che comunque deve avere caratteristiche di sicurezza e qualità garantite, alla garanzia dell'insieme delle prestazioni specifiche di un PDTA e più in generale della "presa in carico". Per fare questo è necessario valorizzare ed incentivare la trasformazione anche con leve economiche e meccanismi premiali che impattino su professionisti, organizzazioni, stakeholders del SSN.

Promuovere questo approccio vuol dire anche facilitare la integrazione dell'area della Prevenzione con quelle dell'Assistenza Primaria e Ospedaliera. Un esempio paradigmatico e intuitivo è l'inserimento nei PDTA sopra citati delle proposte vaccinali raccomandate a livello nazionale per le persone fragili (es. vaccinazioni per Influenza. Pneumococco, Herpes Zoster, RSV, Covid, …).

4. In transizione verso la nuova architettura del SSN

In ogni processo di transizione verso l'innovazione per traguardare l'obiettivo occorre agire su molteplici elementi.
La necessità di dati e di sistemi informativi per monitorare e governare i processi ed i loro esiti. Se infatti misurare l'adesione ai PDTA può essere un primo indicatore della capacità dei sistemi sanitari di declinare la presa in carico a partire dal domicilio del paziente, il tema dei dati e delle informazioni per alimentare gli indicatori diventa necessariamente una priorità. In altri termini, anche laddove i PDTA vengano definiti nel migliore dei modi, è impossibile ipotizzare una ricaduta pratica ed un miglioramento degli esiti se il processo non viene misurato e continuamente monitorato e se la performance nella "presa in carico" non diventa obiettivo delle varie articolazioni organizzative e non viene confrontata rendendo pubblici i dati.
Eterogeneità, separatezza ed impermeabilità dei sistemi di erogazione, di misura, di rendicontazione e di remunerazione di servizi, prestazioni e dei flussi dati collegati nei Servizi Sanitari Regionali non ha facilitato fino ad ora il raggiungimento di questi obiettivi. Oggi però gli investimenti PNRR in corso sui sistemi informativi compresi quelli sul fascicolo sanitario elettronico creano i presupposti per poter monitorare più agevolmente questo tipo di attività e parallelamente per poter orientare l'offerta di prestazioni e servizi.
Questo richiede, a valle della definizione degli indicatori dei PDTA, di collezionare i dati rilevanti alimentando le basi dati, di verificarne la validità e di trasformarli in informazione rendendoli disponibili, riconvertendo e reindirizzando i flussi per farli confluire in una dashboard che consenta di supportare le decisioni e gli interventi dei vari attori dai pazienti, ai caregiver, ai professionisti dell'assistenza primaria, ai programmatori e agli amministratori dei sistemi socio sanitari.
Perché questa potenzialità possa diventare realtà diffusa, è necessario il supporto delle norme rispetto al trattamento dei dati sanitari e alla loro accessibilità nonché la garanzia di loro applicazione omogenea nelle diverse articolazioni del SSN (ASL, Regioni, Agenzie Nazionali, ecc.).
Elemento critico rispetto alla possibilità di implementare con successo il disegno organizzativo definito è quello delle risorse umane. In particolare la disponibilità limitata di alcune categorie di professionisti come gli infermieri mette fortemente a rischio lo stesso modello che, così come è stato congegnato, vede questi professionisti come uno dei cardini. Parimenti necessario è il rendere più flessibili i sistemi di regole che governano l'operare dei diversi professionisti nelle reti così da consentire la focalizzazione su percorsi ed esiti.

La comunità di prossimità definita come "la rete di contatti rapidamente accessibili attorno ad una persona, siano essi reali o virtuali, che possono attivarsi per soddisfare un bisogno di salute e sostenere la vita di relazione di un individuo" è un possibile strumeno da promuovere che va a complementare e rendere sostenibile la "rete sociale" e la "presa in carico". Risulta infatti fondamentale il modellamento operativo delle CdC rispetto alla possibilità di un'efficace presa in carico dei bisogni di salute, di fronte al progressivo invecchiamento della popolazione, a solitudine e isolamento sociale, alla limitata alfabetizzazione, alla presenza di poli-morbidità, ai fenomeni della fragilità e della perdita di autosufficienza,

Parte dello sforzo di evoluzione dei Sistemi Sanitari e Sociali include anche il progettare, realizzare e supportare quello che potremmo chiamare un "esoscheletro" capace di sostenere la persona che esprime il bisogno di salute modulando continuamente il supporto in funzione dell'evolversi delle fragilità e dell'autosufficienza.

Le reti sociali di supporto infatti giocano un ruolo decisivo rispetto alla compliance alla terapia farmacologica prescritta, alla capacità di intercettare precocemente segni e sintomi di eventuali modifiche dello stato di salute così da prevenire e evitare eventi ed evoluzioni che richiedono risposte di maggior complessità in ospedali per acuti o in pronti soccorsi. Occorre in altri termini accompagnare la evoluzione del SSN e della sua articolazioni con un forte investimento nella progettazione sociale, nella promozione di legami di comunità per rendere possibile e sostenibile la presa in carico ed il modello di prossimità disegnato dall'attuale normativa. In questa prospettiva il ruolo delle comunità locali e regionali con i loro amministratori sarà decisivo nel determinare il successo o meno dell'evoluzione in atto.

5. Alcune considerazioni per procedere

Molta dell'attenzione mediatica e molte attese della popolazione rispetto al SSN oggi sono focalizzate sul tema delle prestazioni, sulla tipologia e quantità delle stesse, sui loro tempi di erogazione oltre che sulle specifiche tariffe da aggiornare periodicamente.

L'assunto è che tutta la domanda di prestazioni sia appropriata, che un maggior numero di singole prestazioni erogate comporti automaticamente un incremento di salute ma sappiamo che questo non sempre è vero, mentre sappiamo che l'insieme coordinato ed appropriato delle prestazioni genera valore, salute e sostenibilità.

La consapevolezza che "otteniamo quello per cui paghiamo", pur nella sintetica durezza dell'espressione, ci richiama alla necessità di orientare obiettivi e risorse prioritariamente verso "presa in carico" anche attraverso i PDTA ed esiti, consapevoli che le modalità di remunerazione delle attività necessarie a rispondere ai bisogni di salute sono motori/attrattori tra i più impattanti nel modellare la realtà.

L'impianto organizzativo previsto ed in fase di attuazione del DM 77/22 è un punto di partenza fondamentale ma necessità di essere inserito in un processo di trasformazione più ampio.

Trasformazione mirata a integrare Prevenzione, Assistenza Primaria, Assistenza Ospedaliera, attraverso professionisti ed attività, nella specifica risposta ad ogni singola domanda di salute.
Trasformazione dove servizi sanitari, sociali e reti sociali a supporto dei portatori di patologia sono parti integrate nella risposta.
Trasformazione dove accanto alle strutture ed alle tecnologie è necessario:

- innovare i processi,
- garantire dati, informazioni e loro flussi per migliorare l'efficacia degli interventi e monitorizzare e sostenere il cambiamento,
- bilanciare le priorità tra salute individuale e di comunità e tutela della privacy nell'uso dei dati sanitari,
- valutare le performance a tutti i livelli dal singolo professionista fino al livello macro dell'organizzazione.

Il successo in termini di impatto sulla salute delle Case della comunità e più in generale di sostenibilità del SSN passa anche attraverso queste trasformazioni
In conclusione, cercando di rispondere al quesito posto all'inizio di questa riflessione sulla presenza o meno di nemici delle Case della comunità la risposta è che più che nemici ci sono criticità da superare e trasformazioni da mettere in atto che non si limitano al solo sistema sanitario e che intrinsecamente comportano il rischio di resistenza al cambiamento. Per superarle decisivi saranno: il coinvolgimento e la condivisione con le persone (pazienti, care givers, professionisti, manager, amministratori locali, legislatori, ecc.) nella rifocalizzazione delle attese e degli obiettivi; la fiducia reciproca tra gli attori/stakeholders dei sistemi sanitario e sociale.

Quali metriche servono per le Case della comunità?*

Giuseppe Costa**, Silvia Pilutti***, Roberto Di Monaco****

Grazie al PNRR le Case e gli Ospedali di comunità sono centinaia di nuovi luoghi in cui è in corso un imponente riordino dei punti di erogazione dell'assistenza territoriale, che si accompagna ad innovazioni organizzative, tecnologiche e dei processi assistenziali. Queste trasformazioni aspirano anche dichiaratamente a far sì che si crei nuovo valore in termini di più salute e più capacità tra gli assistiti, più equità nei risultati e maggiore integrazione e cooperazione tra professioni e tra gli attori della comunità. In questa fase preliminare in cui si stanno completando i cantieri alcune esperienze locali più avanzate stanno prendendo sul serio queste aspirazioni provando a coinvolgere la comunità in una sperimentazione partecipata delle innovazioni. L'Associazione Prima la Comunità col sostegno di alcune Fondazioni Bancarie ha avviato un Laboratorio di accelerazione delle innovazioni nelle Case della comunità che coinvolge in un percorso di ricerca-azione alcune di queste esperienze pilota, per imparare da loro quali siano i fattori di successo nell'attivazione delle comunità verso obiettivi comuni di promozione e cura della salute. Nel suo percorso di apprendimento il Laboratorio utilizza una griglia di osservazione che indaga quanto sia importante il fatto che tutti gli attori condividano conoscenze appropriate su come si distribuiscono la salute nella comunità da un lato e le capacità degli attori dall'altro (Pilutti 2024). Queste conoscenze se condivise tra tutti gli attori della comunità potrebbero far crescere una comprensione comune dei bisogni di salute che è il valore

---

* Il testo costituisce la rielaborazione, frutto della collaborazione tra i tre Autori, dell'intervento svolto da Giuseppe Costa durante il workshop "La Casa della comunità presa sul serio" (Castelfranco Emilia, 29 maggio 2025), nell'ambito del PRIN "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria, dopo l'emergenza della pandemia" (p.i. prof. Renato Balduzzi). Il contributo è destinato al volume "La Casa della comunità presa sul serio", a cura di R. Balduzzi e D. Servetti, Pisa, Pacini, 2026, in corso di pubblicazione.

** Professore emerito di Igiene, epidemiologia e sanità Pubblica nell'Università di Torino, giuseppe.costa@unito.it.

*** Psico-sociologa, Prospettive ricerca socio-economica s.a.s., silvia.pilutti@prospettivericerca.it.

**** Professore associato di Sociologia dei processi economici e del lavoro nell'Università di Torino, roberto.dimonaco@unito.it.

ISSN 2611-8882

da creare e del come farlo insieme che sono le capacità da far crescere per tutti. Queste grandezze, se rilevate, monitorate e condivise sistematicamente, permetterebbero a questi ambiziosi obiettivi di essere più che "aspirazionali", diventando esigibili perché misurabili e verificabili nei processi e nei risultati. Chiameremo queste due grandezze la metrica della salute e la metrica dell'empowerment, la cui importanza è emersa dall'esame critico di due esperienze: quella delle Microaree di Trieste (Di Monaco et al 2020) e quella del profilo di salute di Torino (Zengarini et al 2021), esperienze che vengono di seguito sintetizzate.
Nel caso studio di Torino la Città e l'ASL di Torino hanno coinvolto cinquanta stakeholder che si sono impegnati a studiare il profilo delle disuguaglianze di salute nella città e hanno lavorato insieme per a) indagarne le caratteristiche allo scopo di co-interpretare attraverso quali meccanismi nascano queste disparità sociali di salute e quali siano le possibili soluzioni che risiedono tra le maglie delle azioni/interventi di responsabilità degli attori locali; b) confrontarsi tra loro per co-decidere quali di queste azioni/interventi sia a maggiore impatto e quindi prioritaria per la riduzione delle disuguaglianze di salute; c) ingaggiare le comunità locali più deprivate nella co-creazione di azioni/interventi a maggiore impatto. Dalla storia di Torino, tuttora in corso, si è appreso quanto possa essere importante mettere a disposizione di tutti gli attori una metrica comune che permetta loro di costruirsi un'immagine condivisa dei bisogni del territorio e della comunità: dati sulla loro frequenza e gravità e sulla loro evitabilità attraverso appropriate soluzioni. In questo modo ogni attore può aggiustare spontaneamente le decisioni e la programmazione di sua competenza in modo da concorrere al miglioramento della salute della comunità attraverso la mitigazione delle disuguaglianze che sono sotto il suo controllo e che ritiene ingiuste. Se poi questo concorso di intenzioni si trasforma in un piano di azione guidato dalle istituzioni pubbliche allora questa innovazione partecipata può entrare nel funzionamento ordinario delle istituzioni della comunità; nel caso torinese questo processo ha appunto intercettato la programmazione del piano locale cronicità, in prima istanza del piano sul diabete. Dunque, il caso di Torino suggerisce che la disponibilità di dati per alimentare la metrica della salute disuguale fornisce agli attori della comunità un linguaggio comune utile far riconoscere da tutti l'esistenza di un bisogno in quanto spazio di miglioramento raggiungibile attraverso azioni di riduzione delle disuguaglianze di salute evitabili.
Il caso delle Microaree di Trieste è un'esperienza virtuosa di welfare generativo dove tre amministrazioni locali (servizi sociali dei comuni, sanità dell'ASL ed edilizia residenziale pubblica) hanno organizzato insieme un luogo dedicato per ognuna delle 15 Microaree della città ad alta densità di bisogno, un luogo abitato da tutti gli attori dei relativi servizi pubblici e del volontariato della città, animati e coordinati da una figura professionale apposita, incaricata di cercare e censire i bisogni che possono avere un impatto sulla salute e intermediarne la possibile soluzione con i servizi o le altre risorse della comunità. Negli anni dell'austerità del passato decennio le amministrazioni pubbliche hanno commissionato una ricerca di valutazione dell'impatto di questa esperienza per poter giudicare della sostenibilità del modello. Con i quaranta operatori delle MA la ricerca ha indagato quali fossero i meccanismi sociali che l'intervento sapeva attivare e ha identificato più di venti tipologie di bisogni/problemi alla cui soluzione l'intervento poteva concorrere, conclu-

dendo con una matrice di meccanismi e bisogni che è stata utilizzata come griglia per esaminare retrospettivamente le storie di 600 tra soggetti trattati e soggetti di controllo. L'analisi ha dimostrato che il trattamento copriva i soggetti a maggior rischio, migliorando significativamente la capacità di risoluzione dei bisogni/problemi attraverso la creazione di relazioni sociali di aiuto e di fiducia non solo tra servizio e assistito, ma anche tra operatori, tra servizi e con altre risorse della comunità. Gli esiti di salute esplorati erano di segno positivo, sia per quanto riguarda la salute mentale sia per l'uso inappropriato dei ricoveri. Il caso di Trieste ci ha dimostrato quanto sia cruciale identificare con gli attori le relazioni sociali che contano per risolvere i bisogni/problemi, dar loro un nome e misurarle con una apposita metrica dell'empowerment, perché la cura di questo tipo di capitale sociale che sa risolvere problemi è di per sé un effetto intermedio, stabile nel tempo, di grande valore per la salute.

Dopo l'approvazione del DM 77 e la progettazione delle nuove Case della comunità nell'area torinese alcune ASL hanno stabilito di chiedere agli attori del distretto di immaginare che le nuove Case della comunità siano già costruite (cosa che accadrà fra un anno al più) e di incominciare a provare pratiche di progettazione integrata e partecipata (Costa e al. 2022). Fondandosi proprio sulle due esperienze prima citate di Torino e Trieste, il servizio regionale di epidemiologia ha elaborato per questi tavoli intersettoriali di distretto un dossier sulla salute disuguale nella popolazione del distretto. Nel dossier sono descritte le disuguaglianze in più di cento indicatori, alcuni di bisogno (ad esempio frequenza di una malattia cronica come il diabete), altri di uso dei livelli di assistenza (ad esempio accesso a prestazioni chirurgiche non urgenti) e altri ancora di qualità dell'assistenza ricevuta (ad esempio interventi di rivascolarizzazione di un infarto entro 90' dall'evento). Per disuguaglianze si intendono le disuguaglianze tra aree geografiche sub-distrettuali e le disuguaglianze sociali (secondo diverse dimensioni di svantaggio sociale). In questo modo gli attori che partecipano al tavolo avrebbero la possibilità di identificare le disuguaglianze più intense e significative su cui concentrare le proprie conoscenze e competenze per spiegarne i meccanismi di generazione, stimarne l'evitabilità e trovarne i soggetti responsabili. In questo modo si potrebbero definire obiettivi sotto forma di sia di riduzione delle disuguaglianze (metrica della salute disuguale) sia di arricchimento delle relazioni sociali tra attori (metrica di empowerment), obiettivi che potrebbero concorrere a programmare il lavoro della nuova Casa della comunità. Dunque, il presupposto di queste nuove sperimentazioni sulle Case della comunità nell'area Torinese è che la metrica della salute disuguale sia utile per ingaggiare gli attori della comunità. Nell'esperienza torinese constatare che la frequenza di diabete a parità di età raddoppia passando dall'area più ricca a quella più povera della città è una informazione che non lascia indifferente nessuno degli attori: perché il diabete è distribuito in modo così disuguale? Di chi è la colpa? Di come ci si ammala o di come si viene curati? Queste sono altrettante domande che gli attori incominciano a porsi per cercare spiegazioni tra le conoscenze di cui sono portatori o richiedendo nuovi dati epidemiologici. Ad ogni spiegazione corrispondono possibili azioni di correzione; è così che il diabete disuguale fa partire un ciclo di *audit and feedback* che consegna alle Case della comunità le basi per iniziare e gestire cambiamenti.

Analogamente vedere che in uno specifico Distretto solo le persone più povere di competenze e risorse sociale non riescono a recuperare la frequenza di interventi di protesi al ginocchio che avevano prima della pandemia, oppure osservare che sempre i più poveri che hanno un infarto hanno meno probabilità di essere rivascolarizzati entro 90' inducono gli attori della comunità a chiedersi perché sia così disuguale l'accesso a questi livelli di assistenza di provata efficacia, e ancora una volta questa metrica dell'accesso disuguale alle cure fornisce agli attori una più chiara comprensione delle situazioni più critiche che richiederebbero un intervento di correzione. Questa consapevolezza agisce come un catalizzatore, informa e motiva le persone all'azione, poiché vedono dove concentrare gli sforzi per risolvere efficacemente il problema. Anche in questo contesto la metrica della salute disuguale può utilmente innescare un ciclo di *audit and feedback* mirato a scoprire cause, soluzioni e azioni di correzione, un lavoro che si fa insieme, andando molto oltre semplici accordi di carattere formale, facendo così crescere il capitale sociale di quella comunità, un capitale sociale rivolto a risolvere la disuguaglianza nei bisogni, un capitale sociale che potrebbe essere misurato con una sua apposita metrica di *empowerment*.
A partire da questi primi due strumenti (metrica di salute disuguale e di *empowerment*) l'acceleratore di innovazioni delle Case della comunità sta incontrando e lavorando con venti pratiche significative che si sono cimentate in Italia e non solo ad innovare organizzazione, procedure e strumenti dell'assistenza socio-sanitaria territoriale in modo partecipato, allo scopo di scoprire insieme qual siano i fattori distintivi delle pratiche coi migliori risultati. Questo Osservatorio renderà pubblici i suoi risultati entro la metà del 2026.

Riferimenti bibliografici

Costa G., Di Monaco R., Pilutti S., Dall'Occo F., Bena A., Fasano P., Gnavi R., Landriscina T., Migliardi A., Picariello R., Spadea T.., Strippoli E., Zengarini N. (2022). *L'opportunità del PNRR: le Case della comunità*, in Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale del Lazio, Salute ed equità nella Regione Lazio, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, ISBN 9788849007510.

Di Monaco R., Pilutti S., d'Errico A., Costa G., (2020), *Promoting health equity through social capital in deprived communities: a natural policy experiment in Trieste, Italy*, Social Science & Medicine – Population Health, Elsevier, ISSN: 2352-8273, 12 (2020) 100677 1-11.

Pilutti S., Di Monaco R. e Costa G. (2024), *Guida per la raccolta e la valorizzazione delle esperienze verso le Case della comunità*, LABORATORIO NAZIONALE Acceleratore dell'innovazione nelle Case della comunità, Prospettive ricerca socio-economica Editrice, Torino, 1a edizione, aprile 2024, Pag.1-27, ISBN 978-88-907930-6-6

Zengarini N., Pilutti S., Marra M., Scavarda A., Stroscia M., Di Monaco R., Beccaria F. & Costa G. (2021): *Focusing urban policies on health equity: the role of evidence in stakeholder engagement in an Italian urban setting*, Cities & Health, DOI: 10.1080/23748834.2021.1886543

La Sanità territoriale alla luce della teoria della complessità e delle reti sanitarie*

Antonio Fortino** e Giusy Casazza***

Sommario: 1. Il paradigma della complessità applicato all'organizzazione sanitaria. – 2. La Rete Territoriale descritta dal DM 77. – 3. L'Agente di Rete e il Manager di rete. – 4. Conclusioni.

1. Il paradigma della complessità applicato all'organizzazione sanitaria

L'organizzazione del nostro sistema sanitario sta vivendo una profonda trasformazione, spinta dalla necessità di superare la frammentazione dei servizi e di mettere il paziente al centro del percorso di cura. Il modello che sta emergendo è quello della rete, un concetto preso in prestito dalla teoria della complessità che riguarda trasversalmente molte discipline del sapere, dalla fisica, alla biologia, alle scienze sociali, all'etica. Anche in ambito sanitario, questo approccio offre una prospettiva innovativa per ripensare l'assistenza sanitaria e sociosanitaria, con un focus particolare sull'assistenza primaria che intrinsecamente ha aspetti di complessità sociale, professionale, epidemiologica.

La teoria delle complessità e delle reti mostra infatti che molti fenomeni, sia naturali che costruiti, sono organizzati come un insieme di nodi o "punti" connessi da "legami" o relazioni. Questi legami, che possono essere forti o deboli, centrali o periferici, non solo determinano il risultato complessivo del sistema, ma influenzano anche le proprietà dei sin-

---

* Il testo costituisce la rielaborazione, frutto della collaborazione tra i due Autori, dell'intervento svolto da Antonio Fortino durante il workshop "La Casa della comunità presa sul serio" (Castelfranco Emilia, 29 maggio 2025), nell'ambito del PRIN "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria, dopo l'emergenza della pandemia" (p.i. prof. Renato Balduzzi). Il contributo è destinato al volume "La Casa della comunità presa sul serio", a cura di R. Balduzzi e D. Servetti, Pisa, Pacini, 2026, in corso di pubblicazione.

** Direttore del Dipartimento Area sanitaria, Agenas, fortino@agenas.it.

*** Dipartimento Area sanitaria, Agenas, casazza@agenas.it.

ISSN 2611-8882

goli elementi, sicché dall'intrecciarsi di esse possono sorgere proprietà nuove del sistema che le singole parti non posseggono (caratteristiche emergenti). Concetti come hub (nodi centrali), bridge (punti di connessione tra diverse parti della rete), auto-organizzazione, plasticità ed adattamento sono fondamentali per comprenderne il funzionamento.
L'esperimento di Milgram ("sei gradi di separazione"), applicato al sistema sanitario, suggerisce che l'informazione e il paziente possono muoversi attraverso le reti con sorprendente rapidità ed efficacia, a condizione che i legami e i nodi (come gli hub e i bridge citati nella presentazione) siano stati ben definiti e funzionanti.
Già il Decreto ministeriale 70 del 2015 [1] ha introdotto il concetto di reti per patologia, come quelle per le emergenze cardiologiche, l'ictus, o l'oncologia, che integrano l'attività ospedaliera con quella territoriale. Tuttavia, la sfida attuale è estendere questo modello all'intera assistenza territoriale, creando una rete diffusa e integrata. La definizione di rete sanitaria, secondo l'Intesa Stato-Regioni del 24 gennaio 2018 [2], è di un "modello organizzativo che assicura la presa in carico del paziente mettendo in relazione, con modalità formalizzate e coordinate, professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi".
Negli anni, in parallelo all'evoluzione tecnologica ed organizzativa, si è assistito ad una evoluzione degli scopi e delle caratteristiche delle reti sanitarie (v. Box 1), con un progressivo passaggio da un approccio economico che mette in comune risorse limitate lungo l'intera filiera produttiva, ad un approccio di percorso e di presa in carico che assicuri la continuità dell'assistenza tramite i PDTA (Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali) e ramifichi l'accessibilità dei servizi senza tuttavia frammentarli. Più recentemente si è sottolineato l'importanza di un approccio centrato sulle competenze che valorizza le professionalità, riconosce l'interdipendenza e migliora così gli esiti di salute. Infine, una prospettiva socio-politica finalizza le reti all'inclusione, sperimentando soluzioni nate ai "margini" e raggiunga i bisogni inespressi dei gruppi di popolazione isolati, al fine di poter affrontare efficacemente le minacce e i mutamenti del contesto attuale.

Box 1. Evoluzione degli scopi delle reti sanitarie

Approccio economico	**Approccio della presa in carico (*patient-centred*)**
• mettere in comune risorse limitate, filiera produttiva • affrontare minacce e ambienti mutevoli	• dare continuità al percorso dei pazienti, PDTA • ramificare l'accessibilità ai servizi tenendoli uniti senza frammentarli
Approccio delle competenze	**Approccio dell'inclusione**
• valorizzare la professionalità ed essere più efficaci negli esiti di salute • riconoscere l'alterità, la reciprocità, l'interdipendenza, la multidisciplinarietà	• sperimentare soluzioni che sono conosciute più ai margini che al centro • raggiungere gruppi di popolazione/aree isolati, esclusi, bisogni inespressi o repressi

Ciò che si è appreso dalle esperienze realizzate è che le reti funzionano al meglio se sono note ai vari attori le regole, se vi è una forte e credibile leadership che vi investe e le sostiene, se vi è meno gerarchia e più reciprocità.

2. La Rete Territoriale descritta dal DM 77

Il DM 77/2022 rappresenta il punto di svolta per la creazione della rete territoriale. La nuova visione descritta è quella di una rete "geografica e professionale", in cui le strutture fisiche (Case e Ospedali di comunità) si uniscono a reti di professionisti (come l'Infermiere di Famiglia e Comunità) e a sistemi informativi integrati. In questa nuova geografia dei servizi viene superata l'attuale frammentazione con l'obiettivo di creare un distretto reale e virtuale in cui i sistemi informatici sono progettati per essere "nativamente in rete" e i percorsi di cura siano fluidi e coordinati.
La Casa della comunità (CdC) è posta al centro di questa rete, collegata ad altri servizi assistenziali come l'assistenza domiciliare integrata (ADI), la specialistica ambulatoriale, gli Ospedali di comunità (OdC) e i servizi sociali. Il regista di questa rete territoriale è il Distretto sociosanitario, che il decreto definisce come "Distretto della Comunità". Strumenti chiave per il funzionamento della rete sono la Centrale Operativa Territoriale (COT), il numero unico 116117, l'integrazione sociosanitaria con i Comuni e gli ATS (ambiti territoriali sociali) e la figura dell'Infermiere di Famiglia o Comunità (IFoC).
Il monitoraggio semestrale di AGENAS misura lo stato di avanzamento nell'attivazione di tutti gli elementi descritti dal DM 77 nell'allegato 1. Il Report viene reso pubblico da Agenas a partire dall'anno 2025 [3]. I seguenti dati si riferiscono quindi agli strumenti di rete, così come sviluppati fino al 31 dicembre 2024.

- Centrali Operative Territoriali (COT): attive 641 COT in tutta Italia, con un totale di 611.216 pazienti presi in carico. Lombardia (102 COT attive) e Piemonte (121.025 pazienti presi in carico) si distinguono per il maggior volume di attività
- Centrali 116117: attive sperimentalmente 18 centrali di questo numero unico europeo dedicato alle cure non urgenti, con una marcata variabilità tra le Regioni per il tipo di servizi offerti (risposta laica, risposta infermieristica, invio alle Case della comunità o al medico di medicina generale, ecc.)
- Infermieri di Famiglia o Comunità (IFoC): la diffusione di questa figura professionale mostra un quadro molto diversificato tra le regioni, per dotazioni e percorsi formativi. Sebbene molte regioni abbiano valutato il fabbisogno di IFoC, il numero di infermieri da reclutare è ancora molto alto in alcune aree, come in Campania (1.876) e Lombardia (1.121)
- Quanto all'integrazione sociosanitaria, gli Accordi di programma sono stati sottoscritti in 10 regioni (Emilia-Romagna, Liguria, Marche, Piemonte, PA Trento, Puglia, Sardegna, Toscana, Valle d'Aosta e Veneto), i PUA sono presenti nel 73% delle Cdc con servizi attivi e costituiscono il front-office in grado di informare ed indirizzare l'utente distinguendo tra bisogni "semplici" e "complessi". A seconda della complessità del bisogno, il paziente può essere indirizzato a servizi semplici o, nel caso di bisogni complessi, alla Unità di Valutazione Multidimensionale (UVM) per l'avvio di una presa in carico integrata.

Nel contesto di questa nuova organizzazione, emerge una figura fondamentale: il Case manager. Si tratta di un professionista sanitario o sociale, individuato in base ai bisogni prevalenti della persona, che ha il compito di assicurare la presa in carico effettiva del paziente, interagendo in modo proattivo con tutti i soggetti coinvolti nell'attuazione del Piano Assistenziale Individualizzato (PAI). La figura dell'IFoC rappresenta quella più naturalmente votata a ricoprire questo ruolo.

3. L'Agente di Rete e il Manager di rete

L'esperienza delle reti esistenti insegna che il loro successo dipende da una serie di fattori, tra cui un forte coordinamento, una leadership locale efficace e risorse dedicate [4]. L'Agente di rete, o Case manager, è la figura sanitaria o sociale che assicura la concreta presa in carico della persona, interagendo pro-attivamente con tutti i soggetti coinvolti nel percorso; mentre il Manager di rete rappresenta il "regista" responsabile del coordinamento e della gestione dell'insieme dei servizi sanitari e socio-sanitari presenti sul territorio, al fine di garantire una gestione della rete di assistenza territoriale efficiente e centrata sul paziente.
La sfida principale è evitare di creare nuovi "silos" e garantire che le singole reti siano inserite in un sistema più ampio e armonico. Un ruolo chiave è quello del manager di rete [5], che deve possedere non solo doti tecniche e manageriali, ma anche competenze umane, come la capacità di innovazione, di adattamento, di collaborazione e di comunicazione. Il passaggio a un'organizzazione basata sulla rete richiede una profonda trasformazione del ruolo del manager sanitario che identifichiamo nel Direttore di Distretto, che non può più limitarsi a una gestione burocratica e gerarchica.
I manager territoriali, in questo nuovo scenario, devono sviluppare un "pensiero di rete" (*network thinking*), una competenza essenziale per comprendere, descrivere, misurare e creare nuove reti. Questo implica la capacità di riconoscere e valorizzare le interconnessioni, promuovendo il dialogo e la reciprocità al posto dell'autoreferenzialità.

4. Conclusioni

Oggi viviamo in un mondo di reti collegate, la comunità è un insieme di reti e di relazioni, e se applichiamo all'organizzazione il paradigma della complessità e delle reti aumentiamo l'efficacia degli interventi e la resilienza degli attori coinvolti.
L'assistenza territoriale è intrinsecamente un intreccio di reti formali e informali, in cui ogni singola struttura sanitaria e sociale acquista maggior valore ed efficacia se interagisce con le altre. La concreta attuazione del DM 77 è un passo fondamentale in questa direzione. Saper leggere, descrivere e misurare le reti esistenti e crearne di nuove è una competenza cruciale per i manager territoriali, da apprendere o consolidare favorendo la reciprocità e il dialogo piuttosto che la gerarchia.

Alla fine, costruire relazioni di rete non è solo un fatto tecnico o organizzativo ma una visione che ha un fondamento etico, il bene comune che supera gli interessi individuali e promuove la collaborazione e l'interazione tra tutti gli attori coinvolti nel processo di cura, valorizzando i legami, la cooperazione e la reciprocità.

Bibliografia

[1] Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera

[2] Conferenza permanete per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, 24 gennaio 2018. Accordo in materia di: "Linee guida per la revisone delle reti clinche - Le reti tempo dipendenti"

[3] Agenas: Report Nazionale Monitoraggio DM 77/2022, 2024. https://geopnrr.agenas.it/web/uploads/Report%20nazionale%20II%20semestre%202024%2010.3.pdf

[4] Brown BB, Patel C, McInnes E, Mays N, Young J, Haines M. The effectiveness of clinical networks in improving quality of care and patient outcomes: a systematic review of quantitative and qualitative studies. BMC Health Serv Res. 2016 Aug 8;16(1):360. doi: 10.1186/s12913-016-1615-z. PMID: 27613378; PMCID: PMC5018194.

[5] JSpanos, S., Leask, E., Patel, R. *et al*. Healthcare leaders navigating complexity: a scoping review of key trends in future roles and competencies. *BMC Med Educ* **24**, 720 (2024). https://doi.org/10.1186/s12909-024-05689-4

Aree interne e Case della comunità: un binomio di successo?*

Sabina Nuti**

A che cosa normalmente le persone associano il termine "eccellenza" nel sistema sanitario? Certamente, soprattutto prima della pandemia, il termine eccellenza nell'immaginario collettivo è sempre stato legato ai grandi luoghi di cura, ossia a ospedali, meglio se di tipo universitario e di ricerca, con una rilevante dotazione di posti letto e attrezzati con tecnologie e macchinari avanzati. Spesso i media, e non solo, ci hanno proposto negli ultimi anni varie tipologie di "classifiche" e pagelle sulla performance degli ospedali e non a caso in cima ai ranking abbiamo trovato posizionati ospedali grandi e rinomati. Legare il termine eccellenza a queste strutture non è un errore: come anche evidenziato dalla bibliografia scientifica, là dove è possibile concentrare i saperi, le competenze e le innovazioni tecnologiche si costruisce il miglioramento continuo dell'assistenza e degli esiti delle cure. Ed i saperi e le competenze si formano dove si concentra un elevato volume di casistica che permette di "fare esperienza", base fondamentale per garantire la qualità delle cure.
Su questi presupposti si basa il decreto ministeriale 70 del 2015 "Regolamento recante la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera". Questo regolamento ha recepito le evidenze di letteratura sulla relazione tra qualità e volumi necessari a garantire i requisiti di sicurezza e qualità delle cure. In questo senso l'eccellenza è associata alla concentrazione della casistica in un luogo fisico, alla massa critica che permette di garantire elevati livelli di qualità.
Eppure, qualcosa in questa prospettiva si è incrinato nell'opinione pubblica durante la pandemia.

---

* Il testo costituisce la rielaborazione dell'intervento svolto dall'Autrice durante il workshop "La Casa della comunità presa sul serio" (Castelfranco Emilia, 29 maggio 2025), nell'ambito del PRIN "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria, dopo l'emergenza della pandemia" (p.i. prof. Renato Balduzzi). Il contributo è destinato al volume "La Casa della comunità presa sul serio", a cura di R. Balduzzi e D. Servetti, Pisa, Pacini, 2026, in corso di pubblicazione.

** Professoressa ordinaria di Economia e Gestione delle Imprese nella Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa, sabrina.nuti@santannapisa.it.

ISSN 2611-8882

La pandemia ha messo in evidenza ciò che era già chiaro agli esperti di sanità pubblica e di organizzazione dei servizi sanitari da più di quaranta anni, dalla dichiarazione della conferenza di Alma Ata nel 1978, ovvero che l'eccellenza delle cure si ottiene quando l'assistenza è coordinata tra i diversi livelli ed integrata con quella primaria che garantisce servizi di prossimità al domicilio del paziente (fra gli altri si veda Starfield 1994, Starfield et al. 2005, Kringos et al. 2013 Schafer et al. 2019)

Il ministro della salute Roberto Speranza nel 2019, già nei primi mesi del suo mandato, aveva iniziato con insistenza a utilizzare, per descrivere la traiettoria che voleva imprimere al sistema sanitario nazionale, il termine "prossimità". Questo termine figurava al punto 8 del patto per la salute 2019-2021 relativo alla mobilità sanitaria quale diritto del cittadino alla prossimità dei servizi.

Prossimità quindi come ambito di garanzia ovvero elemento essenziale, minimo, dell'assistenza.

Certamente la pandemia ha fatto fare un salto culturale al sistema sanitario italiano, ha convinto i più che i servizi sociosanitari territoriali e il termine "prossimità" sono parole chiave per il futuro e rappresentano un punto centrale del riordino della sanità. Per questo gran parte degli investimenti della missione 6 del piano nazionale di ripresa e resilienza sono ad essi destinati.

È diventato più evidente quanto siano rilevanti i luoghi di cura intermedi, di passaggio o comunque di supporto, non necessariamente sanitario, che prendano in considerazione anche l'ambiente in cui le persone vivono e la situazione familiare di contesto.

La "casa come primo luogo di cura", sintetizza l'idea di fondo degli investimenti del PNRR in ambito sanitario. Investimenti che devono considerare come tipologia di servizi offerti non solo il trattamento della malattia ma anche l'assistenza complessiva della persona. Un'assistenza di prossimità che richiede un cambio di paradigma dei modelli organizzativi e del modo di lavorare, dove la "Casa della comunità" riveste un ruolo centrale e fondamentale, quale crocevia e punto di incontro tra professionisti, pazienti, cittadini, comunità e dove può essere assicurata un'assistenza orientata a recuperare la dimensione umana, a considerare la persona nel suo insieme, nel suo territorio, nel suo ambiente.

E qui l'idea di far confluire nelle Case della comunità figure che hanno già nella loro declaratoria professionale la centralità dell'assistenza, come l'infermiere di famiglia e comunità, ma anche nuove e vecchie figure del territorio come il fisioterapista di famiglia o il farmacista fino alla proiezione di specialisti, come l'oncologo, generalmente associati all'ambito ospedaliero che escono dalle proprie strutture per lavorare in team multidisciplinari in collaborazione con i medici di medicina generale.

Ma i territori e le relative case della Comunità che vi insistono sono tutti uguali o vi sono aree geografiche che richiedono interventi specifici? E comunque, nel processo di implementazione in larga scala delle Case di comunità, per garantire la massima efficacia, efficienza, sostenibilità ed equità si dovrebbe partire con la stessa velocità e forza in ogni territorio italiano o sarebbe opportuno un processo differenziato?

Molto spesso dietro il termine "equità" si nascondono decisioni che in realtà fanno crescere e non diminuire le disuguaglianze. I policy makers e il management, nel processo

di implementazione delle riforme propongono approcci indifferenziati, per non dar torto a nessuno, ma che inesorabilmente, nella fase applicativa pratica, finiscono spesso per privilegiare i territori dove si concentra la popolazione con l'idea, in questo modo, di aver soddisfatto un numero più elevato di cittadini e pazienti. Questa strategia di azione però, nel tempo, determina sempre più spesso dei veri e propri divari in termini di esito delle cure e livelli di assistenza per le aree "interne", ossia quei territori periferici, a bassa densità abitativa, quali le zone montane o le piccole isole, dove l'implementazione dell'innovazione organizzativa e tecnologica arriva in seconda battuta.
In queste aree le cure sono associate più al termine distanza più che al termine prossimità e sono caratterizzate da una elevata presenza di persone anziane (fig. n. 1).

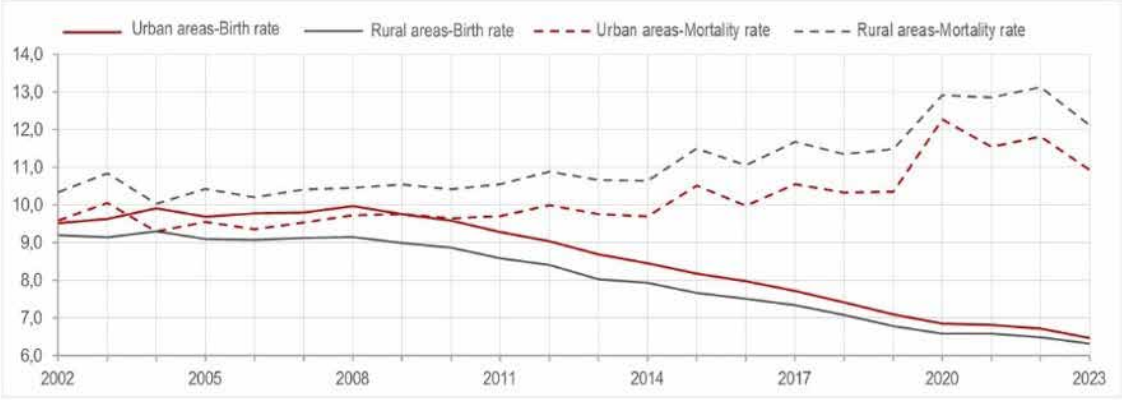

Figure 1. Birth and mortality rates in rural and urban areas of Italy. Note: values per thousand. Source: ISTAT. La demografia delle aree interne: dinamiche recenti e prospettive future [The Demography of Inner Areas: Recent Trends and Future Perspectives], 2024.

Secondo il dipartimento per lo Sviluppo e la Coesione Economica le aree interne sono costituite da uno più comuni e vengono identificate e classificate in relazione ai livelli di offerta dei servizi di base come i servizi sanitari, l'istruzione e il trasporto (DPS, 2014).
Le aree interne rappresentano circa il 60% dell'intera superficie nazionale in cui abita circa il 20% della popolazione italiana. Date le caratteristiche di questi territori, vi è un alto rischio di attivazione nel "circolo del declino" rappresentato nella figura 2. Il circolo vizioso del declino, già descritto dall'OCSE in un rapporto del 2006 si riferisce alle zone rurali, generalmente caratterizzate da una bassa densità di popolazione. Spesso proprio per la bassa densità abitativa il numero di servizi e infrastrutture è limitato o assente. Mancando una massa critica di domanda di servizi ovvero di utenti, per motivi di sostenibilità economica (ma a volte anche di qualità) alcuni servizi, anche primari, vengono chiusi. Numerosi sono gli esempi sia nel settore pubblico che nel privato. Rimanendo in ambito pubblico esempi classici sono la chiusura degli istituti scolastici o dei piccoli ospedali. La chiusura o riduzione di questi servizi porta a una riduzione dei posti di lavoro derivanti non solo dall'occupazione prodotta in modo diretto (per esempio le insegnanti nelle scuole o il personale sanitario negli ospedali) ma anche indiretto attraverso l'indotto a esso correlato (per esempio le zone ristoro e bar). La mancanza di posti di lavoro, a sua volta, spinge molti abitanti a emigrare in altri luoghi lasciando nelle zone rurali (e/o aree interne) chi

ha ancora un lavoro o chi è in pensione. La fuga di persone (tendenzialmente giovani) che non trovano lavoro ha un effetto immediato sulla riduzione della densità di popolazione che innesca a sua volta un altro giro di boa della spirale del declino.

Figura 2 – Il circolo del declino delle aree interne

Fonte: OECD, 2006

In queste aree gli esiti delle cure sono spesso più bassi rispetto alle medie regionali e, negli ultimi anni, con una tendenza al peggioramento, come la Garfagnana in Toscana che nel 2023 si è ritrovata ad avere il tasso di mortalità per tumore più elevato della Regione (Benedetto et al 2025).

L'assistenza sanitaria in queste aree si trova di fronte a uno squilibrio tra domanda e offerta strutturalmente rafforzato – bisogni più elevati e più complessi da un lato, fornitura di servizi più sottile e meno uniforme dall'altro – che si traduce in risultati sanitari peggiori. La letteratura scientifica riporta costantemente elevati rischi di mortalità tra le popolazioni rurali, in particolare per le principali condizioni croniche come le malattie cardiovascolari, le malattie respiratorie e il cancro. Questa disparità sistemica è stata descritta come la «Rural Mortality penalty", un termine che racchiude lo svantaggio duraturo nell'aspettativa di vita e nei risultati di salute vissuti dai residenti di queste aree (Cosby et al. 2019).

Le motivazioni sono molte: tempi di attesa per prestazioni specialistiche elevati combinati con tassi di erogazione dei servizi ambulatoriali più bassi, difficoltà a tenere aperti i servizi e a spostare in queste aree professionisti sanitari, scarsa attivazione di processi innovativi in termini organizzativi e tecnologici, scarsa attenzione alla prevenzione.

Come invertire la rotta? Come evitare di creare consistenti divari nei livelli di assistenza e peggioramenti degli esiti di salute?

Per trovare risposte adeguate dobbiamo in primo luogo ampliare l'ambito di osservazione. In questi territori più che in altri è necessario superare il preconcetto che sugli aspetti di

salute il soggetto referente è solo il sistema sociosanitario e che sono i professionisti sanitari gli unici detentori della ricetta per la soluzione del problema.
In questi territori, in via preferenziale e sperimentale, è opportuno attivare percorsi di "task shifting" ad ampio spettro, non solo tra medici e infermieri, ma su una serie assai più ampia di ambiti attivando cambiamenti e proponendo una riorganizzazione dei ruoli e delle responsabilità.
Nella figura 3 si rappresentano le diverse tipologie di task shifting, tutte significative e attuabili per ridurre la rural mortality penalty nel medio lungo periodo.
Potenziare il ruolo dell'infermiere di famiglia anche in sostituzione del MMG per alcuni servizi, potenziare telemedicina e tecnologie per garantire la connettività, coinvolgere le farmacie nell'erogazione dei servizi, fare squadra con enti locali e terzo settore sono tutti interventi di task shifting necessari per incrementare in primo luogo in modo significativo la prevenzione primaria e secondaria quali fattori protettivi della comunità di queste aree.

Figura n. 3 Tipologie di Task shifting

In particolare, la letteratura recente evidenzia quanto il soggetto protagonista che può fare la differenza è la comunità di un territorio e, quanto più forte è lo spirito di appartenenza e la collaborazione al suo interno, tanto maggiore è la resilienza e la capacità di colmare eventuali vuoti del sistema sanitario e, in alcuni casi, è addirittura capace di fare cose che il sistema sanitario non sa fare (Spezia N. et al. 2025; WHO 2020). In questa prospettiva le Case della comunità nelle aree interne diventano più che mai il crocevia tra il sistema sociosanitario, in affanno, e la comunità con la sua ricchezza in termini di componenti che la alimentano quali associazioni, enti del terzo settore, gruppi spontanei e chiaramente gli enti locali.
Se le Case della comunità diventano il fulcro di un nuovo patto con la comunità ed il sistema sanitario è disposto a dare a quelle presenti nelle aree interne la precedenza nel processo di implementazione e di introduzione delle innovazioni organizzative e tecnologiche sfruttando strumenti di telemedicina, ci sono ottime speranze per colmare i gap di esito, per garantire maggiore equità e meno disuguaglianze.

Il PNRR ha previsto investimenti massivi volti a creare le infrastrutture sanitarie (e non solo se si considerano anche le altre missioni) che possono davvero invertire questo circolo vizioso e farlo diventare virtuoso. Infatti, fra i tre assi strategici e trasversali del PNR vi è la digitalizzazione e innovazione (gli altri due assi sono la transizione ecologica e l'inclusione sociale). La digitalizzazione, in combinazione con l'innovazione, è un fattore chiave che per la realizzazione di servizi a distanza riducendo quindi la mancanza di offerta (quantomeno di alcuni) servizi. Se l'asse della digitalizzazione e innovazione può avere risvolti rilevanti soprattutto per le aree interne, è anche necessario creare le infrastrutture di base (come la connettività) che possano davvero interrompere la spirale del declino in uno dei suoi punti più importanti.

La digitalizzazione può attivare la trasformazione dei servizi erogati in queste aree ad elevata criticità attraverso la riprogettazione dei modelli di erogazione dei servizi, dei processi produttivi e in interventi volti a sostenere il cambiamento della combinazione delle competenze e dei ruoli con un forte impulso a processi di task shifting. Prendendo ad esempio il caso della telemedicina, il medico specialista può visitare i pazienti tramite televisita, grazie ad appuntamenti programmati con logiche proattive di medicina di iniziativa, generando quindi equità nei consumi e minimizzando rischio di prescrizioni eccessive da un lato e di mancanza di trattamento dall'altro (Anessi Pessina et al. 2021) ma sarà necessario formare infermieri e tecnici perché siano capaci di organizzare queste visite supportando i pazienti meno esperti. Per attuare davvero la trasformazione digitale servono competenze cliniche e digitali ma anche nuovi ruoli e competenze informatiche. Servono competenze relative all'analisi di grosse quantità di dati per trasformare e mettere in relazione le informazioni in possesso del servizio sanitario in sistemi di allerta o raccomandazioni automatiche che aiutano pazienti e professionisti a ricordare eventi programmati ed evitare errori. In questo senso i professionisti del futuro dovrebbero avere competenze ibride sia clinico-assistenziali, sia organizzative e informatiche. Nuovi ruoli possono nascere dal rafforzamento di alcune attività che da residuali divengono rilevanti e ricorrenti tanto da creare dei veri e propri ruoli, come nel caso del *contact tracer* che potrebbe diventare il contatto per il controllo della compliance o del monitoraggio di alcuni parametri/attività. Fra i nuovi ruoli che possono nascere per rafforzare alcuni aspetti vi è lo stimolo a esercitare attività sociali, in alcuni paesi di lingua inglese vi sono vere e proprie figure professionali che effettuano 'prescrizioni sociali' per stimolare le persone a superare la barriera della solitudine. Altri ruoli che possono nascere sono i facilitatori delle tecnologie, figure in grado di risolvere problemi di accesso ai servizi digitali o all'utilizzo di alcuni dispositivi, non necessariamente sanitarie ma con competenze informatiche di base e con buone capacità relazionali (Pennucci et al. 2022).

Riferimenti bibliografici

Anessi Pessina et al. (2021) Proposte per l'attuazione del PNRR in sanità: governance, riparto,fattori abilitanti e linee realizzative delle missioni. Mecosan, 119

Benedetto V, et all (2024) Including environmental and social sustainability in the planning process of healthcare services: A case study of cancer screening programs in an inner area in Italy. Health Policy

Cosby AG, Maya McDoom-Echebiri M, James W, Khandekar H, Brown W, Hanna HL. (2019) Growth and persistence of place-based mortality in the United States: The rural mortality penalty.

Am J Public Health. 2019;109(1):155–62. DOI: https://doi.org/10.2105/AJPH.2018.304787

OECD. The New Rural Paradigm: Policies and Governance [Internet]. OECD publications. OECD Rural Policy Reviews; 2006. Available from: http://www.oecd-ilibrary.org/governance/the-new-rural-paradigm_9789264023918-en

DPS (2014) Strategia nazionale per le aree interne: definizione, obiettivi, strumenti e governance. N. 31. Dipartimento per lo Sviluppo e la Coesione Economica, Roma, Italia.

Kringos D, et al (2013) The strength of primary care in Europe: an international comparative study. The British Journal of General Practice 63, e742–e750.

Pennucci F, De Rosis S, Murante AM, Nuti S. Behavioural and social sciences to enhance the efficacy of health promotion interventions: redesigning the role of professionals and people. Behavioural Public Policy. 2022;6(1):13–33. DOI: https://doi.org/10.1017/bpp.2019.19

Schafer et al. (2019) Are people's health care needs better met when primary care is strong? A synthesis of the results of the QUALICOPC study in 34 countries. Primary health care research & development, Vol. 20

Spezia et al. (2025) The relationship between Sense of Community and perceived service quality: rethinking the role of local communities in sustaining rural health and social care. BMC Health service research.

Spezia et al. (2025) Sense of Community in the context of disease prevention and health promotion: A scoping review of the literature. BMC Public Health

Starfield B (1994) Is primary care essential? The Lancet 344, 1129–1133.

Starfield B, Shi L and Macinko J (2005) Contribution of primary care to health systems and health. The Milbank Quarterly 83, 457–502

World Health Organization. COMMUNITY ENGAGEMENT A health promotion guide for universal health coverage in the hands of the people [Internet]. 2020. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/9789240010529

Budget di salute tra distretto e Casa della comunità*

Emanuele Antonio Vendramini**

Sommario: 1. Introduzione. – 2. Finalità. – 3. Opportunità e temi aperti.

1. Introduzione

La fonte normativa di riferimento che ha introdotto disciplinato l'introduzione del budget di salute come strumento di responsabilizzazione capace di coniugare la dimensione sanitaria con quella dell'assistenza è il comma 4-*bis* dell'art. Art. 1 del D.L. 34/2020 convertito nella legge 77/2020 e ripreso poi nel decreto 77 del 2022 (*Balduzzi, 2020, Rossi, 2021, Balduzzi, 2022*). Le prime sperimentazioni hanno anticipato la normativa ed hanno fatto riferimento a progetti inerenti alla salute mentale soprattutto in alcuni contesti aziendali particolarmente maturi dal punto di vista gestionale già a partire dal 2011; degni di nota sono in particolare gli atti di un convegno del 2013 che ha messo a confronto le principali esperienza presenti nel nostro Paese[1].

La riflessione di fondo che ha portato al rilancio del budget di salute, non solo in riferimento a progetti inerenti alla salute mentale, è la necessità di sviluppare un processo di responsabilizzazione non meramente economica legato alla gestione delle persone fragili, prevalentemente anziane, affette da patologie cronico degenerative.

---

* Il testo costituisce la rielaborazione dell'intervento svolto dall'Autore durante il workshop "La Casa della comunità presa sul serio" (Castelfranco Emilia, 29 maggio 2025), nell'ambito del PRIN "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria, dopo l'emergenza della pandemia" (p.i. prof. Renato Balduzzi). Il contributo è destinato al volume "La Casa della comunità presa sul serio", a cura di R. Balduzzi e D. Servetti, Pisa, Pacini, 2026, in corso di pubblicazione.

** Professore ordinario di Economia aziendale nell'Università Cattolica del Sacro Cuore, emanuele.vendramini@unicatt.it.

[1] Si veda il convegno del "Budget di salute" (Bologna, 18 aprile 2013) https://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/convegni-e-seminari/convegno-budget-di-salute-2013

ISSN 2611-8882

Il riferimento è quindi alla persona che viene posta al centro del processo di misurazione del valore delle attività e degli interventi erogati, con l'obiettivo esplicito di un superamento delle logiche prestazionali e legate alla dimensione organizzativa delle strutture. In tal senso, il budget di salute intende rappresentare un paradigma gestionale nuovo, che superi i limiti e le declinazioni parziali che non di rado hanno caratterizzato le sperimentazioni nel nostro Paese.

Il budget nelle aziende sanitarie è stato definito da Zavattaro (1993), a valle del processo di aziendalizzazione della sanità così come normato dai decreti legislativi 502/92 e 517/93, nei termini seguenti: "*Il budget è uno strumento operativo di programmazione e controllo per i Centri di Responsabilità a cui sono assegnati obiettivi quali- quantitativi e correlate risorse*". La definizione venne successivamente ripresa da Casati (2000), da Casati e Vichi (2001) prima e dal sottoscritto poi (Vendramini, 2004) e declinata verso logiche di percorso prevalentemente in ospedale nel primo caso e sul territorio nel secondo.

Fin dalla fine degli anni '90 la letteratura (Borgonovi e Vendramini, 1999, Longo, 1999, Longo e Vendramini, 2001) evidenziava come ci potesse essere il rischio da parte delle aziende sanitarie di "emulare" lo strumento del budget secondo una dimensione d'impresa e di massimizzazione dei margini, che non è tecnicamente erronea di per se ma in quanto non coerente con le finalità istituzionali di una azienda sanitaria. Diverse, infatti, sono state le realtà che hanno introdotto, soprattutto in ambito ospedaliero, sistemi di programmazione e controllo caratterizzati esclusivamente dalla dimensione economica di costo, se non addirittura finanziaria e quindi di spesa, esplicitando come il governo delle strutture sanitarie venisse ad avere come driver la dimensione monetaria o il margine di produzione.

Logiche di tetto di spesa, di voucher, non hanno portato un vero valore aggiunto alla sanità e soprattutto ai pazienti; questo perché uno strumento volto alla responsabilizzazione esclusivamente economica perde di vista la dimensione clinica, di cura e quindi di salute o di valore che caratterizza il mondo della sanità soprattutto in una realtà in cui non ci sono prezzi di mercato come nel mondo delle imprese ma DRG, per le prestazioni erogate in regime di ricovero, e tariffe del nomenclatore per le prestazioni ambulatoriali, specialistiche e diagnostiche. Anche il sistema di costi è una dimensione che poco si presta a logiche estranee al mondo produttivo in quando se adottate da sole non sono coerenti con le finalità istituzionali delle aziende sanitarie in cui il controllo e l'equilibrio economico finanziario è un vincolo e non un obiettivo.

In questi ultimi anni proprio alla luce del bisogno espresso dai cittadini, dalla crescente fragilità, dalla progressiva destrutturazione del tessuto e delle relazioni sociali emerge un recupero delle finalità vere e dell'utilizzo efficace di uno strumento, il budget, che può permettere un riorientamento dei comportamenti, anche clinici, al fine di una rimodulazione del ruolo che i professionisti, gli operatori e le strutture sono chiamate a svolgere.

2. Finalità

Il budget di salute sottolinea l'esigenza di superare la visione frammentata ed economicista che non di rado ha caratterizzato l'implementazione operativa dei sistemi di programmazione e controllo nelle aziende sanitarie e deve quindi avere le seguenti caratteristiche:

- *Multidimensionalità;*
- *Integrazione;*
- *Valore.*

Per *multidimensionalità* si intende la necessità di prendere in considerazione non solo la dimensione economica ma anche quella clinica, quella organizzativa, quella dei processi interrogandosi sull'appropriatezza dell'ambito di cura o comunque di risposta ai bisogni della popolazione, all'equità dell'accesso, alla tempestività della risposta. Un sistema di obiettivi, misure e indicatori multidimensionali che sappiano cogliere le differenti sfaccettature di problemi, non solo di salute, ma di presa in cura particolarmente complessi e che richiedono, appunto, un percorso di *integrazione* tra professionisti differenti, appartenenti a percorsi anche culturali diversi (si pensi all'integrazione tra specialisti ospedalieri, Medici di Medicina Generale, IFeC e Assistenti sociali nella gestione di un anziano con patologie croniche e decadimento cognitivo). Allora, il budget può essere uno strumento appropriato per il processo di responsabilizzazione dei professionisti ed efficace per la misura del *valore* prodotto, inteso come capacità di rispondere ai bisogni dei cittadini generando appunto valore creando valore per la vita per il percorso di vita della persona all'interno della sua comunità e della rete di relazioni.

In questo modo il budget di salute mira a superare le logiche a silos che caratterizzano, spesso, le aziende sanitarie e i loro processi focalizzandosi su sistemi a rete e sui percorsi dei pazienti.

La finalità è quindi avere come oggetto di riferimento non più la singola prestazione ma l'insieme delle scelte, delle risposte a fronte di bisogni specifici come, ad esempio, la gestione di una patologia cronico degenerativa (ipertensione, diabete, BPCO, scompenso, patologie reumatiche).

Ricostruire le fasi, gli attori, i criteri di scelta e rimodularli alla luce di scelte che abbiamo come riferimento la massimizzazione dell'equità dell'accesso, della tempestività, della prossimità sono quindi i passaggi richiesti da un sistema di budget di salute.

In tal senso la Casa della comunità, non intesa come struttura ma come insieme di processi assistenziali e come ambito di risposta di prossimità, diventa la sede privilegiata e prioritaria per un sistema di budget che sia volto ad una gestione nuova delle problematiche in cui non si misurano, ad esempio, le spirometrie erogate ma la percentuale di pazienti con BPCO che periodicamente, secondo le linee guida e tempestivamente, quando appropriato, facciamo una spirometria, perché questo contribuisce ad erogare valore in sanità (Vendramini, 2024). Quindi, coerentemente con un budget di salute volto ad una responsabilizzazione legata ai percorsi di cura, le Case della comunità dovrebbero dotarsi di ambulatori per patologia e non per prestazioni o specialità (gestione degli ipertesi e

non un monte ore X di cardiologia), di un vero punto unico di accesso al sistema, che integri le professionalità soprattutto il mondo delle professioni sanitarie e delle assistenti sociali in modo da raccogliere le segnalazioni: si pensi a quelle che vengono dal mondo della scuola, legate a problematiche dei minori, alla salute mentale, al disagio giovanile, a comportamenti devianti e quindi possa procedere con una vera, tempestiva ed efficace presa in carico anche grazie al collegamento con la COT (Centrale Operativa Territoriale), vero e proprio motore che alimenta l'intero sistema e le sue setting assistenziali (dimissioni protette, assistenza domiciliare, residenzialità, ad esempio).

3. Opportunità e temi aperti

Il budget di salute rappresenta quindi uno strumento coerente con i processi demografici e sociali in corso, non ché con le indicazioni del DM 77/22, ma richiede, da un lato, un ripensamento degli attuali sistemi di responsabilizzazione e di misurazione delle aziende sanitarie dalle prestazioni ai processi e, dall'altro, il completamento del percorso di cambiamento e innovazione in atto e volto ad un coinvolgimento sempre maggiore nella gestione di professionisti come gli specialisti ambulatoriali e i medici di medicina generale (*Liberati et al, 2024*). In tal senso le Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) e le Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP) così come disciplinate dall'Accordo collettivo nazionale (artt. 9, 29, 30 ad esempio)[2] rappresentano strumenti coerenti ed utili nel processo di responsabilizzazione in quando favoriscono l'integrazione, la multidisciplinarità, la valutazione tra pari e un sistema di misurazione della performance di quei professionisti che rappresentano l'interfaccia con i cittadini/pazienti.
Come in tutte le opportunità vi è un rischio, che in questo caso è rappresentato dalla logica dell'adempimento, dalla necessità di spendere dei fondi e quindi di inaugurare delle strutture chiamate Case della comunità che poi in realtà sono gli ex poliambulatori a cui è stato cambiato il nome ma non la sostanza. Sarebbe un'opportunità persa proprio in un contesto in cui vi sono, pur nelle difficoltà legate alla carenza di professionisti e ad un cronico sottofinanziamento del Servizio Sanitario, chiare indicazioni normative e la disponibilità di fondi ad hoc del PNRR. Gli strumenti quindi ci sono serve la volontà di cambiare e di superare le inevitabili resistenze al cambiamento tipiche dei sistemi ultra-complessi come quelli delle aziende sanitarie.

[2] Le AFT e le UCCP in realtà non sono strumenti nuovi introdotti dall'Accordo Collettivo Nazionale del 2024, già l'accordo del 2009 negli articoli 26, 26-*bis* e 26-*ter* disciplinavano la stessa fattispecie che poi però è stata implementata nel Paese solo in alcuni contesti e, per altro, parzialmente.

Bibliografia di riferimento

Balduzzi, R. (2020), Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia, in Corti Supreme e Salute, n. 2, pp. 339 ss.;
Balduzzi, R. (2022), Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni, in *Corti supreme e salute*; (2): 461-473 [https://hdl.handle.net/10807/248174]
Borgonovi, E. Vendramini, E (1999), (a cura di) La gestione della medicina generale – Principi e criteri economici UTET Roma
Casati G. (2000). "*Programmazione e Controllo di Gestione nelle Aziende Sanitarie*". McGraw-
Hill Libri Italia, Milano
Casati G, Vichi MC. (2002) (a cura di). Il percorso assistenziale del paziente in ospedale. Milano: McGraw-Hill, Libri Italia, Milano
Liberali, C., Rubino, A., Colombo, A., & Vendramini, E. A. (2024). Verso la riforma della Medicina Generale: conoscersi per rinnovarsi Risultati del questionario relativo alla conoscenza della Medicina Generale e alle sue prospettive future. *Mecosan - Management Ed Economia Sanitaria* - Open Access, (126). https://doi.org/10.3280/mesa2023-126oa17410
Longo, F. (1999) (a cura di) *Asl, Distretto, Medico di Base*, Egea, Milano
Longo, F. Vendramini, E (2001) (a cura di) *Il budget e la medicina generale* McGraw-Hill Libri Italia, Milano
Rossi, E. (2021) Le "Case della comunità" del PNRR: alcune considerazioni su un'innovazione che merita di essere valorizzata, ivi, n. 2, pp. 361 ss.
Vendramini E. (2004) il sistema di budget per le aziende sanitarie McGraw-Hill Libri Italia, Milano
Vendramini, E. (2024). Commento. *Mecosan - Management Ed Economia Sanitaria* - Open Access, (127). https://doi.org/10.3280/mesa2023-127oa17902
Zavattaro F. (1993). Il budget: una risposta alla crescita di complessità del sistema sanitario. *Mecosan - Management Ed Economia Sanitaria* 24-. 35, SIPIS, Roma

Sezione speciale
"Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria, dopo l'emergenza della pandemia"

Parte I - Quale futuro per le emergenze sanitarie?

Parte II - I regionalismi differenziati fanno bene alla sanità e alla salute?

Parte I
Quale fututo per le emergenze sanitarie?

Che cos'è il piano pandemico? Natura, procedura, strumenti e vincolatività*

Elisabetta Frontoni**

Sommario: 1. Il piano pandemico 2025-2029. – 2. La struttura del piano. – 3. Il piano e il rapporto tra diritto e scienza. – 4. Il piano e il sistema delle fonti del diritto. – 5. Una criticità nella complessa architettura del piano.

1. Il piano pandemico 2025-2029

Cimentarsi in una riflessione sul nuovo piano pandemico 2025-2029 è un compito non facile visto che ad oggi il piano non è stato ancora approvato in via definitiva. Il documento sul quale si propone qualche riflessione è una bozza, sia pure una bozza che ha compiuto una lunga strada.

La premessa mi sembra doverosa per giustificare il fatto che le considerazioni che seguiranno potrebbero essere smentite con l'approvazione di un nuovo e diverso piano pandemico.

Che cos'è un piano pandemico?

Il piano pandemico, come tutti i piani, è un documento a carattere programmatico che il nostro Paese è in procinto di adottare per far fronte a una pandemia. Il documento si inserisce a pieno titolo nella tendenza alla pianificazione, che rappresenta una delle tecniche

---

* Il contributo costituisce la rielaborazione della relazione tenuta dall'Autore nella prima sessione ("Quale futuro per le emergenze sanitarie? Teoria e critica del piano pandemico") del XXIII Convegno nazionale di diritto sanitario (Milano, 24-25 ottobre 2025), organizzato a conclusione del PRIN "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria, dopo l'emergenza della pandemia" (P.I. prof. Renato Balduzzi). L' articolo è stato scritto facendo riferimento alla bozza di piano del 18 agosto 2025 e, dunque, a un testo precedente al raggiungimento dell'accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni del 30.4.2026 con il quale sono state apportate modifiche al piano non di particolare rilievo ai fini del presente lavoro.

** Professoressa associata di Diritto costituzionale e pubblico nell'Università di Roma Tre, elisabetta.frontoni@uniroma3.it.

ISSN 2611-8882

fondamentali di azione dei pubblici poteri, volta alla loro razionalizzazione, operazione tanto più importante nelle odierne società complesse[1]. L'attività di piano è espressione della «razionalità dell'agire amministrativo», potendo essere considerata come una forma di attuazione del principio di buon andamento di cui all'art. 97 della Costituzione[2]. Pianificare «vuol dire porre dei fini, operare delle scelte e coordinare le attività predisposte al raggiungimento di quello scopo»[3]. Per dirla con le parole di Luhmann, l'attività di pianificazione è una decisione sulla decisione[4].

In questa cornice, il piano pandemico 2025-2029 definisce i ruoli e le responsabilità dell'insieme degli organi e delle istituzioni del Servizio Sanitario Nazionale nella preparazione e risposta a una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico.

L'atto è sorretto da una duplice consapevolezza:

a) non è possibile prevedere quando accadrà, ma sicuramente un'altra pandemia si verificherà;
b) come spesso ama ricordare lo storico, e ormai noto divulgatore, Alessandro Barbero, la storia, anche quella delle pandemie, non si ripete mai uguale, ma lascia insegnamenti. Dunque, dalla storia c'è da imparare. In questo caso, dalla recente pandemia da Covid-19, c'è da imparare tanto quanto dalla pandemia di Peste nera che colpì l'Europa del Basso Medioevo nel 1300[5].

Cosa abbiamo imparato dall'epidemia da Covid-19? Innanzitutto, che è necessario prevedere una risposta multilivello e coordinata tra i diversi Paesi.

Questa sembra essere una delle ragioni per le quali di recente è stato approvato l'accordo pandemico, il cd. Trattato pandemico, e modificato il Regolamento Sanitario internazionale[6]. Nello stesso senso, del resto, già prima di tali interventi, ma comunque in linea con le in-

[1] Così, G. Della Cananea, *Gli atti amministrativi generali*, Padova, 2000, p. 60. M. D'Orsogna, *Pianificazione e programmazione*, in S. Cassese (a cura di), *Dizionario di diritto pubblico*, V, Torino, 2006, p. 4300, sottolinea che nella pianificazione «si può ravvisare un "metodo" di svolgimento dell'azione amministrativa soprattutto nei comparti più delicati e sensibili dell'ordinamento in modo che l'azione medesima risulti coerente e razionale in un quadro di obiettivi prefissati».

[2] Così, R. Di Pace, *L'attività di programmazione come presupposto delle decisioni amministrative*, *in Dir. Soc.*, 4/2017, 648. Secondo la tesi di Predieri, l'idea di pianificazione presente nel testo costituzionale è molto più ampia. In questa prospettiva, la pianificazione diventa un principio che permea l'intera Costituzione. Cfr. A. Predieri, *Pianificazione e Costituzione*, Milano 1963, p. 61.

[3] Così, ancora R. Di Pace nell'ampio saggio, *L'attività di programmazione*, cit., p. 652 che ricostruisce il pensiero di M.S. Giannini, *La programmazione dal punto di vista giuridico*, in *Scritti*, VI, 2005, pp. 1089 ss. in parte ripresa e sviluppata in M.S. Giannini, *Pianificazione*, in *Enc. dir.*, XXIII, Milano, 1983, p. 630.

[4] N. Luhmann, *Stato, diritto e sistema sociale*, Napoli, 1978, p. 124. Luhmann precisa che «la pianificazione si limita a stabilire le premesse decisionali di successive decisioni. Essa struttura più o meno intensamente le successive situazioni decisionali, ma non anticipa le successive decisioni sulle azioni da intraprendere». Così ancora, *Stato, diritto*, cit., p. 124.

[5] L'epidemia di peste nera colpì l'Europa a partire dal 1346.

[6] L'accordo è stato adottato nel maggio 2025 alla 78ª Assemblea mondiale della sanità, dopo una lunga fase di negoziazione avviata nel 2021. Il Regolamento Sanitario Internazionale è stato modificato nel 2024.
Su questi atti, v. il contributo di E. Ceccherini, *Il piano e i piani fra ordinamento interno e contesto sovranazionale,* in questa *Rivista*.

dicazioni dell'OMS, l'Europa aveva indicato agli Stati membri la via dei Piani pandemici nel Regolamento 2022/2371 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, adottato in attuazione dell'articolo 168 del TFUE. Secondo le previsioni del regolamento, i piani devono essere approvati dai singoli Stati e poi comunicati all'Unione europea. Successivamente, inizia una fase di valutazione, disciplinata dal Regolamento delegato 2024/1232, che compete al Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie.
Molti paesi europei hanno già elaborato il loro piano pandemico (Francia, Spagna, Germania) e anche l'Italia ha iniziato l'*iter* di approvazione del piano pandemico già a partire dal 2024, ma il documento ha subito una lunga fase di gestazione che, come si è anticipato, non si è ancora conclusa.
Il piano, infatti, è stato elaborato dal Ministero della Salute nel gennaio 2024, e avrebbe dovuto coprire il periodo 2024-2028. È stato trasmesso alla Conferenza Stato-Regioni, chiamata ad esprimersi sull'atto ai sensi dell'art. 4, comma 1, d.lgs. n. 281 del 1997 e, dopo i significativi rilievi della Conferenza, è stato ritirato per essere ripresentato in un momento successivo (bozza di febbraio 2025), tenendo conto anche di quanto osservato in sede di Conferenza Stato-Regioni[7]. L'organo di raccordo si è espresso diverse volte sul piano, l'ultima delle quali sulla bozza del 23 luglio del 2025 e, anche a seguito di questo passaggio, il piano è stato modificato per arrivare alla sua veste attuale, ovvero alla bozza del 18 agosto 2025. Il testo è in attesa di essere approvato in via definitiva con accordo Stato-Regioni da siglare in Conferenza ai sensi del già richiamato art. 4, comma 1, del d.lgs. n. 281 del 1997.
A gennaio, nella sede di raccordo tra lo Stato e le Regioni erano emersi numerosi rilievi, dei quali il più preoccupante e significativo riguardava il fatto che il piano era troppo ampio e di difficile e comprensibile lettura. Si trattava di un evidente paradosso: un piano che avrebbe dovuto governare un'emergenza, un momento in cui l'ordinamento è sotto stress, che è incomprensibile nei suoi passaggi salienti e, dunque, che non è in grado di svolgere la sua funzione di scoglio al quale aggrapparsi nel mare in tempesta!

2. La struttura del piano

Nella veste attuale, il piano si presenta in una forma più chiaramente intelligibile anche grazie alla presenza di schede riassuntive. Inoltre, il testo è preceduto dall'importantissimo accordo finanziario Stato-Regioni che prevede che il sistema di finanziamenti previsti dalla

[7] L'art. 4 del decreto legislativo n. 281 del 1997 disciplina gli Accordi tra Governo, Regioni e province autonome di Trento e Bolzano e prevede che «1. Governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento di obiettivi di funzionalità, economicità ed efficacia dell'azione amministrativa, possono concludere in sede di Conferenza Stato-Regioni accordi, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune.
2. Gli accordi si perfezionano con l'espressione dell'assenso del Governo e dei Presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano».

legge finanziaria per il 2025 sia vincolato al raggiungimento di obiettivi specifici, scanditi da un cronoprogramma che impegna Stato e Regioni ad agire in tempi molto stretti a cui è condizionata l'erogazione delle risorse finanziarie alle singole Regioni[8].
A ciò si aggiunge l'impegno del Ministro della Salute di farsi parte attiva per avviare l'*iter* legislativo al fine di permettere il potenziamento dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende sanitarie locali mediante il rafforzamento degli organici, in deroga agli attuali limiti assunzionali, per le finalità del piano e per raggiungere gli obiettivi in esso previsti.
Venendo alla struttura del piano, che costituisce l'allegato A dell'accordo[9], il documento è diviso in quattro parti, contrassegnate dalle lettere A, B, C e D, ulteriormente articolate al loro interno, cui si aggiungono due allegati denominati rispettivamente Azioni nazionali (allegato 1) e Azioni regionali (allegato 2).
Nella prima parte (lett. A. del piano), vengono individuati cinque obiettivi che sono.
1) Ridurre gli effetti di una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria sulla salute della popolazione, diminuendo la trasmissione, la morbilità e la mortalità.
2) Consentire azioni appropriate e tempestive per il coordinamento a livello nazionale e locale delle emergenze, ovvero negli ambiti della sorveglianza integrata, della protezione della comunità, dei servizi sanitari, dell'accesso alle contromisure e del personale sanitario.
3) Ridurre l'impatto della pandemia sui servizi sanitari e sociali e garantire la continuità dei servizi essenziali. Il nostro sistema sanitario peraltro è già in emergenza. Si tratta di un'emergenza che può dirsi drammaticamente "normalizzata". Pensiamo al fenomeno delle liste di attesa che la pandemia ha acuito, ma che è da sempre un punto dolente per il sistema sanitario nazionale.
4) Tutelare la salute degli operatori sanitari e del personale coinvolto nella gestione dell'emergenza. Durante l'ultima emergenza sanitaria, in Italia oltre 320.000 infermieri sono stati contagiati e circa 90 hanno perso la vita.
5) Informare, coinvolgere e responsabilizzare la comunità nella risposta ad una pandemia da agenti patogeni respiratori.
Nelle restanti parti, il piano si occupa della Pianificazione (lettera B), di sistemi e capacità per la preparazione e risposta (lettera C) e di fasi operative, segnali e valutazione del rischio (lettera D).
La pianificazione è ispirata ai principi di giustizia, equità, non discriminazione e solidarietà, valori che contraddistinguono il Sistema Sanitario Nazionale, cui si aggiungono i principi di efficacia, precauzione, responsabilità, proporzionalità, ragionevolezza nonché

[8] Cfr. Accordo Stato - Regioni, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 recante l'approvazione del Piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2025-2029, dei suoi allegati, nonché dei criteri e delle modalità di riparto del finanziamento previsto dall'articolo 1, comma 308, della legge 207 del 2024. V., in particolare, art. 2, rubricato "Criteri, modalità di riparto delle risorse e adempimenti".

[9] Oltre al piano, l'accordo è accompagnato dall'Allegato B (Criteri di riparto) e dall'Allegato C (format per l'elaborazione di cronoprogrammi regionali).

il principio di trasparenza, che sempre dovrebbe guidare l'azione dei pubblici poteri e il cui rispetto, in questo caso specifico, è funzionale a far comprendere al cittadino le potenziali situazioni di conflitto tra la sfera privata e quella collettiva. In generale, si vogliono contrastare fenomeni di infodemia e disinformazione[10].

Particolare attenzione è dedicata a far sì che le decisioni siano efficaci. In questa prospettiva, la loro tempestività e precisione è garantita anche attraverso l'uso di strumenti digitali e di sistemi informativi integrati che realizzano il monitoraggio dei dati e consentono di modificare le decisioni stesse e le procedure sulla base di dati sempre aggiornati e su evidenze scientifiche.

La pianificazione dovrebbe evitare che si verifichi una scarsità di risorse in caso di pandemia e dovrebbe mirare a tutelare in modo particolare i cd. soggetti fragili coloro che maggiormente hanno sofferto nelle fasi più acute della pandemia da Covid-19, vale a dire «i grandi anziani, coloro che sono ospitati all'interno di Rsa, le persone affette da patologie rare, psichiatriche, oncologiche, da comorbidità severe o immunodeficienze, le persone che vivono in condizioni di particolare fragilità sociale o economica, le persone migranti e le persone in regime di detenzione»[11]. Nella piena consapevolezza che ogni tipo di misura può gravare in maniera differente su gruppi di popolazione diversi tra loro per tratti sociali, economici, culturali e clinici[12].

Per quanto riguarda l'approccio alla pandemia, il piano si inserisce in un contesto in cui sono già presenti altri piani, il Piano nazionale della prevenzione, il piano nazionale della prevenzione vaccinale e il piano nazionale di contrasto all'antibiotico resistenza, di cui condivide la prospettiva One Health nella sua evoluzione Planetary Health. Come è noto, mentre il primo tipo di approccio esprime una visione integrata della tutela della salute umana, animale e della tutela dell'ambiente, partendo dal presupposto che gli esseri umani fanno parte di un ecosistema e che la loro salute dipende anche dallo stato di salute degli animali e dei vegetali con cui entrano in contatto, oltre che dalle condizioni ambientali in cui vivono. Il secondo «accoglie nella propria sfera d'interesse anche le problematiche socioeconomiche e politiche dei sistemi in cui quella relazione si svolge»[13].

La risposta pandemica sarà caratterizzata da un approccio multifasico volto a modulare le misure in relazione a diversi parametri. In particolare, saranno valutati:

---

[10] Su questo profilo v. il contributo di C. Colapietro, *L'emergenza pandemica e il thema dell'informazione: i suoi principi ispiratori nel piano,* in questa *Rivista*.

[11] Queste sono le categorie di soggetti che secondo il piano dovrebbero rientrare nella formula soggetti vulnerabili.

[12] Così ancora bozza di piano, p. 15. Su questo profilo v. P. Scarlatti, *I soggetti vulnerabili nel piano pandemico*, in questa *Rivista*. Sul tema, più ampiamente, si rinvia a P. Scarlatti, *I diritti delle persone vulnerabili*, Napoli, 2022.

[13] Sull'approccio One health, cfr. F. Aperio Bella (a cura di), *One health: la tutela della salute oltre i confini nazionali e disciplinari per un approccio olistico alla salute umana, animale e ambientale*, Napoli, 2022 e i contributi apparsi su questa *Rivista*, 2/2025 nello speciale *Corti supreme e One Health. Vent'anni di giurisprudenza*, in cui sono stati pubblicati i testi delle relazioni presentate al 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".

1) gli aumenti ciclici del numero dei casi; 2) i ricoveri in ospedale; 3) i decessi durante la pandemia.
Sulla base delle indicazioni dell'OMS, il piano distingue cinque fasi operative:
1) prevenzione, preparazione e valutazione del rischio (interpandemica);
2) allerta (quando il patogeno è rilevato al di fuori dei confini nazionali);
3) risposta, contenimento (se il patogeno è all'interno dei confini nazionali);
4) risposta controllo (in cui i soggetti che intervengono sono, a seconda della fase in cui ci si trova, il Ministero della Salute, le Regioni, il Dipartimento della protezione civile e il sistema di Difesa civile;
5) recupero.

Il documento descrive in modo puntuale l'architettura nazionale di gestione delle emergenze sanitarie. In questa sede non è possibile soffermarsi su tale profilo del piano, che peraltro sarà oggetto di un altro contributo, ma vale la pena evidenziare tre aspetti critici che emergono dalla lettura del documento: 1) il rapporto tra diritto e scienza; 2) il rapporto del piano con il sistema delle fonti del diritto; 3) il ritardo nell'attuazione di un organo centrale nella complessa architettura che dovrebbe governare l'emergenza[14].

3. Il piano e il rapporto tra diritto e scienza

Venendo al primo profilo, ovvero al complesso rapporto tra diritto e scienza mi sembra che nel piano esso emerga in modo peculiare rispetto all'uso dei vaccini[15]. Nel documento, infatti, viene detto a chiare lettere che «I vaccini approvati e sperimentati risultano misure preventive efficaci, contraddistinte da un rapporto rischio-beneficio significativamente favorevole; non possono essere considerati gli unici strumenti per il contrasto agli agenti patogeni ma vanno utilizzati insieme ai presidi terapeutici disponibili»[16].
Al contrario, in una prima versione del piano, i vaccini venivano considerati le misure «preventive più efficaci» per contrastare simili emergenze sanitarie. Se a ciò si aggiunge che il documento precisa che «in nessun modo la campagna di informazione dovrà generare discriminazioni e stigma sociale»[17] appare chiaro che è stata compiuta una scelta squisitamente politica, che sembra smentire il richiamo alle evidenze scientifiche contenuto in tutto il testo.

[14] Sull'architettura del piano, cfr. A. Iannuzzi, *Il quadro degli organi intervenienti: nomina, composizione, funzioni*, in questa *Rivista*.

[15] Sul complesso rapporto tra diritto e scienza, cfr. G. Fontana, *Ricerca scientifica e libertà di cura. Scientismo e antiscientismo nella prospettiva costituzionale*, Napoli, 2019; A. Iannuzzi, *Il diritto capovolto. Regolazione tecnico-scientifica e Costituzione*, Napoli, 2018; L. Del Corona, *Libertà della scienza e politica. Riflessioni sulle valutazioni scientifiche nella prospettiva del diritto costituzionale*, Torino, 2022; S. Leone, *La salute degli altri. Giustificazione e limiti degli obblighi vaccinali*, Torino, 2024.

[16] Cfr. p. 15 del testo.

[17] Così, ancora p. 15 della bozza di piano.

Infatti, una decisione basata sulle evidenze scientifiche non dovrebbe essere cristallizzata a un dato momento né in un senso né in un altro, ma appunto dovrebbe basarsi sui dati scientifici forniti dalle autorità istituzionali di settore, nazionali e internazionali in quel determinato momento storico. Come ha chiarito espressamente la Corte nella importante sentenza n. 14 del 2023 in tema di vaccinazioni anti-Covid, la valutazione del legislatore si deve muovere «all'interno di un'area di attendibilità scientifica, alla luce delle migliori conoscenze raggiunte in quel momento storico, quali definite dalle autorità medico-scientifiche istituzionalmente preposte»[18]. Tali acquisizioni, sempre in evoluzione, della ricerca medica, debbono guidare il legislatore nell'esercizio delle sue scelte in materia, in quanto, la discrezionalità politica deve fondarsi (necessariamente) su evidenze scientifiche[19].
Il piano sembra esprimere una preferenza per gli interventi non farmacologici, che possono arrivare anche al distanziamento e alla quarantena. I *Non Pharmacological Interventions* (NPI) devono essere disposti attraverso un processo decisionale trasparente e basato sulle evidenze e sulle conoscenze disponibili. La valutazione deve essere compiuta anche in relazione alle ripercussioni che possono determinarsi sulla popolazione in termini sociali ed economici. In caso di patogeno respiratorio ad elevata contagiosità e/o patogenicità tali misure possono essere valutate e autorizzate attraverso leggi o atti aventi forza di legge volti a limitare o evitare aggregazioni di persone[20].

4. Il piano e il sistema delle fonti del diritto

Come valutare quest'ultimo passaggio come altri nei quali il piano esclude espressamente il ricorso ad atti amministrativi per introdurre misure limitative dei diritti? Si tratta di una questione che, come è noto, durante la pandemia è stata oggetto di ampia riflessione in dottrina e sulla quale il documento sembra esprimere una posizione netta[21].
Come già ricordato, il piano pandemico può essere ricondotto al *genus* dei piani e, dunque, ad atti di indirizzo che hanno lo scopo di prefigurare e anticipare le scelte dei pub-

[18] Cfr. Corte cost., sent. n. 14 del 2023, punto 8.2 del *Considerato in diritto*. Su cui v., in particolare, A. Iannuzzi, *Vaccinazioni obbligatorie, dati scientifici e consenso informato: a margine delle sentenze n. 14 e 15 del 2023 della Corte costituzionale*, in *Nomos*, 2/2023 e M. Massa, *Dati scientifici e discrezionalità politica nella legislazione sugli obblighi vaccinali,* in questa Rivista, 1/2023.

[19] Così, Corte cost., sent. n. 14 del 2023, punto 8 del *Considerato in diritto*. In questa sede non si può neppure brevemente affrontare la complessa questione delle evidenze scientifiche che possono definirsi "fragili", su tale profilo si rinvia a G. Fontana, *La problematica applicazione del principio di precauzione nella campagna vaccinale anti Covid-19*, in *Dem. e dir.*, 2/2021, p. 11 ss.

[20] Cfr. Piano pandemico, bozza del 18 agosto 2025, p. 80.

[21] Sul punto cfr. M. Luciani, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, 2/2020, pp. 113 ss.; R. Romboli, *L'incidenza della pandemia da Coronavirus nel sistema costituzionale italiano*, in *Consulta online*, 3/2020, pp. 513 ss. P. Carnevale, *Pandemia e sistema delle fonti a livello statale. Qualche riflessione di ordine sistematico*, in questa Rivista, 1/2021, pp. 37 ss.

blici poteri e, in quanto tale, rappresentano un «fattore di limitazione o di conformazione della successiva attività amministrativa»[22] il cui grado di vincolatività dipende dall'atto con cui sono espressi[23]. Alla luce di questa ricostruzione della natura dei piani, si può ragionevolmente sostenere che quanto previsto dal piano in relazione ai DPCM non abbia effetto vincolante rispetto a un successivo decreto-legge che volesse porsi a fondamento di un DPCM[24].

Più precisamente, non si può escludere che in caso di una nuova pandemia il Presidente del Consiglio possa decidere di adottare misure attraverso DPCM, atti amministrativi tipizzati a carattere generale, che, come è avvenuto nella prima fase dell'epidemia da Covid-19, trovino fondamento in precedenti decreti-legge di cui possono essere considerati, come ha chiarito la Corte nella nota sentenza n. 198 del 2021, atti esecutivi[25]. Infatti, come la stessa Corte costituzionale aveva già sostenuto nella sentenza n. 37 del 2021, «è ipotizzabile che il legislatore statale, se posto a confronto con un'emergenza sanitaria dai tratti del tutto peculiari, scelga di introdurre nuove risposte normative e provvedimentali tarate su quest'ultima. È quanto successo, difatti, a seguito della diffusione del COVID-19, il quale, a causa della rapidità e della imprevedibilità con cui il contagio si spande, ha imposto l'impiego di strumenti capaci di adattarsi alle pieghe di una situazione di crisi in costante divenire»[26].

---

[22] Così, R. Di Pace, *Programmazione e pianificazione*, cit., p. 648.

[23] Su questo punto cfr. M. Negri, *Lineamenti generali*, in *Manuale di diritto pubblico*, III, *L'azione dei pubblici poteri*, Bologna, 1997, p. 39.

[24] Cfr. in particolare p. 27 della bozza di piano.

[25] Cfr. Corte cost., sent. n. 198 del 2021 punto 8.1.1 del *Considerato in diritto*. I DPCM sono stati ritenuti atti esecutivi del decreto-legge n. 19 del 2020 che, secondo la ricostruzione del giudice costituzionale, «lungi dal dare luogo a un conferimento di potestà legislativa al Presidente del Consiglio dei ministri in violazione degli artt. 76 e 77 Cost., si limita ad autorizzarlo a dare esecuzione alle misure tipiche previste». Su tale importante pronuncia cfr. A. Saitta, *Il codice della protezione civile e l'emergenza pandemica anche alla luce di C. cost. n. 198 del 2021*, in *Consulta online*, 3/2021, 841 ss.; M. Cavino, *La natura dei DPCM adottati nella prima fase di emergenza COVID. Lettura di Corte cost. n.198/2021*, in *Federalismi.it,* n. 25/2021, pp. 81 ss.; M. Francaviglia, *Il sistema dei d.P.C.m. al vaglio della Corte costituzionale. Impressioni a prima lettura di Corte cost., sent. n. 198/2021*, in *Diritti Comparati*, gennaio 2021; A. Arcuri, *La Corte costituzionale salva i dpcm e la gestione della pandemia. Riflessioni e interrogativi a margine della sent. n. 198/2021*, in *Giustizia Insieme*, gennaio 2022; A. Morelli, *Le "convergenze parallele" dei modelli di normazione impiegati per fronteggiare la pandemia: "stato di emergenza" e "stato di necessità" alla luce della sent. n. 198/2021 della Corte costituzionale*, in *Nomos*, 3/2021; M. Rubechi, *I d.P.C.m della pandemia: considerazioni attorno ad un atto da regolare*, in *Federalismi.it,* n. 27/2021;A. Lamberti, *La Corte costituzionale e il salvataggio forzato dei DPCM: osservazioni a margine di Corte cost., sent. n. 198/2021*, in questa *Rivista*, 1/2022, pp. 9 ss.; M. Vittori, *I decreti-legge e i d.p.c.m. dell'emergenza sanitaria tra riserva di legge, tipizzazione del contenuto dei provvedimenti e bilanciamento dei diritti (riflessioni non ancora desuete a margine di Corte costituzionale sent. n. 198/2021)*, in *Consulta online*, 3/2022, pp. 1345 ss.
Per un'analisi della natura dei DPCM v. L. Castelli, *Una fonte anomala. Contributo allo studio dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri,* Napoli, 2021.

[26] Cfr. Corte cost., sent. n. 37 del 2021, punto 8.1 del *Considerato in diritto*. A commento di questo profilo della decisione, cfr. B. Caravita, *La sentenza della Corte sulla Valle d'Aosta: come un bisturi nel burro delle competenze (legislative) regionali*, in *Federalismi.it*, aprile 2021; M. Mezzanotte, *Pandemia e riparto delle competenze Stato-Regioni in periodi emergenziali,* in *Consulta online*, 3/2022, pp. 329 ss.; D. Morana, *Ma è davvero tutta profilassi internazionale? Brevi note sul contrasto all'emergenza pandemica tra Stato e regioni, a margine della sent. n. 37/2021*, in *Forum Quaderni costituzionali,* 2/2021; C. Caruso, *Il regionalismo autarchico è incostituzionale: dal Giudice delle leggi una pronuncia che mette ordine nella gestione territoriale della pandemia,* in *Questione Giustizia*, aprile 2021; A. Cardone, *Contrasto alla pandemia, "annichilimento" della potestà legislativa regionale e torsioni della decretazione d'urgenza: è davvero*

5. Una criticità nella complessa architettura del piano

Un'ultima notazione riguarda l'architettura del piano. Come emerge chiaramente da tutto il documento, un aspetto molto importante nella gestione della pandemia è rappresentato dalla condivisione delle informazioni. In questa prospettiva, nell'architettura del piano è attribuito grande rilievo al *Public Health Emergency Operation Centre*, la cosiddetta sala operativa, che dovrà essere costituita presso il Ministero della Salute. Si tratta di una struttura tecnico-operativa prevista dal recente riordino del Ministero della Salute, avvenuto con DPCM del 21 novembre 2024, che è destinata a divenire il centro di coordinamento nazionale per le emergenze sanitarie. In particolare, alla sala operativa spetterà il compito di validare, organizzare e trasmettere i dati rilevanti, fungendo da primo snodo informativo-operativo[27]. Il centro dovrebbe avere il compito di gestire le informazioni relative allo stato di preparazione a livello nazionale e le minacce potenzialmente pandemiche. Come emerge in diversi passaggi del piano, tuttavia, questa struttura nevralgica attualmente non è ancora stata costituita[28].

Con una battuta dal sapore amaro, si può concludere che il piano è ancora lontano da quella *readiness* che dovrebbe essere l'obiettivo al quale tendere e che sembra caratterizzare anche il mondo della natura.

In un recente studio dell'Università di Bristol, pubblicato sulla rivista *Science*, è stata osservata la risposta delle formiche nere a una epidemia fungina. In passato, si era già registrato che le colonie minacciate dalle epidemie reagiscono aumentando la pulizia degli ambienti con sostanze disinfettanti e portando all'esterno le spore che causano le malattie. Si tratta di un «comportamento collettivo spontaneo, condiviso automaticamente da tutti gli individui senza bisogno di coercizione»[29], che vede le formiche colpite anche isolarsi in una sorta di lockdown. La ricerca più recente ha messo in evidenza inoltre come, in meno di una settimana, l'architettura della colonia venga modificata allo scopo di contenere l'epidemia. Questa risposta è stata definita come "Architectural immunity", "immunità architettonica". Infatti, come ulteriore strategia in caso di infezione, le formiche realizzano la separazione degli ambienti interni[30].

Sembra che, oltre che dalla storia, ci sia tanto da imparare anche dalle formiche!

---

così liberamente derogabile il sistema di protezione civile?, in *Forum Quaderni Costituzionali,* 2/2021, pp. 311 ss.; A. Poggi, G. Sobrino, *La Corte, di fronte all'emergenza Covid, espande la profilassi internazionale e restringe la leale collaborazione (ma con quali possibili effetti?) (nota a Corte Cost., sentenza n. 37/2021)*, in *Osservatorio AIC,* 4/2021, pp. 231 ss.; G. Boggero, *In pandemia nessuna concorrenza di competenze. La Corte costituzionale promuove un ritorno al "regionalismo della separazione"*, in *Forum Quaderni Costituzionali*, 3/2021, pp. 102 ss.

[27] Così, bozza di piano, p. 76.

[28] Cfr. bozza di piano, p. 44.

[29] Così, E. Dusi, *Anche le formiche hanno i loro lockdown. Contro le epidemie distanziano i tunnel e li disinfettano*, in *www.repubblica.it*, 17.10.2025.

[30] Per questa ricerca sul comportamento delle formiche, cfr. L. Leckie, *Architectural immunity: Ants alter their nest networks to prevent epidemics*, in *Science,* 16 Oct 2025, Vol 390, Issue 6770.

L'emergenza pandemica e il *thema* dell'informazione: i suoi principi ispiratori nel piano pandemico nazionale*

Carlo Colapietro**

Sommario: 1. Informazione e pandemia: considerazioni introduttive. – 2. Il diritto all'informazione e alla libera espressione del pensiero: prove a margine di una pandemia. – 3. Il diritto alla salute tra consenso informato e tutela della collettività. – 4. Informazioni "semplici", "chiare" e "*science-based*": come garantire il pluralismo informativo? – 4.1. La funzione pubblica nell'ambito della diffusione delle informazioni in pandemia. – 4.2. L'informazione come bene di interesse pubblico. – 4.3. Il difficile bilanciamento tra l'informazione e la legittimità delle misure sanitarie individuali e collettive. – 5. Informazione e tutela dei dati nell'emergenza. – 6. Osservazioni conclusive: informare e comunicare nell'era digitale.

Abstract:
Il presente contributo si pone l'obiettivo di analizzare il ruolo che l'informazione, quale diritto fondamentale, dovrebbe svolgere nell'ambito del ruolo che gli è assegnato nel "*Piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2025-2029*". Partendo da considerazioni relative alla passata pandemia da Covid-19, caratterizzata da un'eccezionalità a cui hanno fatto seguito misure emergenziali, corredate da informazioni inizialmente carenti e successivamente spesso sovrabbondanti, discordanti od errate, è stato quindi analizzato quanto previsto dal "Piano pandemico" che, *pro*

* Il contributo costituisce la rielaborazione della relazione tenuta dall'Autore nella prima sessione ("Quale futuro per le emergenze sanitarie? Teoria e critica del piano pandemico") del XXIII Convegno nazionale di diritto sanitario (Milano, 24-25 ottobre 2025), organizzato a conclusione del PRIN "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria, dopo l'emergenza della pandemia" (P.I. prof. Renato Balduzzi). L' articolo è stato scritto facendo riferimento alla bozza di piano del 18 agosto 2025 e, dunque, a un testo precedente il raggiungimento dell'accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni del 30.4.2026 con il quale sono state apportate modifiche al piano non di particolare rilievo, ai fini del presente lavoro.

** Professore ordinario di Diritto costituzionale e pubblico nell'Università di Roma Tre, carlo.colapietro@uniroma3.it.

ISSN 2611-8882

futuro, ha evidenziato la necessità di veicolare informazioni «semplici», «chiare» e basate su evidenze scientifiche. Si è inteso quindi verificare, a margine dell'attuale significato assegnato all'art. 21 Cost., quale possa essere il corretto bilanciamento tra la gestione di una pandemia e la tutela dei diritti fondamentali coinvolti.

This paper aims to analyze the role that information, as a fundamental right, should play within the framework assigned to it in the "Strategic Operational Plan for Preparedness and Response to a Pandemic Caused by Respiratory Pathogens with High Pandemic Potential 2025-2029". Starting from considerations relating to the past Covid-19 pandemic, characterized by exceptional circumstances followed by emergency measures, accompanied by information that was initially lacking and subsequently often excessive, conflicting, or incorrect, the provisions of the "Pandemic Plan" were analyzed, which, for the future, highlighted the need to convey «simple», «clear» and based on scientific evidence. The aim was therefore to verify, in addition to the current meaning assigned to Article 21 of the Constitution, what the correct balance between the management of a pandemic and the protection of the fundamental rights involved might be.

1. Informazione e pandemia: considerazioni introduttive

Il tema dell'informazione quale strumento per la gestione di una pandemia e più ampiamente per la gestione della salute collettiva può essere considerato sotto molteplici punti di vista: principalmente, sotto la veste di informazione dirette alla comunicazione e cooperazione tra Autorità e Stati coinvolti in un evento pandemico[1], in un'ottica di collaborazione; oppure, come si procederà in questa sede – e così come anche previsto nel Piano pandemico nazionale in fase di definitiva approvazione[2] – quale strumento volto a mettere a conoscenza sia il personale sanitario circa le misure adottate e da adottare in una circostanza pandemica, sia i cittadini delle misure di cui saranno destinatari nel perseguimento della tutela emergenziale della salute, sia collettiva che privata.

La recente pandemia da Covid-19 ha infatti evidenziato marcate e rilevanti conseguenze giuridicamente rilevanti, dovute alla necessità di garantire la tutela della salute sia nella sua concezione individuale che, soprattutto collettiva, coinvolgendo tale diritto sia nella sua accezione di diritto di libertà (di cui i distanziamenti e le restrizioni sono stati espressa eccezione), sia nella sua componente sociale, ad esempio mediante la predisposizione di una specifica gestione della presa in carico dei contagiati da parte del Sistema sanitario nazionale. Rispetto ad entrambe le citate conseguenze, ancor di più in un'ottica progno-

[1] Per mera completezza, si veda come già l'art. 6 degli "*International Health Regulations*" (IHR) del 2005, emanati dall'OMS, preveda che gli Stati membri abbiano l'obbligo di tempestiva comunicazione all'OMS di fenomeni di emergenza sanitaria pubblica di carattere internazionale.

[2] Alla data della redazione e pubblicazione del presente contributo, il "*Piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2025-2029*", si trova, nella sua versione definitiva, in fase di approvazione anche da parte del Ministero dell'Economia e delle Finanze.

stica, come si vedrà il valore dell'informazione è da considerarsi cruciale in un contesto democratico come quello del nostro Paese.
Rispetto ad un primo pacchetto di misure di carattere emergenziale, sulle quali non vi è sempre stata immediata chiarezza di informazioni condivise e di facile comprensione, l'intervento statale si è fatto, invece, via via più programmatico, razionale ed informato, mediante l'adozione di misure tese al contemperamento della necessità di ritornare ad una quotidianità con la necessità di tenere sotto controllo la pandemia. Ad esempio, rispetto alla presa in carico dei contagiati, si è assistito all'emanazione progressiva di misure volte a garantire il ritorno al rapporto umano – inizialmente assai ridotto in forma fisica e consentito principalmente mediante l'uso delle tecnologie digitali – spiegate e anticipate da campagne informative di carattere nazionale.
Prendendo le mosse dalla considerazione per cui il nostro ordinamento non conosce istituti emergenziali di carattere generale – ma prevede esclusivamente specifici casi straordinari di necessità e di urgenza che legittimano misure governative altrettanto straordinarie – la principale conseguenza è da rinvenirsi nella considerazione che tali misure trovano la loro limitata legittimazione solo nel ristretto perimetro tracciato dall'emergenza stessa. È proprio in tale perimetro che si intende verificare quale sia stato e quale debba essere il ruolo dell'informazione, anche alla luce del Piano pandemico in discussione, frutto della passata esperienza e, si spera, dell'insegnamento che ne è derivato.
Volendo richiamare quanto previsto nel documento in discussione, si veda anzitutto come uno dei principali obiettivi sia proprio quello di «*informare, coinvolgere e responsabilizzare la comunità nella risposta ad una pandemia*»: in prima analisi, dunque, l'informazione appare avere una propria funzione di carattere generale ma, anche, ancillare ai successivi obiettivi di coinvolgimento e responsabilizzazione della comunità.
Al riguardo, infatti, occorre partire da una considerazione di carattere generale: quasi tutti i Paesi, sia europei che extra europei, nell'affrontare l'emergenza pandemica, sicuramente di carattere assai eccezionale, hanno scontato problemi derivanti da una carente o errata opera di informazione, derivante sia da deficit organizzativi – a loro volta in parte dovuti all'emergenza e in parte ad una mancata preparazione cautelativa (a fronte degli, invece, numerosi richiami della comunità scientifica rispetto alla gestione di una potenziale pandemia) – che di conoscenza del virus. Ne sono derivati, almeno inizialmente, sia un ritardo nella messa in opera effettiva delle misure necessarie, che una riluttanza, da parte dei cittadini – e di qualche sanitario – a rispettarle, in quanto privi di un'informazione univoca e chiara che le giustificasse, trattandosi di misure eccezionalmente limitative dei diritti fondamentali e della libertà delle persone[3]. La situazione, in un secondo momento, è stata

[3] Durante l'emergenza pandemica, infatti, numerosi sono stati i diritti e le libertà soggette ad interventi di limitazione e bilanciamento rispetto al fine della gestione dell'emergenza stessa, molte delle quali, soprattutto inizialmente, non sono state comprese e quindi giustificate dai destinatari, anche in ragione di una comunicazione non sempre lineare e corretta delle informazioni relative alla pandemia.

invece aggravata dalla circolazione di una grande quantità di informazioni, alcune delle quali false o contrastanti – anche tra quelle provenienti dai canali pubblici – ingenerando così incertezza e perdita di fiducia dei cittadini rispetto alle politiche di tutela della salute collettiva e dei propri diritti. Ci si è quindi trovati, come sottolineato dall'OMS, non solo a combattere un'epidemia, ma anche a «combattere un'infodemia», fenomeno che ha colpito i cittadini di ogni Paese, chiamati, come evidenzia la formalizzazione del Piano pandemico, a prendere atto che «affrontarle rappresenta una nuova sfida di fondamentale importanza nella risposta alle epidemie», in quanto «durante le epidemie, più che in tempi normali, le persone hanno bisogno di informazioni accurate per adattare il proprio comportamento e proteggere se stesse, le proprie famiglie e le proprie comunità dalle infezioni»[4].
Proprio per dare seguito a tali esigenze, un intervento mirato è stato previsto anche in sede europea, ove la Commissione, sviluppando il lavoro iniziato con una precedente lavoro del 2018 in tema di contrasto europeo alla disinformazione *online*[5], è intervenuta con una successiva e specifica Comunicazione, intitolata "*Contrastare la disinformazione sulla Covid-19 – Guardare ai fatti*"[6], finalizzata a fornire, da una parte, una risposta «congiunta» da parte delle Istituzioni europee circa le azioni dalle stesse poste in essere per contrastare il fenomeno della disinformazione, e dall'altra, fornire indirettamente indicazioni agli Stati membri per lo svolgimento di una corretta attività di informazione in tema di Covid-19 che fosse in linea con i dettami unionali.

In materia si rinvia, *ex plurimis*, a L. Cuocolo, *I diritti costituzionali di fronte all'emergenza Covid-19: la reazione italiana*, in *DPCE Online*, 2, 2022, pp. 1491 ss.; G. Azzariti, *Il diritto costituzionale d'eccezione*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2020; G. Battistella, S*tato di necessità e bilanciamenti costituzionali: sulla proporzionalità delle misure di contrasto al CoViD-19*, in *BioLaw Journal*, 2020, 1, 2020, pp. 153 ss.; G. Comazzetto, *Lo stato di eccezione nell'ordinamento italiano. Riflessioni a partire dalle misure di contenimento dell'emergenza epidemiologica da CoViD-19*, in *BioLaw Journal*, 1, 2020, pp. 35 ss.; S. Prisco, F. Abbondante, *I diritti al tempo del coronavirus. Un dialogo*, in *Federalismi.it - Osservatorio Emergenza Covid-19*; A. D'Aloia, *Costituzione ed emergenza: l'esperienza del Coronavirus*, in *BioLaw Journal*, 1, 2020, pp. 7 ss.; G. Menegatto, *Diritto e diritti nell'emergenza: ripartire dalla Costituzione*, in *BioLaw Journal*, 1, 2020, pp. 83 ss.; R. Ravì Pinto, *Brevi considerazioni su stato d'emergenza e stato costituzionale*, in *BioLaw Journal*, 1, 2020, pp. 43 ss.; C.M. Reale, *La dimensione costituzionale dell'emergenza: come l'epidemia moltiplica le disuguaglianze*, in *BioLaw Journal*, 1, 2020, pp. 269 ss.; F. Torre, *La Costituzione sotto stress ai tempi del Coronavirus*, in *BioLaw Journal*, 1, 2020, pp. 61 ss.; A. Ruggeri, *Il coronavirus contagia anche le categorie costituzionali e ne mette a dura prova la capacità di tenuta*, in *Diritti regionali*, 1, 2020,pp. 368 ss.; C. Acocella, *L'epidemia come metafora della sospensione e della compressione delle libertà fondamentali. Rileggendo La Peste di Camus,* in *Diritti regionali,* 1, 2020, pp. 463 ss.; C. Tripodina, *La costituzione al tempo del coronavirus*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2020, pp. 78 ss.

[4] OMS, *Public Health Research Agenda for Managing Infodemics*, 2021.

[5] Si fa riferimento alla Comunicazione della Commissione europea "*Contrastare la disinformazione online: un approccio europeo*" (COM(2018) 236 final del 26 aprile 2018, dalla quale è derivata l'emanazione del "*Piano d'azione contro la disinformazione*" (JOIN(2018) 36 final, del 5 dicembre 2018.

[6] Comunicazione della Commissione europea "*Contrastare la disinformazione sulla Covid-19 – Guardare ai fatti*" JOIN(2020) 8 final, del 10 giugno 2020; con la Comunicazione sono state proposte specifiche misure finalizzate a: rafforzare la comunicazione strategica, internamente ed esternamente all'Ue; migliorare la cooperazione tra Istituzioni e Stati membri all'interno dell'Ue; migliorare la cooperazione con gli Stati *extra* Ue; migliorare la trasparenza delle piattaforme *online* riguardo alla disinformazione e alle operazioni di influenza, ad esempio attraverso il rafforzamento e il sostegno dei verificatori e dei ricercatori; garantire la libertà di espressione e il pluralismo del dibattito democratico; sensibilizzare i cittadini e metterli in grado di difendersi dalla disinformazione; proteggere la salute pubblica, ma al contempo proteggere i consumatori da pratiche che fanno leva sulla loro disinformazione e timore.

2. Il diritto all'informazione e alla libera espressione del pensiero: prove a margine di una pandemia

Il diritto all'informazione, previsto dall'art. 21[7] della Costituzione, si pone infatti come «pietra angolare dell'ordine democratico»[8] nonché «fondamentale presidio nei confronti del cittadino […] per la veicolazione di informazioni di pubblico interesse e le regole di comportamento necessarie per contenere l'epidemia»[9].

Tale diritto, come noto, si scompone in una parte attiva relativa all'espressione del proprio pensiero e più in generale alla veicolazione dell'informazione ed in una parte passiva relativa al diritto a ricevere le informazioni[10], che si concretizza, nella sua forma più forte ed autentica, nell'attività giornalistica[11], ovverosia nel diritto di cronaca.

Tuttavia, sia il diritto all'informazione, che il diritto alla libera manifestazione del pensiero risultano attualmente sempre più influenzati dall'attività di intermediazione delle piattaforme digitali, talché, ad oggi, «nell'universo digitale, la selezione delle informazioni rilevanti e garantite si trova ad essere rimessa (almeno in prima battuta) non a pubblici poteri, ma

---

[7] Sull'assetto costituzionale del diritto alla libera manifestazione del pensiero e ad essere informati v., tra i tanti: S. Fois, *Principi costituzionali e libera manifestazione del pensiero*, Milano, Giuffrè, 1957; C. Esposito, *La libertà di manifestazione del pensiero nell'ordinamento italiano*, Milano, Giuffrè, 1958; V. Crisafulli, *Problematica della libertà d'informazione*, in *Il politico*, 1964, pp. 285 ss.; P. Tesauro, *Democrazia e informazione*, in *Rassegna di diritto pubblico*, 3, 1968; A. Loiodice, *Contributo allo studio sulla libertà d'informazione*, Jovene, Napoli, 1969; Id., *Informazione (diritto alla)*, in *Enciclopedia del diritto*, XXI, Milano, 1971; C. Chiola, *L'informazione nella Costituzione*, Cedam, Padova, 1973; Id., *Informazione, pensiero e radiotelevisione*, Napoli, Jovene, 1984; Id., *Manifestazione del pensiero*, in *Enc. Giur.*, XIX, Roma, 1988; P. Barile, *Libertà di manifestazione del pensiero*, Milano, Giuffrè, 1975.; V. Italia, *Considerazioni su propaganda e libertà di manifestazione del pensiero*, in V. Italia, *Scritti in onore di Vezio Crisafulli*, vol. II, Padova, Cedam, 1985; A. Di Giovine, *I confini della libertà di manifestazione del pensiero: linee di riflessione teorica e profili di diritto comparato come premesse a uno studio sui reati d'opinione*, Milano, Giuffrè, 1988; M. Luciani, *La libertà di informazione nella giurisprudenza costituzionale italiana*, in *Politica del diritto*, 4/1989.; S. Fois, A. Vignudelli, *La libertà d'informazione*, Rimini, Maggioli, 1991; P. Costanzo, *Informazione nel diritto costituzionale*, in *Digesto discipline pubblicistiche*, IV, Torino, 1992; A. Bevere, A. Cerri, *Il diritto di informazione e i diritti della persona. Il conflitto della libertà di pensiero con l'onore, la riservatezza, l'identità personale*, Milano, Giuffrè, 2006; A. Pace, M. Manetti, *Art. 21: la libertà di manifestazione del proprio pensiero*, in G. Branca, A. Pizzorusso (a cura di), *Commentario della Costituzione*, Bologna-Roma, Zanichelli, 2006; V. Zeno-Zencovich, *Il "diritto ad essere informati" quale elemento del rapporto di cittadinanza*, in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 1/2006, pp. 1 ss.

[8] Corte cost., sent. n. 84/1969.

[9] Così, G. Papa, *Il diritto di informazione delle notizie inerenti al COVID-19: il rapporto tra scienza e informazione istituzionale*, in *dirittifondamentali.it*, 1, 2023, p. 2.

[10] Cfr. Corte cost. sentenze n. 202/1976, n. 148/1981, n. 826/1988, n. 112/1993, n. 122/2017; per l'analisi della giurisprudenza costituzionale in materia si rinvia a M. Luciani, *La libertà di informazione nella giurisprudenza costituzionale italiana*, in *Politica del diritto*, 1989, pp. 605 ss. Per la dottrina sul punto, v., *ex multis*, P. Barile, S. Grassi, *Informazione (libertà di)*, in *Nuovissimo digesto discipline pubblicistiche*, App., IV, Torino, 1983, p. 208; P. Barile, *La libertà di espressione del pensiero*, in Id., *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, Bologna, Il Mulino, 1984, 227; C. Chiola, *Informazione (diritto alla)*, in *Enciclopedia giuridica*, XVI, Roma, 1989, 1; E. Bocchini, *La prospettiva giuridico-istituzionale*, in E. Zuanelli (a cura di), *Il diritto all'informazione in Italia*, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Roma, 1990, pp. 67 ss.; F. Modugno, *I «nuovi diritti» nella giurisprudenza costituzionale*, Torino, Giappichelli, 1995.

[11] Durante la pandemia, tuttavia, anche l'attività giornalistica ha subito delle ripercussioni, non riuscendo sempre, soprattutto inizialmente, a garantire le proprie prerogative: al riguardo v. R. Razzante, *Criticità e deficit dell'informazione giornalistica e della comunicazione istituzionale durante la pandemia*, in *dirittifondamentali.it*, 1, 2023, pp. 254 ss.

a soggetti privati»[12], ossia i "giganti del web", ai quali, quindi, è rimessa, ed è stata rimessa durante la pandemia, non solo la funzione di veicolo per la diffusione dell'informazione ma anche quella di verifica dell'attendibilità delle notizie e di ricerca delle stesse. Al riguardo, si evidenzia come in epoca pandemica, si sia sovente assistito ad un "*blackout*" del virtuoso rapporto esistente tra comunicazione istituzionale e massmediale, ove la prima, interagendo con la seconda, ha comportato da una parte l'utilizzazione da parte delle Istituzioni dei tradizionali canali di comunicazione, ma anche dei *social networks*[13] (ai primi per taluni aspetti ormai parificati), dall'altra, invece, si è verificata la diffusione sui media stessi di grandi quantità di informazioni, spesso riprese in modo improprio rispetto a quanto pubblicato da fonti istituzionali o comunque attendibili, quali quelle scientifiche: si è cosi giunti, talvolta, a casi di apparente contrasto tra fonti ufficiali.
Il diritto all'informazione garantito dall'art. 21 Cost., per come riconosciuto ed interpretato anche dalla giurisprudenza, è poi un diritto che si basa sul pluralismo delle fonti, consentendo quindi al cittadino la libertà di addivenire ad una valutazione personale; al contempo, si fonda sull'imparzialità e sull'obiettività delle informazioni stesse, le quali devono essere corrette, complete e continue[14], al fine di assolvere, nell'ottica "funzionale"[15] che gli è riconosciuta, alla formazione di una volontà generale ed effettiva.
Volendo quindi declinare il "*thema*" dell'informazione rispetto al Piano pandemico, occorre anzitutto osservare come – seppure lo stesso faccia principalmente riferimento ad una informazione di carattere "istituzionale", volta sia al personale medico che ai cittadini «non addetti ai lavori» – l'ecosistema informativo, ampiamente inteso, sia però in concreto da considerarsi nella complessa triade dell'informazione "istituzionale", "massmediale" e, considerata la materia, "scientifica", così come evidenziato anche dal Comitato Nazionale per la Bioetica[16]. In particolare, questa triade, centrale nella gestione della pandemia, risulta essenziale estrinsecazione del "diritto all'informazione pubblica", quale «particolare situazione giuridica soggettiva di cui è titolare il cittadino nei confronti delle amministrazioni pubbliche, consistente nel diritto di ricevere tutte le informazioni strumentali al doveroso coinvolgimento partecipativo dei primi all'attività amministrativa»[17].
Infatti, «attraverso l'informazione, i cittadini assumono conoscenza dei fatti di interesse collettivo, la quale conoscenza, a sua volta, è un presupposto ineludibile per la formazio-

[12] A. Lauro, *Siamo tutti giornalisti? Appunti sulla libertà di informazione nell'era social*, in *MediaLaws*, 2, 2021, p. 22.

[13] Sulla funzione e sul ruolo giuridico dei *social networks* nel complesso sistema dell'informazione, cfr. M. Monti, *Regolazione, Internet e tecnica: le implicazioni di motori di ricerca e social networks sulla libertà di informazione*, in *federalismi.it*, n. 24/2017.

[14] Così Corte cost. sent. n. 112/1993.

[15] Sul punto, oltre alla suddetta sentenza, si vedano anche Corte cost. sentt. nn. 122/70, 105/72, 1/81 e 194/87.

[16] Comitato Nazionale per la Bioetica, *La comunicazione istituzionale nell'ambito della pandemia: aspetti bioetici*, del 17 marzo 2022.

[17] V. Sarcone, *Alcune considerazioni in merito al diritto all'informazione pubblica*, in *Rivista Trimestrale di Scienza dell'Amministrazione*, 1, 2024, p. 66.

ne e la manifestazione delle opinioni», talché è possibile affermare correttamente che «il rapporto fra media e democrazia attiva alimenta una sequenza che coinvolge tutti i diritti di libertà»[18].

3. Il diritto alla salute tra consenso informato e tutela della collettività

Nel contempo, rispetto alla materia di cui si tratta, ossia la gestione di una pandemia e più ampiamente la tutela del diritto alla salute, occorre differenziare, rispetto all'informazione stessa, ed al fine di definire il campo di applicazione di Piano pandemico, due facce del diritto alla salute, rispetto alle quali l'informazione svolge un ruolo differente e fondamentale.

Come noto, il diritto alla salute è, infatti, da intendersi sia come diritto alla salute in un'accezione individuale, quindi di tutela del singolo nel suo benessere psico-fisico, sia come diritto alla salute collettiva, ossia come bene di interesse pubblico che, tuttavia, si avvale non solo di un intervento squisitamente pubblico ma, anche, della cooperazione del privato nell'interesse, appunto, della collettività. L'informazione, tramite il diritto ad essere informati, è quindi anzitutto uno strumento necessario per la comprensione, da parte dei destinatari, di questi due piani di intervento di tutela della salute – in particolare durante una pandemia – e, quindi, per la partecipazione ed accettazione sia di provvedimenti che riguardano il singolo (ma che hanno effetti nel complesso sulla collettività) sia, al contrario, di provvedimenti di carattere collettivo ma che, in una certa misura, sacrificano l'interesse privato, consentendo di garantire l'esercizio di una funzione pubblica più partecipata, interessata e non autoritativa.

Il diritto alla salute, inoltre, quale unico diritto esplicitamente qualificato, all'art. 32 della Costituzione, come fondamentale, si è fortemente evoluto nel tempo, seguendo le istanze di sviluppo sociale, economico, politico e culturale, così sviluppando ed ampliando il proprio contenuto sostanziale e la sua efficacia applicativa nel rispetto di quanto delineato dal legislatore costituente che, come noto, ne ha formalizzato una definizione ampia e, appunto, passibile di mutamento[19], anche di fronte a fenomeni oggi eccezionali. Quindi,

[18] Cfr. D. Butturini, *Libertà di informazione giornalistica e libertà di comunicazione di massa online: rapporti, differenze e sovrapposizioni*, in *Journal of Ethics and Legal Technologies*, 2, 2020, p. 71.

[19] Al riguardo si rinvia a D. Morana, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, Torino, Giappichelli, 2021, pp. 71 ss.; S. Barbareschi, *Tecniche di individuazione del nucleo essenziale del diritto alla salute nella giurisprudenza costituzionale*, in C. Colapietro, M. Atripaldi, G. Fares e A. Iannuzzi (a cura di), *I modelli di welfare sanitario tra qualità e sostenibilità. Esperienze a confronto*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2018, pp. 335 ss.; F. Minni, A. Morrone, *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale italiana*, in *Rivista AIC*, 2, 2013, pp. 1 ss.; M. Cartabia, *La giurisprudenza costituzionale relativa all'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, in *Quad. cost.*, 2012, pp. 455 ss.; R. Balduzzi, *Salute* (diritto alla), in S. Cassese (diretto da), *Dizionario di diritto pubblico*, Milano, Giuffrè, 2006; C. Bottari, *Il diritto*

guardando al cuore del diritto alla salute, l'art. 32 della Costituzione, qualificandolo espressamente come «diritto fondamentale», individua una doppia dimensione, individuale e collettiva, poste in una costante tensione e soggette ad un reciproco bilanciamento. Volendo poi tratteggiare l'attuale contenuto del diritto alla salute, come dimostrato dalla recente pandemia, va oggi considerato come questo sia sempre più dipendente dallo sviluppo delle tecnologie, nell'interesse del "benessere" della persona e della collettività, rafforzando quindi entrambe le sue dimensioni.
Infine, il diritto alla salute esprime la sua duplice dimensione sia secondo un'interpretazione c.d. «oppositiva» (determinando il dovere altrui di astenersi da comportamenti lesivi dell'integrità psico-fisica della persona), in taluni casi divenuta fondamentale durante la pandemia, sia secondo un'interpretazione c.d. «pretensiva», incardinata nel diritto di autodeterminarsi in maniera informata rispetto ad un atto medico. Tuttavia, ci troviamo davanti ad un diritto sociale che, come richiesto dal dettato costituzionale[20], per essere reso effettivo ed aderente alle evoluzioni della società necessita dell'intervento dello Stato[21] che, appunto, in Italia si è concretizzato nel tempo attraverso il modello di un virtuoso Sistema Sanitario Nazionale, inizialmente istituito con la nota l. 23 dicembre 1978, n. 833 e che, attualmente, riguarda non solo lo sviluppo di un'infrastruttura materiale, ma è integrato sempre più anche da una struttura informatica, finalizzata alla condivisione di informazioni e all'accesso ai servizi digitali.

4. Informazioni "semplici", "chiare" e "*science-based*": come garantire il pluralismo informativo?

In tal senso, il ruolo dell'informazione, oggi, risulta trasversale e, come previsto nel Piano pandemico, alla luce di quanto accaduto durante la pandemia da Covid-19, non riguarda o la sfera pubblica o quella privata, ma si arricchisce di un nuovo fine, ossia quello di prevenire «il conflitto che potrebbe eventualmente insorgere tra la sfera privata e quella collettiva», ove la seconda, seppure prevalente in una fase pandemica, non infici la dimensione privata e viceversa.

alla tutela della salute, in P. Ridola, R. Nania (a cura di), *I diritti costituzionali*, II, Torino, Giappichelli, 2006, pp. 1101 ss.; M. Luciani, *Diritto alla salute (dir. cost.)*, in *Enc. Giur.*, XXVII, Roma, 1991, pp. 2 ss.

[20] Sul dibattito in tema di diritto alla salute nell'ambito dell'Assemblea costituente v. R. Balduzzi, *La medicina oltre la cura*, in *BioLaw Journal*, Special Issue, 2, 2019, pp. 381 ss.

[21] Come noto, infatti, i diritti sociali esistono e prescindono, quanto alla loro esistenza, dall'intervento statale, seppure abbisognano di quest'ultimo ai fini della loro concretizzazione. Al riguardo sia consentito rinviare a C. Colapietro, *I diritti sociali oltre lo Stato*, in C. Colapietro, M. Atripaldi, G. Fares e A. Iannuzzi (a cura di), *I modelli di welfare sanitario tra qualità e sostenibilità*, cit., p. 525 ed Id., *I diritti sociali oltre lo Stato. Il caso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera*, in *Costituzionalismo.it*, n. 2/2018, p. 47.

Questo, come previsto nel Piano, deve avvenire mediante specifici corollari, ossia attraverso un'informazione «semplice» e «chiara», nonché «basata su evidenze scientifiche», affinché venga garantita la correttezza e la trasparenza dell'azione pubblica ed «in modo da poter comprendere il significato e il valore delle azioni che ciascuno può compiere per la tutela della propria salute e di quella collettiva». Sul punto, si veda anzitutto come, nel contesto di cura, un'informazione chiara e semplice consente al contenuto di essere comprensibile e, pertanto, da una parte di far comprendere al paziente le ragioni e le caratteristiche del trattamento medico a cui si sottopone, ponendosi quindi come presupposto per esprimere un valido consenso; dall'altra, invece, rispetto a misure di carattere generale ed emergenziale, una spiegazione consente di rendere intellegibile conseguenze positive per la collettività. Inoltre, quanto alle misure di carattere collettivo e che, generalmente, prescindono dal consenso, informazioni semplici e chiare consentono di capire le ragioni delle misure stesse che, come anticipato, devono essere espressamente motivate sulla base di una valida base scientifica, quale condizione legittimante sempre più rilevante nel dibattito giuridico relativo alla produzione legislativa ed ai provvedimenti amministrativi[22] e giudiziari[23]. In questo senso, le informazioni a cui si fa riferimento, in virtù della materia di cui si tratta, sono sempre più informazioni "*science-based*", così come del resto lo sono stati anche i provvedimenti emanati durante la pandemia[24] e che, quindi, trovano nei risultati della ricerca scientifica parte del proprio contenuto sostanziale e legittimante. Al riguardo, tuttavia, ciò non significa, come è stato testimoniato dalla pandemia da Covid-19, che l'informazione sia o debba essere univoca, ma piuttosto che abbia delle solide basi che consentano di indirizzare una corretta formazione della coscienza personale e collettiva. Del resto, proprio di fronte a fenomeni nuovi, quali virus sconosciuti, non sempre è agevole, anche per la scienza, trovare immediate risposte di carattere univoco che, invece, possono

[22] Sul punto si rimanda a D.U. Galetta, G. Carullo, *Using Technology to support Administrations in controlling the SARS-CoV-2 Pandemic*, in I. Lipowicz, G. Szpor, A. Syrt (a cura di), *Instruments of Public Law: Digital Transformation during the Pandemic*, Londra, Rouledge, 2023, pp. 71-85; L. Del Corona, *La pubblica amministrazione e le valutazioni tecnico-scientifiche nel quadro dei principi costituzionali*, in *PA Persona e Amministrazione*, 1, 2023, pp. 205 ss.; B. Liberali, L. Del Corona (a cura di), *Diritto e valutazioni scientifiche*, Torino, Giappichelli, 2022.

[23] In proposito v. E. Longo, *Giustizia digitale e Costituzione. Riflessioni sulla trasformazione tecnica della funzione giurisdizionale*, Franco Angeli Editore, Milano, 2023; A. De Santis, *Il rilievo del sapere scientifico nella recente giurisprudenza costituzionale e di legittimità*, in *Rivista di Studi Politici*, 2, 2018, pp. 81-104; F. Munari, *Il ruolo della scienza nella giurisprudenza della Corte di giustizia in materia di tutela della salute e dell'ambiente*, in *Il diritto dell'Unione europea*, 1, 2017, pp. 131 ss.

[24] Cfr. sul punto E. D'Orlando, *Decisore politico e scienza: l'emergenza sanitaria come catalizzatore dell'affermazione di un paradigma normativo evidence-based*, in *DPCE online*, 1, 2023, pp. 511 ss.; A. Iannuzzi, *Tecnica, politica e diritto al tempo della pandemia*, in B. Liberali, L. Del Corona (a cura di), *Diritto e valutazioni scientifiche*, cit., pp. 333-348; Id., *Leggi "science driven" e CoViD19. Il rapporto fra politica e scienza nello stato di emergenza sanitaria*, in *BioLaw Journal*, 1, 2020, pp. 119 ss.; F. Laviola, *La decisione politica science-based e il ruolo del Comitato tecnico-scientifico nella gestione dell'emergenza Covid-19 tra arbitrarie pretese di segretezza e riaffermazione del diritto alla trasparenza*, in *federalismi.it*, n. 20/2021, pp. 127 ss.; A. Lamberti, *Consulenza tecnica, ragionevolezza scientifica e pandemia: questioni aperte*, in *Corti supreme e salute*, 1, 2020, pp. 263 ss.; A. Monti, *Scienza, tecnocontrollo e public-policy nell'era COVID-19*, in *Rivista Trimestrale di Scienza dell'Amministrazione*, 2, 2020, pp. 1 ss.

arrivare a seguito del confronto tra opinioni costruttive differenti, seppure validate secondo un rigoroso metodo scientifico. Più in generale, non si può quindi fare riferimento ad un'informazione assolutamente vera e definitiva, in quanto, come autorevolmente sostenuto da Crisafulli, rispetto a ciò è difficile garantire «la stessa configurabilità della notizia oggettiva, quindi quel carattere di neutralità che dovrebbe contrassegnare l'informazione, così intesa»; infatti, «anche la scelta delle notizie, pur se divulgate nel modo più scrupolosamente completo ed imparziale, non può non implicare […] una valutazione, necessariamente soggettiva ed in questo senso, dunque parziale»[25].
Tuttavia, l'informazione "*scienze-based*" – come si ritiene a ragione dovrebbe essere quella relativa alle misure adottate per la gestione di una pandemia – dovrebbe essere quella che meglio e con un maggior grado di attendibilità è in grado di far comprendere ai destinatari lo stato fattuale in cui si versa, anche quando incerto.

4.1. La funzione pubblica nell'ambito della diffusione delle informazioni in pandemia

Quanto alle modalità di gestione e comunicazione delle informazioni, si ritiene che dovrebbe trattarsi pur sempre di un'attività informativa libera, seppure coordinata a livello centrale dallo Stato, mediante le proprie Istituzioni, con il fine di poter identificare quali siano le informazioni comunque attendibili e veicolabili, come del resto sottolineato più volte anche dall'AGCOM durante la pandemia[26], e quali, invece, non lo siano, trattandosi di notizie ad esempio non verificate, incerte o addirittura false, le cc.dd. "*fake-news*"[27]; in particolare, si evidenzia come rispetto a queste ultime, anche a causa della facile condivisione e circolazione tramite gli strumenti di comunicazione di massa, «precipitano profili tradizionali del diritto dell'informazione accanto a questioni tecnologiche, socio-economiche e giuridiche assolutamente innovative»[28]. Durante una pandemia, infatti, come testimoniato dalla recente esperienza, notizie false possono derivare sia da informazioni *ab origine* errate, spesso messe in circolazione anche intenzionalmente, sia da informazioni originariamente corrette, ma difficili da comprendere o veicolate in maniera non chiara, quindi passibili di una errata interpretazione o di una moltitudine di significati.

[25] V. Crisafulli, *La problematica della "libertà di informazione"*, cit., p. 288.

[26] Si veda, ad esempio, la Delibera AGCOM n. 129/20/CONS, "*Atto di richiamo sul rispetto dei principi vigenti a tutela della correttezza dell'informazione con riferimento al tema "Coronavirus COVID-19*", del 18 marzo 2020.

[27] Durante la pandemia, proprio al fine di contrastare il fenomeno delle informazioni false, con decreto del 4 aprile 2020, il Sottosegretario all'informazione e all'editoria della Presidenza del Consiglio dei Ministri istituì, non senza criticità, l'"*Unità di monitoraggio per il contrasto della diffusione di fake news relative al COVID-19 sul web e sui social network*": sul punto, v. B. Ponti, *La libertà di informazione al tempo della pandemia. Rilievi critici in margine all'istituzione dell'«unità di monitoraggio per il contrasto alla diffusione di fake news relative al CoVid19 sul web e sui social networks»*, in *BioLaw Journal*, 1, 2020, pp. 635 ss.; L. Rinaldi, *La task force per le fake news sul CoViD-19 tra protezione del diritto all'informazione e ipotesi di censura del web*, in *BioLaw Journal*, 1, 2020, pp. 653 ss.

[28] C. Magnani, *Libertà di espressione e fake news, il difficile rapporto tra verità e diritto*, in *Costituzionalismo.it*, 3, 2018, p. 4.

Qualora le informazioni siano considerate attendibili, e non per forza assolutamente vere, proprio in ragione della difficoltà di raggiungere una verità univoca nelle prime fasi di un'emergenza, queste dovrebbero essere veicolate come "certificate", in prima istanza attraverso strumenti di carattere istituzionale, ad esempio i siti Internet istituzionali, affinché non si addivenga, successivamente, durante la circolazione, ad un'interpretazione non conforme all'originale, proprio come invece sovente avvenuto durante la recente pandemia[29]. Questo vuol dire che, a fronte di una pluralità di informazioni rese disponibili nel rispetto dell'art. 21 Cost. – pre-condizione di qualsiasi Stato democratico – dovrebbe essere sempre garantita la disponibilità di comunicazioni istituzionali e certificate, quindi provenienti da fonti attendibili, scientificamente basate e facilmente riconoscibili e comprensibili.

4.2. L'informazione come bene di interesse pubblico

Con riferimento al concetto di "notizia vera", dunque, nell'ambito dell'informazione necessaria a dare seguito alla gestione di una pandemia, si preferisce fare riferimento alle informazioni scientificamente basate: questo vuol dire che, nell'ambito del novero delle informazioni in circolazione, saranno "certificate" tutte quelle informazioni che si basano su una ricerca condotta da soggetti accreditati e affidabili; il che, però, non determina l'assoluta verità delle stesse, in quanto su uno stesso fenomeno possono esservi risultanze e motivazioni scientifiche differenti, le quali, tuttavia, devono avere la medesima rilevanza fino a quando un rigoroso ragionamento scientifico non sia in grado di sconfessarle. Infatti, a differenza di altri settori, a partire da quello giuridico e dalla correlata verità processuale, la verità scientifica si basa maggiormente su evidenze oggettive, ma che, ugualmente, talvolta possono apparire contrastanti, in quanto è l'uomo che non è ancora in grado di comprenderle correttamente.

Si veda, poi, come pur essendo preferibile prendere le mosse da informazioni di carattere istituzionale, al contempo è l'informazione giornalistica ad avere un ruolo preponderante nel renderle fruibili e diffonderle, nello stesso modo anche rispetto ad informazioni che istituzionali non sono. Sul punto, si vuole solo richiamare in questa sede il fatto che l'informazione giornalistica sia già stata da tempo assoggettata a dettami giuridicamente rilevanti[30], tra i cui canoni rileva anzitutto quello della verità che, come noto, è però declinata

[29] In tema di informazione durante la pandemia da Covid-19, v. F. Lajolo Di Cossano, *Il diritto di informazione ai tempi del Coronavirus: un diritto fondamentale*, in *dirittifondamentali.it*, 1, 2020, p. 5; M. Sala, *Dall'epidemia all'infodemia: le fake news all'epoca del Coronavirus*, in M. Sala, M. Scaglioni (a cura di), *L'altro virus comunicazione e disinformazione al tempo del Covid-19*, 2020; G. Magrì, *Diritto di informazione e dovere di verità al tempo di COVID-19*, in *Giustizia insieme*, 26 marzo 2020; C. Magnani, *Emergenza sanitaria e libertà d'informazione: cenni sul contrasto alla disinformazione nei giorni del coronavirus*, in *Quaderni Costituzionali*, 2, 2020, pp. 236 ss.; Id., *Libertà d'informazione online e fake news: vera emergenza? Appunti sul contrasto alla disinformazione tra legislatori statali e politiche europee*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 4, 2019.

[30] Si ricordi la nota sentenza Cass. civ. Sez. I, n. 5259/1984, così come successivamente richiamata ed integrata dalla giurisprudenza successiva, la quale faceva riferimento ai criteri della verità, della continenza e della rilevanza per l'interesse pubblico.

nel significato di "verosomiglianza" e, alla stregua della quale, possono essere verosimili non solo le informazioni istituzionali o basate su criteri scientifici, ma anche, ad esempio, informazioni fornite da soggetti autorevoli oppure ben documentate: ne deriva, quindi, un ampliamento del novero di informazioni giornalistiche correttamente validate secondo il citato criterio. Quel che, invece, dell'informazione giornalistica è sempre più carente, è la possibilità di identificazione delle fonti impiegate, tale da consentire di differenziare all'occhio di chi legge le informazioni di carattere istituzionale o comunque certificate, da tutte le altre, parimenti utili nella formazione di un pensiero libero.

Da quanto detto deriva la considerazione per cui gli elementi della semplicità, della chiarezza e della legittimazione scientifica, seppure non nuovi nel settore dell'informazione relativa alla tutela della salute – in quanto notoriamente tipici anche del singolare rapporto di fiducia intercorrente tra medico e paziente – trovano oggi una nuova veste. Ciò vuol dire che, nell'ambito dell'informazione in pandemia, non sarà solo il medico a fornire le informazioni relative al piano in modo semplice, chiaro e trasparente, al proprio paziente – essendone al contempo destinatario – ma sarà anche e soprattutto lo Stato, tramite le istituzioni preposte e principalmente le amministrazioni sanitarie centrali, a dover fornire – chiaramente secondo gradi di approfondimento e comprensibilità diversi – al personale medico e ai cittadini, un'informazione che si esterna al contempo sia come diritto ad essere informati sulle misure adottate per la tutela della salute collettiva, sia come diritto all'autodeterminazione informativa, preordinata all'espressione dell'eventuale consenso.

Da qui, una ulteriore specificazione: ciò a cui sembra fare riferimento il Piano pandemico è primariamente un'informazione resa spontaneamente dallo Stato alla cittadinanza, e, per quanto conseguente, dal personale medico ai pazienti, con il fine di comunicare efficacemente e far crescere nelle persone una coscienza sociale relativa alle misure, di carattere sia individuale che collettivo, volte alla gestione di un evento pandemico, attraverso canali istituzionali di ampia diffusione.

Diversa, invece, è l'informazione intesa come bene[31], di cui tradizionalmente dispone la Pubblica amministrazione e che, a seconda dei casi, è generalmente connotata da requisiti di trasparenza e accessibilità, ma garantita tramite i requisiti tipici delle diverse tipologie di accesso agli atti amministrativi. Si tratta, in questi casi, di atti derivanti dallo svolgimento di attività, principalmente provvedimentale, interna alla Pubblica amministrazione, ma che, per la loro rilevanza, devono essere accessibili o su richiesta o, addirittura, mediante pubblicazione *online*. Durante le prime fasi della pandemia, a fronte di una carenza di informazioni di carattere generale e proattivamente indirizzate alla cittadinanza, sono state

[31] Quanto all'informazione in sé considerata, quindi non come attività informativa generalizzata ma quale bene, a disposizione della Pubblica Amministrazione e del Servizio Sanitario Nazionale, in particolare, si veda come questa, ai sensi di legge, così come previsto dal Codice dell'Amministrazione Digitale – CAD, dovrebbe essere formata, utilizzata, archiviata e resa disponibile solo in modalità digitale, ed è appunto accessibile tramite quanto previsto dalla legge n. 241/90 in tema di accesso documentale agli atti; dal d.lgs. n. 33/2013 in tema di accesso civico semplice e dal decreto legislativo n. 97/2016 in tema di accesso civico generalizzato.

proprio le informazioni raggiungibili tramite le diverse forme di accesso, e relative all'attività svolta dalle amministrazioni per la gestione della pandemia, a rappresentare una delle prime fonti di informazioni; tuttavia, al contempo, si è visto che molte delle informazioni in possesso delle Pubbliche amministrazioni non sono state invece immediatamente rese accessibili secondo i dettami e i limiti appena richiamati, per motivazioni differenti. Solo successivamente, invece, a seconda del tipo di documentazione e di informazioni a cui è stato richiesto l'accesso, queste sono state rese ostensibili con maggiore semplicità, garantendo effettivamente la trasparenza dell'azione amministrativa.

A tal riguardo, comunque, nell'ambito delle diverse forme di accesso e rispetto al fine perseguito dal Piano pandemico, si evidenzia come lo strumento più idoneo a garantire la diffusione dell'informazione in possesso dell'amministrazione sanitaria sia sicuramente quello dell'accesso civico generalizzato[32], seppur frutto di un compromesso caratterizzato dalla necessità di garantire un livello informativo maggiormente diffuso, ma sicuramente meno approfondito. Inoltre, si rileva che l'informazione come appena intesa, ossia preordinata all'esercizio dell'accesso, si configura soddisfatta a seguito di un'attività di ricerca dell'informazione stessa e conseguente istanza, esercitata dall'utente. Diversa è invece – così come si ritiene debba trattarsi nell'ambito delle informazioni disponibili durante una pandemia previste dal Piano – l'informazione come parte di un'attività di comunicazione, semplice e chiara, esercitata proattivamente da parte dei soggetti preposti e direttamente tesa al raggiungimento dei cittadini.

4.3. Il difficile bilanciamento tra l'informazione e la legittimità delle misure sanitarie individuali e collettive

Una volta che il cittadino sia stato informato, ne consegue, da una parte, l'astratta possibilità di effettuare scelte sicuramente più libere, in quanto appunto informate, in particolar modo quando sia prevista la possibilità di autodeterminazione, e dall'altra, quando trattasi di misure unilaterali e di carattere obbligatorio, emerge la necessità di un adeguamento a quanto previsto nelle informazioni stesse, nonché di attivarsi per continuare ad informarsi adeguatamente[33], affinché il comportamento posto in essere possa essere nel tempo gradualmente adattato; dunque, «a fronte del diritto di informazione, i cittadini hanno anche dei doveri, naturale conseguenza della responsabilità che ciascuno ha nei confronti della comunità in cui vive»[34].

---

[32] Con particolare riguardo alle peculiarità del diritto di accesso nel settore sanitario durante l'emergenza, v. G. Ceseretti, *Diritto di accesso e atti delle autorità sanitarie*, in *Il diritto dell'economia*, 1, 2022, pp. 267 ss.; G. Marotta, *Ordinamento sanitario e diritto di accesso: analisi della giurisprudenza amministrativa*, in *Corti Supreme e salute*, 3, 2021, pp. 587 ss.; V. Mitra, *Trasparenza sospesa e accesso negato nell'epoca della pandemia da coronavirus*, in *Nuove Autonomie*, 2, 2021, pp. 921 ss.; L. Signorini, *Libertà di espressione e di informazione: il diritto di accesso al tempo del Covid-19*, in *Il lavoro nella giurisprudenza*, 7, 2020, pp. 700 ss.; M. Trapani, *Il diritto di accesso generalizzato e l'emergenza: rischi ed opportunità in uno Stato tecnologico*, in *DPCE Online*, 3, 2020, pp. 4347 ss.

[33] Cfr. F. Lajolo di Cossano, *Il diritto di informazione ai tempi del Coronavirus: un diritto fondamentale*, cit., p. 3.

[34] Così ancora F. Lajolo di Cossano, *Il diritto di informazione ai tempi del Coronavirus: un diritto fondamentale*, cit., p. 7.

Tuttavia, nel contempo, sorge la necessità di interrogarsi circa il difficile bilanciamento necessario a garantire la proporzionalità tra l'informazione istituzionale fornita e la legittimazione delle misure che ne conseguono, nelle diverse gradazioni che vanno dall'auspicato, al consigliato fino all'obbligato.
Infatti, si ritiene che non possa dirsi come di per sé legittimante la mera informazione, rispetto a veri e propri obblighi dai quali discendono conseguenze giuridiche sulla sfera personale: in questi casi l'informazione, invece, avrebbe principalmente un ruolo strumentale teso a rafforzare ed a spiegare quanto previsto normativamente, mediante i diversi strumenti informativi utilizzati. Inoltre, rispetto a quelle misure maggiormente rilevanti – anche in termini di limitazione della libertà e non assoggettate alla possibilità di prestazione del consenso – la restrizione dei diritti e delle libertà dovrebbe essere accompagnata da una informazione via via sempre più completa che, oltre ad essere chiara e semplice, sia anche maggiormente esaustiva e che, quindi, in concreto sappia integrare, attraverso la comunicazione, quanto previsto normativamente.

5. Informazione e tutela dei dati nell'emergenza

Un tema assai rilevante rispetto al ruolo dell'informazione durante la pandemia riguarda il rapporto tra le misure emergenziali e la protezione dei dati personali delle persone, con riferimento sia ai dati necessari per lo svolgimento della finalità di cura dei pazienti, sia a quelli indispensabili a dare seguito alle misure di carattere generale, come nel caso del *green-pass*[35], oppure, ancora, a quelli che hanno riguardato la misurazione della temperatura corporea.
Infatti, all'espansione del diritto alla salute e delle misure, individuali e collettive, tese alla sua tutela, ha fatto seguito una diretta e proporzionale compressione di altri diritti, come quello alla privacy.

[35] Ampiamente, circa i profili costituzionali sollevati dall'introduzione del c.d. "green pass" v. F. Girelli, *Immuni e green pass. Prospettive di bilanciamento nella pandemia*, in *Consulta Online*, 1, 2022, pp. 254 ss.; L. Bartolucci, *Contributo allo studio dei profili costituzionali del "green pass": trattamento sanitario obbligatorio "indiretto" e "di fatto"?*, in *federalismi.it*, n. 23/2022, pp. 1 ss.; G. Grasso, *Green pass e tutela della salute pubblica: dall'ordinamento eurounitario al diritto costituzionale nazionale. Elementi di comparazione tra le esperienze italiana e francese*, in *Corti Supreme e salute*, 1, 2022, pp. 213 ss.; A.M. Citrigno, *Obbligo del green pass e obbligo vaccinale: le questioni aperte*, in *dirittifondamentali.it*, 1, 2022, pp. 1 ss.; G. Stegher, *Gli stati costituzionali di diritto alla prova del "green pass": Italia e Francia a confronto*, in *DPCE online*, 2022 (numero speciale), pp. 661 ss.; L. Brunetti, *La Costituzione può obbligare, ma non costringere: sulla incostituzionalità degli attuali divieti come mezzo per incentivare la vaccinazione anti COVID-19 (c.d. green pass)*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 3, 2021, pp. 491 ss.; C. Capolupo, *Green pass e obbligo vaccinale*, in *Diritto e Diritti*, 29.10.2021, pp. 1 ss.; I. Spadaro, *Green pass in Italia e all'estero, tra garanzie costituzionali e obbligatorietà vaccinale indiretta*, in *federalismi.it*, n. 29/2021, pp. 51 ss.; V. De Santis, *Dalla necessità all'obbligo vaccinale alla realtà del green pass*, in *Nomos*, 3, 2021, pp. 1 ss.

Nelle prime fasi dell'emergenza, numerosi dubbi, anche tra gli specialisti della materia, sono insorti circa la legittimità e le conseguenze delle misure sanitarie sulla limitazione del diritto alla protezione dei dati personali. Ciò è derivato da due ordini di problemi.
Da un lato, è stata spesso eccepita la mancanza di un consenso al trattamento dei dati, ove, in realtà, come si vedrà, la base giuridica legittimante è stata, nella maggior parte dei casi, un'altra, ossia l'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica[36]; nel contempo, peraltro, non sempre facilmente identificabili sono stati proprio gli atti normativi fonte di tale interesse pubblico, sovente a causa dell'enorme stratificazione degli stessi, che ne ha altresì resa difficile la comprensione.
Dall'altro, invece, si è inizialmente ingenerata incertezza da parte della generalità dei cittadini nel conferimento dei propri dati per le predette finalità, nonché nelle modalità di trattamento. Al riguardo, si evidenzia come il fenomeno trovi anzitutto origine in una ancora scarsa conoscenza della materia tra i consociati, oltre che nell'erogazione di informazioni non sempre chiare e semplici: sul punto, tuttavia, ha sovente sopperito, quando ritenuto necessario, l'intervento dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali, la quale ha dato seguito a comunicati esplicativi rivolti alla stampa e ai cittadini.
Al fine di comprendere la legittimità di tali misure, anzitutto, occorre rilevare come – al pari della tutela della salute, quale presupposto per l'esistenza in vita della persona stessa e, quindi, del riconoscimento di ulteriori diritti fondamentali – anche il trattamento dei dati personali è ormai riconosciuto come diritto fondamentale[37] e, rispetto al diritto alla salute, risulta centrale per garantirne l'effettività, ancor di più nell'ormai attuale sanità digitale[38].
Come noto, inoltre, il Reg. Ue 679/2016 (GDPR) prevede, all'art. 9, un insieme di diverse basi giuridiche specificamente previste per il settore sanitario e più in generale per il perseguimento della "finalità della cura"[39], in virtù delle quali non è necessario il consenso al trattamento dei dati personali che, nel settore di cui si tratta, difficilmente potrebbe essere effettivamente libero visto il bene in gioco. Al riguardo, anche il Garante per la protezione dei dati personali ha cristallizzato chiaramente il necessario bilanciamento tra la tutela dei dati personali e la tutela della salute, specificando i casi in cui permane, ad oggi, la ne-

[36] Come previsto dall'art. 9, par. 2, lett. *i*) del Reg. Ue 679/2016.

[37] La protezione dei dati a carattere personale è espressamente qualificata come diritto "fondamentale" nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. In dottrina, sulla qualificazione della privacy quale diritto fondamentale si rimanda a C. Colapietro, *Il diritto alla protezione dei dati personali in un sistema delle fonti multilivello,* Napoli, Editoriale Scientifica, 2018, pp. 21 ss.; S. Rodotà, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, Laterza, 2012, pp. 397 ss.; G. Alpa, *La normativa sui dati personali. Modelli di lettura e problemi esegetici*, in V. Cuffaro, V. Ricciuto, V. Zeno-Zencovich (a cura di), *Trattamento dei dati personali e tutela della persona*, Milano, Giuffrè, 1998, pp. 25 ss.; F. Modugno, *I "nuovi diritti" nella giurisprudenza costituzionale*, Torino, Giappichelli, 1995; A. Scalisi, *Il valore della persona nel sistema e i nuovi diritti della personalità*, Milano, Giuffrè, 1990.

[38] Sul punto sia consentito rinviare a C. Colapietro, F. Laviola, *I trattamenti di dati personali in ambito sanitario*, in *Dirittifondamentali.it*, 2, 2019.

[39] Cfr. il Provvedimento del 7 marzo 2019 del Garante per la protezione dei dati personali, "*Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute*".

cessità di manifestazione del consenso dell'interessato e, quindi, è alla persona garantito un maggiore controllo; negli altri casi, ove il consenso non è previsto, prevale invece la necessità di garantire la tutela della salute sempre e comunque, nonché l'efficace espletamento dei servizi sanitari[40], ancor di più durante una pandemia.

Con riferimento al periodo pandemico, il diritto alla privacy – che si ricorda rappresenta un valore costituzionale centrale della persona umana ed espressione della sua dignità – ha trovato e trova legittima restrizione proprio nel suo riconoscimento, in quanto la persona è titolare di un diritto alla salute come condizione servente per il godimento e l'esercizio di altri diritti, quale appunto anche quello alla protezione dei dati personali. Tanto più che oggi è sempre più centrale il ruolo strumentale che i dati personali rivestono nell'ambito sanitario, in quanto funzionali, attraverso l'utilizzo di tecnologie avanzatissime, a garantire una sempre migliore assistenza sanitaria, divenendo quindi oggetto di tutela non solo dell'identità e della dignità della persona, ma direttamente anche della sua salute, attraverso una assistenza sanitaria sempre più efficace, precisa e personalizzata. Il che consente anche di superare quello che potrebbe apparire *prima facie* come un conflitto insuperabile tra tutela della salute e tutela della privacy, diritti che, in realtà, si pongono in posizione di interdipendenza.

È, peraltro, chiaro come la necessità di trattare i dati personali relativi alla salute sia direttamente finalizzata a garantire anche la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, una fattispecie nella quale anche una pandemia è riconducibile ai sensi dell'art. 9, par. 1, lett. i) del GDPR, in quanto caratterizzato da una logica che antepone interessi di matrice pubblicistica rispetto a quelli di carattere privatistico. È proprio tale disposizione – fino a poco tempo fa sconosciuta ai più – che ha consentito di legittimare trattamenti inusuali di dati personali, anche in ambito sanitario, durante la pandemia, altrimenti considerati erroneamente, in mancanza di adeguata informazione, come "illegittimi" in quanto non "consensati". Diversamente, invece, altre volte, misure di carattere emergenziale non strettamente legale alla predetta finalità di cura sono state legittimate non dalla citata base giuridica quanto, piuttosto, dalla necessità di adempiere ad un obbligo legale oppure dall'esercizio di un compito di interesse pubblico, così come previsto dall'art. 6, par. 1, lett. c) ed e) del GDPR. Anche in questi casi, complice l'enorme stratificazione normativa e la mancanza di una chiara e semplice informazione in merito, durante la precedente pandemia non sempre si è riusciti ad identificare nell'immediato un corretto riferimento normativo, mettendo in dubbio la legittimità delle misure intraprese anche in materia di protezione dei dati personali.

In questo senso, dunque, la tutela della privacy non regredisce nel senso di una minore protezione durante una pandemia, ma, invece, cambia fisionomia, uscendo in maniera più

[40] Al riguardo, si veda sempre il già richiamato Provvedimento dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali n. 9091942 del 7 marzo 2019.

o meno marcata dal perimetro del controllabile per l'interessato e spostandosi maggiormente, invece, sotto il controllo esercitato dallo Stato per il raggiungimento di interessi superiori di interesse pubblico, ancorché connotati da un fine ampiamente solidaristico[41]. Diversamente da quanto appena detto, invece, maggiormente esplicito, e quindi più facilmente comprensibile, è il bilanciamento previsto dall'art. 23 del GDPR, il quale afferma che il diritto dell'Unione o dello Stato Membro può limitare, mediante misure legislative, la portata degli obblighi e dei diritti di cui agli artt. da 12 a 22 (del GDPR), «qualora tale limitazione rispetti l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e sia una misura necessaria e proporzionata in una società democratica per salvaguardare (…) importanti obiettivi di interesse pubblico generale dell'Unione o di uno Stato Membro, in particolare un rilevante interesse di (…) sanità pubblica e sicurezza sociale»[42], proprio come potrebbe accadere in una pandemia.

Sul punto, andando oltre i profili sostanziali di cui si è dato approfonditamente conto, si evidenzia però come tali aspetti, pur se non espressamente richiamati nel Piano pandemico, ma comunque strettamente connessi, possano e debbano rientrare nell'ambito della predetta informazione "chiara", "semplice" e "scientificamente basata", venendo avvalorati attraverso la comunicazione ai cittadini cc.dd. "interessati", attraverso una quanto mai necessaria attività di informazione che riguardi anche tali aspetti, ai più ancora non pienamente conosciuti. Tali informazioni, dunque, dovrebbero essere in grado di spiegare in maniera chiara e semplice – parallelamente agli specifici obblighi informativi previsti dalla normativa in tema di *data protection* a carico dei titolari del trattamento e che, come noto, non sempre raggiungono il nobile obiettivo al quale sono sottesi – come e perché i dati delle persone verranno trattati nell'ambito della gestione della pandemia, evitando quindi che possano ripetersi le incomprensioni recentemente accadute e dalle quali sono derivate sovente istanze di reclamo o di segnalazione spesso infondate all'Autorità garante. L'informazione chiara e semplice, dunque, dovrebbe riguardare non solo le misure strettamente di carattere sanitario, ma anche i correlati aspetti in materia di protezione dei dati personali.

[41] Cfr. M. Nocelli, *La lotta contro il coronavirus e il volto solidaristico del diritto alla salute*, in *federalismi.it*, *Osservatorio emergenza Covid-19*, n. 1/2020.

[42] L'*European Data Protection Board*, con il parere del 19 marzo 2020, ha al riguardo evidenziato come le misure adottate dai governi per aumentare la rapidità e l'efficacia delle strategie di contrasto all'epidemia devono ritenersi in linea di principio legittime, in quanto preordinate alla tutela di un interesse pubblico rilevante, a condizione che rispettino i due canoni aurei della proporzionalità e della temporaneità. Lo stesso EDPB è poi intervenuto con maggiore concretezza emanando apposite Linee guida per il contrasto tecnologico alla pandemia e il rispetto della protezione dei dati personali (*Guidance 4/2020 on the use of location data and contact tracing tools in the context of the COVID-19 outbreak,* 21 aprile 2020).

6. Considerazioni conclusive: informare e comunicare nell'era digitale

È stato sino ad ora considerato come l'informazione – e la mancata informazione – abbiano impattato e possano impattare, positivamente o negativamente, nella gestione di una pandemia. Si è in particolare considerato che a fronte di una mancata informazione, misure, anche restrittive, di tutela della salute, individuale e collettiva, possono trovare molteplici limiti applicativi, a cominciare dalla possibilità di essere riconosciute come legittime, utili o necessarie dai consociati. Diversamente, invece, informazioni errate o la grande disponibilità di informazioni non chiare, possono ingenerare nella persona e nella collettività convinzioni altrettanto sbagliate o confuse, dando seguito a considerazioni e comportamenti negativi e non funzionali alla corretta gestione di una pandemia.
A tal fine, si è provato a mettere in luce – sempre nel rispetto dell'art. 21 della nostra Costituzione ed a tutela di un'informazione libera e pluralista – che, nell'ambito delle informazioni relative alla gestione di una pandemia, dovrebbe considerarsi come un punto di ragionevole bilanciamento tra le istanze prese qui in considerazione la possibilità di veicolare informazioni ufficiali tramite canali istituzionali, in quanto tali assoggettate ad una qualche forma di "certificazione"; inoltre, queste, quando riprese dai media, dovrebbero sempre essere formalmente "etichettate" come tali, affinché possano essere distinte da tutte le altre informazioni, pur sempre utili alla formazione di un pensiero libero della persona e, quando previsto, all'esercizio del diritto all'autodeterminazione. Diversamente, invece, qualora prevalga maggiormente la tutela della salute collettiva e sia quindi necessario imporre misure di carattere sanitario, anche restrittive, che vadano oltre la prestazione di un consenso informato, dovranno essere accompagnate da un'opera di informazione ancor più rilevante, al fine di rendere assolutamente trasparente l'attività emergenziale svolta e di rafforzare nella collettività la consapevolezza della legittimità e necessità delle misure stesse.
In considerazione di tutto quanto sopra, occorre ora domandarsi, vista l'assenza di indicazioni in merito all'interno del Piano pandemico, quale possa essere il ruolo della tecnologia nel perseguimento dei citati obiettivi informativi, e così nel bilanciamento tra la tutela della salute – e le misure a ciò tese – e gli altri diritti coinvolti. Si consideri, anzitutto, come, anche in mancanza di riferimenti specifici nel Piano, è ormai da tempo che lo Stato è chiamato, così come anche previsto in molteplici normative, a cominciare dal Codice dell'Amministrazione Digitale, a digitalizzare le proprie funzioni ed attività. Pur non trattandosi generalmente di obblighi veri e propri, quanto di norme di carattere programmatico, ad oggi molte delle attività svolte dallo Stato sono ampiamene e correttamente digitalizzate.
Rispetto alla gestione della pandemia, come si è potuto osservare, anche l'attività sanitaria vera e propria ha subito una forte accelerazione nel percorso di digitalizzazione, ormai da tempo intrapreso; inoltre, al di là delle restrizioni dovute alla limitazione della libertà di circolazione, l'uso delle tecnologie ha consentito alle persone di rimanere in contatto.

A fronte ad un evidente vantaggio che l'uso delle tecnologie ha comportato durante la gestione della pandemia da Covid-19, bisogna quindi verificare come l'attività di informazione possa essere rafforzata, da una parte, considerando le conseguenze in termini di circolazione delle informazioni su larga scala e ad alta velocità, dall'altra, considerando come alcune delle più utilizzate tecnologie dell'informazione, a partire dai *social networks*, scontino una marcata difficoltà di controllo.

Anzitutto, si rileva come le informazioni di cui si tratta siano sempre più veicolate tramite Internet e, quindi, possono potenzialmente raggiungere un amplissimo novero di soggetti, in maniera assai veloce. Ne deriva, da una parte, che «caratteristica essenziale dell'informazione nel XXI secolo è la democratizzazione dell'accesso e la sua disintermediazione dai *mass media*»[43]; dall'altra, al contempo, l'esistenza di conseguenze – per chi non abbia la possibilità di accedere ad Internet[44] o non sia in grado[45] – consistenti di fatto nel venire escluso dalle informazioni e, quindi, nel non essere in grado di darvi seguito. Per questo, se sicuramente l'uso di Internet dovrebbe considerarsi come ormai essenziale, affinché

[43] Così G.L. Conti, *Manifestazione del pensiero attraverso la rete e trasformazione della libertà di espressione: c'è ancora da ballare per strada?*, in *Rivista AIC*, 4, 2018, p. 203.

[44] Sulla configurazione del diritto di accesso ad Internet, ampio è stato il contributo in dottrina, v. M.R. Allegri, *Il diritto di accesso a Internet: profili costituzionali*, in *Medialaws,* 1, 2021, pp. 57 ss.; G. D'Ippolito, *La tutela dell'effettività dell'accesso ad Internet e della neutralità della rete*, in *Inf. e dir.*, 2, 2021, pp. 33 ss.; G. De Minico, *Accesso a Internet tra mercato e diritti sociali nell'ordinamento europeo e nazionale*, in *federalismi.it*, n. 4/2018, pp. 127 ss.; A. Pirozzi, *Il libero accesso alla rete: un diritto in espansione*, in *Dir. inf.*, 2, 2018, pp. 213 ss.; A. Busacca, *Il "Diritto di accesso" alla rete Internet*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 3, 2017, pp. 345 ss.; M.R. Allegri, G. D'Ippolito (a cura di), *Accesso a Internet e neutralità della rete fra principi costituzionali e regole europee*, Roma, Aracne, 2017; P. Passaglia, D. Poletti (a cura di), *Nodi virtuali, legami informali: Internet alla ricerca di regole. A trent'anni dalla nascita di Internet e a venticinque anni dalla nascita del web*, Pisa, Pisa University Press, 2017; T.E. Frosini, *Libertè Egalitè Internet*, ESI, Napoli, 2017; M. Nisticò, P. Passaglia (a cura di), *Internet e Costituzione*, Torino, Giappichelli, 2014; G. De Minico, *Internet. Regola e anarchia*, Napoli, Jovene, 2012; P. Costanzo, *Miti e realtà dell'accesso a Internet. Una prospettiva costituzionalistica*, in *Consulta online*, 2012; T.E. Frosini, *Il diritto costituzionale di accesso a Internet*, in *Rivista AIC*, 1, 2011; M. Pietrangelo (a cura di), *Il diritto di accesso ad Internet*, Napoli, Esi, 2010; F. Borgia, *Riflessioni sull'accesso a internet come diritto umano*, in *Le Comunità internazionali*, 3, 2010, pp. 395 ss.; C. Carotti, *L'accesso alla rete e la tutela dei diritti fondamentali (Nota a Conseil Constitutionnel, Décision 10 giugno 2009, n. 580)*, in *Giornale dir. amm.*, 6, 2010, pp. 643 ss.; S. Rodotà, *Una costituzione per internet?*, in *Pol. dir.*, 3, 2010, pp. 337 ss.; E. De Marco (a cura di), *Accesso alla rete e uguaglianza digitale*, Milano, Giuffrè, 2008; P. Passaglia, *L'accesso a internet è un diritto (il Conseil constitutionnel francese dichiara l'incostituzionalità di parte della c.d. "legge anti file – sbaring")*, in *Foro it.*, 10, 2009, p. 2949 ss.; F. Badocco, *Riflessioni sul diritto di accesso ad internet nell'ambito del diritto dell'Unione europea*, in *Inf. e dir.*, 1, 2009, pp. 153 ss.

[45] Si veda, infatti, come il fenomeno del "*digital divide*" rischi di trasformare le opportunità derivanti dall'uso delle tecnologie in fonte di discriminazione: cfr. sul punto P. Piras, *Innovazione tecnologica e divario digitale*, in *Diritto dell'economia*, 2, 2022, pp. 111 ss.; L. Sartori, *I divari digitali*, in *Rivista trimestrale di cultura e di politica*, 4, 2022, pp. 166 ss.; G. Pesci, *Il digital divide, l'uguaglianza sostanziale e il diritto all'istruzione*, in *Cyberspazio e Diritto*, 2, 2021, pp. 259 ss.; P. Zuddas, *Covid-19 e digital divide: tecnologie digitali e diritti sociali alla prova dell'emergenza sanitaria*, in *AIC - Osservatorio Costituzionale*, 3, 2020, pp. 285 ss.; A. Peacock, *Human Rights and the Digital Divide*, Routledge, 2019; A. Maionchi, *Digital divide: i nuovi alfabeti*, in L. Bruscaglia, N. Pignatelli, R. Romboli, T. Checcoli, C. Murgo (a cura di), *Diritto pubblico e diritto privato nella rete delle nuove tecnologie: atti del Seminario congiunto tra il Dottorato in diritto privato e la Scuola di dottorato in giustizia costituzionale e diritti fondamentali*, Pisa, 26 giugno 2009, Pisa, Pisa University Press, 2009, pp. 63 ss.; L. Sartori, *Il Divario digitale: Internet e le nuove diseguaglianze sociali*, Bologna, Il Mulino, 2006; A.M. Buongiovanni, *Il digital divide in Italia*, in P. Tarallo (a cura di), *Digital Divide: la nuova frontiera dello sviluppo globale*, Milano, Franco Angeli Editore, 2003.

l'attività di informazione sia effettiva e ad ampio raggio, occorre anzitutto che anche i media tradizionali, quali la tv o la carta stampata, continuino ad essere coinvolti.
Tanto premesso, si deve poi rilevare come il diritto all'informazione sia stato nel tempo altamente influenzato dall'uso di mezzi sempre più innovativi, determinando anche nella giurisprudenza l'estensione a tali nuovi mezzi di comunicazione delle prerogative riconosciute tradizionalmente alla tutela del menzionato diritto, che però nella sostanza è rimasto tutt'altro che immutato. Infatti, la maggior parte delle informazioni vengono oggi consultate dagli utenti non tramite i siti Internet delle Istituzioni o delle testate giornalistiche, ma perché condivise e proposte su *social networks* o piattaforme di aggregazione di informazioni che, non sempre, tuttavia, garantiscono una vera e propria affidabilità e pluralità delle informazioni stesse. Come è stato efficacemente evidenziato, «la manifestazione del pensiero oggi rivela […] un altro volto, solo apparentemente plurale», in quanto «il sistema di scambio delle informazioni» è caratterizzato da un'organizzazione oligopolistica, determinata da pochi ma grandi operatori del *web*. Al contempo, gli utenti non «avranno a disposizione un panorama completo di informazioni sulla scorta del quale formarsi una propria libera e autentica opinione, poiché gli stessi guardiani del *web* filtrano, attraverso operazioni algoritmiche per nulla trasparenti, la gran massa di dati che viaggiano in Rete, offrendo loro di rimando solo e soltanto informazioni predeterminate a monte e analoghe a quelle precedentemente ricercate»[46].
A tal riguardo, il ruolo rivestito dalle citate piattaforme non è ancora pienamente chiaro, vista la velocità di evoluzione a cui sono sottoposte e la grande quantità di servizi messi a disposizione: queste, infatti, sono sia veicolo per l'aggregazione e la circolazione – e talvolta per la mancata circolazione – delle informazioni, ma, al contempo, sono in grado di influire sull'informazione nel complesso considerata, in ragione della capacità di selezionare e veicolare determinate fonti piuttosto che altre, attraverso l'aggregazione e organizzazione delle «informazioni disperse nella rete sui loro scaffali»[47].
Tuttavia, a fronte di un tempo ormai passato e caratterizzato da una marcata deresponsabilizzazione delle suddette piattaforme, proprio queste oggi sono state chiamate, attraverso le più recenti normative, quali il c.d. "*Digital Service Act*", ad esercitare un maggiore controllo, ad esempio verificando la liceità dei contenuti attraverso le stesse veicolati, pur permanendo invece l'assenza di responsabilità diretta per i contenuti caricati dagli utenti nel caso questi siano illegali. Ovviamente, ciò riguarda la pubblicazione e condivisione di informazioni che siano effettivamente illegali; diversamente, nel caso di informazioni errate o non corrette, le piattaforme non dispongono ancora oggi di veri e propri poteri

[46] Così M. Esmeralda Bucalo, *I volti della libertà di manifestazione del pensiero nell'era digitale fra intermediari online, moderazione dei contenuti e regolazione*, Torino, Giappichelli, 2023, pp. XVI-XVII.

[47] G.L. Conti, *Manifestazione del pensiero attraverso la rete e trasformazione della libertà di espressione: c'è ancora da ballare per strada?*, cit., p. 204.

di intervento che, se riconosciuti, rischierebbero al contrario di mettere in discussione la libera espressione del pensiero e la pluralità delle informazioni.
Nel contempo, occorre rilevare come l'enorme quantità di informazioni e la moltitudine di canali a disposizione comportano sovente una difficolta di riconoscere ciò che è semplicemente errato e ciò che è invece illecito, talché «lecito ed illecito si incontrano e si incrociano, si intrecciano e costituiscono gli ambiti non sempre ben definibili e riconoscibili di responsabilizzazione e di tolleranza in una dimensione universale […]»[48]. È possibile quindi affermare, come «la rete diventa parte integrante della tutela, ponendo nuove istanze sia sul versante attivo, a proposito della diffusione del proprio pensiero tramite internet, sia su quello passivo, per ciò che riguarda la ricezione di tali informazioni e idee»[49].
Infine, a fronte dell'utilizzo di strumenti di comunicazione delle informazioni quali i *social*, risulta necessario inibire pericolosi meccanismi di profilazione delle informazioni stesse, tipici del funzionamento di tali piattaforme che, trovandosi nelle mani di un numero ristretto di soggetti, sono «portati a dominare "*how public opinion is organized and governed*"»[50] e, quindi, possono indirizzare e avvantaggiare determinate informazioni piuttosto che altre, influenzando in questo modo l'opinione pubblica. Con riferimento proprio a tale obiettivo, pur trattandosi di una normativa di *soft-law* e quindi rimessa alla libera adesione delle piattaforme, è stato recentemente emanato dalla Commissione europea, nella sua versione aggiornata alle previsioni del DSA ed a seguito di precedenti esperienze[51], il "Codice di condotta sulla disinformazione"[52]. Si tratta, ovviamente, di un documento trasversale e di carattere generale che, tuttavia, ben potrebbe rappresentare un modello cui ispirare l'emanazione di un analogo documento, di carattere specifico, relativo alla gestione dell'informazione nel periodo pandemico.

[48] G. Corasaniti, *Regolazione, autoregolazione, sovraregolazione della rete: dal "far" web al "fair" web*, in *Diritto di internet*, 12, 2021, p. 9.

[49] V. Capuozzo, A. Tacente, *Sovranità digitale e libertà di espressione online nella dimensione europea e convenzionale*, in *federalismi.it*, n. 6/2025, p. 19.

[50] M. Betzu, *I baroni del digitale*, Napoli, ESI, 2022, p. 34.

[51] Si vedano ad esempio il "*Code of Conduct for countering illegal hate speech online*" del 2016" e il "*Code of Practice on Disinformation*" del 2018, successivamente aggiornato nel 2022 a seguito della epidemia da Covid-19.

[52] Commissione europea, "*Codice di condotta sulla disinformazione*", ottobre 2024.

Il Piano pandemico 2025-2029 alla prova dei rapporti fra diritto e tecnica. Il quadro degli organi intervenienti tra testo e contesto*

Antonio Iannuzzi**

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Il necessario raccordo con i competenti organismi tecnici europei ed internazionali. – 3. Il Piano pandemico alla prova della *governance* policentrica interna della tecnica. – 4. La previsione di clausole per l'aggiornamento tecnico periodico del Piano. – 5. Il problema della mancanza di criteri per la selezione degli esperti. – 6. La valutazione delle criticità del Piano alla luce del contesto di politica nazionale e internazionale che mostra evidenti insofferenze verso la verità fattuale.

1. Introduzione

Il presente lavoro si propone di esaminare la bozza del *Piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore*

* Il contributo costituisce la rielaborazione della relazione tenuta dall'Autore nella prima sessione ("Quale futuro per le emergenze sanitarie? Teoria e critica del piano pandemico") del XXIII Convegno nazionale di diritto sanitario (Milano, 24-25 ottobre 2025), organizzato a conclusione del PRIN "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria, dopo l'emergenza della pandemia" (P.I. prof. Renato Balduzzi). Il saggio è stato scritto facendo riferimento alla bozza di piano del 18 agosto 2025 e, dunque, a un testo precedente al raggiungimento dell'accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni del 30.4.2026 con il quale sono state apportate modifiche al piano non di particolare rilievo ai fini del presente lavoro.

** Professore ordinario di Diritto costituzionale e pubblico nell'Università di Roma Tre, antonio.iannuzzi@uniroma3.it.

ISSN 2611-8882

potenziale pandemico (Piano pandemico 2025-2029)[1] sotto il profilo dei rapporti fra diritto e tecnica. L'interlocuzione fra organi politici e corpi tecnici deve seguire una serie di indicazioni che si ricavano dai principi costituzionali, primo fra tutti il metodo democratico, e dall'ormai consolidata giurisprudenza nazionale ed internazionale in tema. Alla luce della considerazione di questi elementi è possibile valutare il modo in cui il Piano è stato istruito e redatto, come anche le clausole inserite destinate a governare il futuro aggiornamento dello stesso documento. Questa valutazione sarà effettuata sottoponendo il Piano ad una serie di test. In questo modo tratteggerò il «quadro degli organi intervenienti: nomina, composizione, funzioni», che mi è stato affidato.

2. Il necessario raccordo con i competenti enti tecnici europei ed internazionali

Il primo test è relativo al raccordo del Piano con gli enti tecnici europei e internazionali. Sotto questo aspetto il documento in esame è molto ben strutturato. Le valutazioni che concernono l'appropriatezza delle scelte terapeutiche devono essere *science based*, vale a dire non possono fondarsi «su valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore», ma devono essere anticipate dall'«elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle verifiche sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati, dato l'"essenziale rilievo" che, a questi fini, rivestono "gli organi tecnico-scientifici" […] o comunque dovrebbe costituire il risultato di una siffatta verifica»[2]. Diviene, perciò, fondamentale individuare le sedi di raccordo con le istituzioni sovranazionali.

In tale direzione, l'individuazione degli elementi che caratterizzano i patogeni con potenziale pandemico ed elevato rischio biologico globale viene operata d'accordo con il *Johns Hopkins Center for Health Security*[3], notissima rete di studiosi di scienza, medicina, sanità pubblica, diritto, scienze sociali, economia e sicurezza nazionale che conducono ricerche indipendenti per esaminare come le innovazioni scientifiche e tecnologiche possono rafforzare la sicurezza sanitaria.

Sulla base di questi elementi condivisi, il Piano adotta l'approccio proposto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), «prevedendo interventi generali modulabili in relazione alle caratteristiche delle diverse potenziali situazioni emergenziali», come si legge

[1] Ministero della Salute, *Piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2025-2029*, bozza del 18 agosto 2025, reperibile al sito internet allegato 1758791522.pdf.

[2] Corte cost., sentt. nn. 338/2003; 151/2009; 8/2011; 162/2014; 274/2014.

[3] John Hopkins Center for Health Security, *The Characteristics of pandemic pathogens* [Internet], 2022, Disponibile su *https://centerforhealthsecurity.org/sites/default/files/2022-12/180510-pandemicpathogens-report.pdf*.

nello stesso documento. La bozza approvata recepisce le raccomandazioni emanate nel 2023 dall'OMS nel documento «*Preparedness and Resilience for Emerging Threats Module 1: Planning for respiratory pathogen pandemics*» (PRET), che propone un approccio multi-patogeno per via principale di trasmissione. Ancora, dalle raccomandazioni dell'OMS vengono recepite le fasi operative, che fanno riferimento a specifici approcci di risposta e alle relative misure da adottare in base all'evoluzione dello scenario epidemiologico[4].

Il Piano nazionale presenta anche delle varianti a queste fasi che si discostano da quelle indicate dell'OMS. Rispetto al citato documento PRET dell'OMS – che individua in relazione al rilevamento di un patogeno a potenziale pandemico, un'unica fase (*Get ready-Contain*) – nel Piano è stata concordata una suddivisione in due fasi distinte in base alla localizzazione del rilevamento[5]. Gli strumenti di analisi e valutazione del rischio saranno centrali nel supportare eventuali indicazioni per un passaggio di fase.

Il Piano, con l'obiettivo di seguire le più aggiornate evidenze tecnico-scientifiche, oltre ad assumere come riferimento principale – come detto – il documento PRET dell'OMS, estende il perimetro del documento "PanFlu 2021-2023"[6] a patogeni a trasmissione respiratoria a maggior potenziale pandemico.

La bozza del Piano tiene anche in considerazione le importanti novità che sono state introdotte a livello europeo nel 2022 dopo la pandemia da Covid-19, vale a dire l'istituzione di una rete integrata di istituzioni tecnico-scientifiche. Tra le novità più rilevanti d'interesse per il tema del presente lavoro si segnalano:

1) l'istituzione *dell'Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA) della Commissione Europea[7];
2) la revisione e l'estensione dei mandati dell'*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC)[8] e dell'*European Medicines Authority* (EMA)[9];
3) l'adozione del Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero che stabilisce le norme riguardanti il Comitato per la Sicurezza Sanitaria (CSS).

[4] Il Piano propone la declinazione di cinque fasi operative: 1. Prevenzione, preparazione e valutazione del rischio (inter-pandemica); 2. Allerta; 3. Risposta: Contenimento; 4. Risposta: Controllo (soppressione, mitigazione); 5. Recupero.

[5] Le due fasi sono: *a)* fase di "Allerta": se il patogeno viene rilevato al di fuori dei confini nazionali; *b)* fase di "Risposta: contenimento": se il patogeno viene rilevato sul territorio nazionale.

[6] Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, "Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023", 24 gennaio 2021, reperibile al sito internet *salute.gov.it*.

[7] Per informazioni sull'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) v. *https://commission.europa.eu/about-european-commission/departments-and-executive-agencies/health-emergency-preparedness-and-response-authority_it*.

[8] Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie è stato istituito dal Regolamento (UE) 2022/2370 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004.

[9] Il Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, ha rafforzato il ruolo dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione e nella gestione delle crisi relative ai medicinali e ai dispositivi medici.

Alla luce di queste novità, si dà conto nel testo che «è stato ritenuto prioritario (…) armonizzare il Piano con l'aggiornamento della normativa a livello Europeo sul tema della *preparedness* e della *governance* dell'emergenza da parte degli organismi europei (CE, ECDC, EMA, HERA) e con le azioni programmatorie attualmente in corso di realizzazione o previste a livello Nazionale».

3. Il Piano pandemico alla prova della governance policentrica interna della tecnica

Il secondo test a cui ho sottoposto il Piano è relativo al coinvolgimento di organismi tecnici nazionali.

Le ragioni della necessità di un dialogo efficace tra politica e tecnica sono state rese ancora più evidenti durante la recente pandemia da Covid-19[10], in cui la seconda è stata coinvolta in modo deciso all'interno dei procedimenti di decisioni politica.

Anche sotto questo profilo la tela tessuta dal documento è da apprezzare.

Un ruolo centrale nella sua architettura è assegnato dall'art. 4 al Comitato di Coordinamento, che è istituito con decreto del Direttore generale della Direzione generale delle Emergenze Sanitarie e composto da almeno tre rappresentanti del Ministero della salute, tre rappresentanti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, due dell'Istituto Superiore di Sanità, uno di Agenas. Il Comitato di Coordinamento ha la regia della gestione del piano pandemico nella sanità regionalizzata. Ha il compito di valutare la coerenza dei piani regionali e delle relazioni delle stesse regioni, «al fine di riscontrare la sussistenza dei requisiti richiesti per l'erogazione dei fondi o per l'eventuale recupero degli stessi». Il Comitato di Coordinamento è chiamato ad elaborare un parere tecnico in merito alle delibere regionali e alle relazioni annuali.

Sul piano del coinvolgimento di organi tecnici provvisti di particolari competenze, si prevede che si debba consultare il Comitato Nazionale di Bioetica (CNB) per le questioni etiche, legate all'eventualità della scarsità delle risorse[11], problema che – com'è noto – si è drammaticamente verificato nel corso della pandemia da Covid-19.

[10] Per un approfondimento si rinvia, oltre che al mio, *Leggi* "science driven*" e CoVID-19. Il rapporto fra politica e scienza nello stato di emergenza sanitaria*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2020, pp. 119 ss.; M. Tomasi, *I pareri del CTS in tema di misure sanitarie di prevenzione e contrasto della pandemia. Una mancata occasione di "normalizzare" dei processi di informazione scientifica nella produzione normativa?*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2022, pp. 601 ss.; G. Ragone, *Imparare dalla pandemia: saperi scientifici e processi di decisione politica*, in *Quaderni costituzionali*, 1, 2022, pp. 73 ss.; E. D'Orlando, *Decisore politico e scienza: l'emergenza sanitaria come catalizzatore dell'affermazione di un paradigma normativo* evidence-based, in *DPCE online*, 1, 2023, pp. 511 ss.

[11] Si legge nel Piano che «La preparazione e la necessaria pianificazione operata punta a ridurre al minimo l'eventualità che si verifichi una scarsità di risorse in caso di evento pandemico. Tuttavia, ove questo evento si dovesse verificare, secondo quanto afferma il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), ogni scelta di allocazione – e, comunque, ogni volta che si assegna una priorità – deve essere trasparente e guidata dal principio deontologico e giuridico della uguale

Il supporto tecnico-scientifico a livello ministeriale, di natura politico-amministrativo, invece, è affidato al Dipartimento di Prevenzione del Ministero della Salute.
Con riferimento al contesto normativo, è utile specificare che il D.M. 23 maggio 2022, n. 77, adottato dal Ministro della Salute («Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale»), individua nel Dipartimento di Prevenzione (DP) la struttura chiamata a garantire attività trasversali quali la preparazione e risposta rapida alle crisi o all'emergenze di natura infettiva. Il DP garantisce, attraverso le sue articolazioni, il supporto tecnico-scientifico alle autorità sanitarie locali in tutti gli aspetti relativi alla sanità pubblica e svolge, tra le sue funzioni, attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie.
Nell'ottica di un approccio integrato *One Health*, nella sua evoluzione *Planetary Health*, allo scopo di migliorare e armonizzare le politiche e le strategie messe in atto dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per la prevenzione, il controllo e la cura delle malattie acute e croniche, trasmissibili e non trasmissibili, associate a rischi ambientali e climatici, il decreto-legge n. 36/2022 ha istituito il Sistema Nazionale Prevenzione Salute dai rischi ambientali e climatici (SNPS), con la finalità di migliorare la salute pubblica attraverso la prevenzione primaria, con particolare attenzione alle comunità vulnerabili. Il Dipartimento di Prevenzione delle aziende sanitarie, in una logica di rete con le altre strutture coinvolte nel SNPS, è chiamato a svolgere un ruolo fondamentale per l'identificazione delle problematiche sanitarie associate a rischi ambientali e climatici e la conseguente definizione e implementazione di politiche di prevenzione integrate, come nel caso della gestione delle emergenze infettive.
Come si vede, il quadro degli organi coinvolti è estremamente ricco e composito in modo da garantire pluralità di visioni e arricchimento di competenze.

4. La previsione di clausole per l'aggiornamento tecnico periodico del Piano

La terza prova di resistenza del Piano consiste nella previsione di clausole per il necessario aggiornamento periodico del piano pandemico, in considerazione delle evoluzioni delle conoscenze tecnico-scientifiche. Anche in questo caso il piano prevede un'azione *ad hoc*. La previsione di clausole di aggiornamento periodico del Piano pandemico costituisce un elemento essenziale ai fini della sua conformità alla giurisprudenza costituzionale in tema[12],

dignità di ogni essere umano, dall'assenza di ogni discriminazione e dal principio di equità. L'equipe medico-sanitaria, supportata da una riflessione interdisciplinare, valuta il bisogno clinico dei singoli pazienti secondo i criteri di urgenza, gravosità ed efficacia terapeutica e di deontologia professionale.
Ogni intervento deve essere proporzionato alle condizioni cliniche del paziente, del quale è riconosciuta l'autonomia decisionale e tutelata la dignità».

[12] Si veda soprattutto Corte cost., sent. n. 5/2018, in tema di previsione legislativa dell'obbligo di vaccinazione a carico di minori.

nonché ai principi costituzionali che governano l'azione amministrativa in materia sanitaria (in particolare quelli di ragionevolezza, adeguatezza e proporzionalità, nonché di tutela del diritto fondamentale alla salute di cui all'art. 32 Cost.). In un contesto caratterizzato da elevata incertezza scientifica e rapida evoluzione delle conoscenze tecnico-sanitarie, la capacità adattiva dello strumento pianificatorio assume rilievo quale condizione di legittimità sostanziale dell'intervento pubblico. In tale prospettiva, il Piano prevede espressamente un meccanismo strutturato di revisione, che è affidato a un gruppo di lavoro interistituzionale incaricato dell'aggiornamento del già citato «Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023», la cui composizione riflette un modello di amministrazione policentrica e tecnicamente qualificata[13].

La partecipazione di una pluralità di soggetti istituzionali, tra cui l'Istituto Superiore di Sanità, l'Agenzia Italiana del Farmaco, l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, il Dipartimento della Protezione Civile e le Regioni e Province autonome, appare aderente ai citati orientamenti della Corte costituzionale, ma anche coerente con il principio di leale collaborazione tra Stato e autonomie territoriali, che è particolarmente rilevante in un ambito, quale quello della tutela della salute, caratterizzato da competenza legislativa concorrente ai sensi dell'art. 117, terzo comma, Cost. Al contempo, il coinvolgimento di organi tecnico-scientifici e di reti specialistiche, quali la Rete italiana di *Preparedness* Pandemica[14], il Gruppo di esperti per la definizione del funzionamento della rete nazionale dei laboratori pubblici umani e veterinari ("Rete MiRiK per la valutazione microbiologica del rischio pandemico")[15] e la

[13] Si legge nella bozza del Piano che «Con l'obiettivo di aggiornare il "Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023" è stato costituito un gruppo di lavoro che include rappresentanti di tutte le istituzioni partecipanti alla Rete italiana di *preparedness* pandemica influenzale (ISS, AIFA, AGENAS, INAIL e DPC) con l'integrazione di referenti dell'Ispettorato Generale della Sanità Militare (IGESAN), Biotecnopolo di Siena – Centro Nazionale Anti-Pandemico (CNAP) e di esperti designati tra cui esperti identificati dall'ISS nell'ambito della convenzione ISS-Fondazione Bruno Kessler. Per il Ministero della salute hanno partecipato i referenti designati dalle Direzioni generali della prevenzione sanitaria (DGPREV), della programmazione sanitaria (DGPROG), delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale (DGPROF), dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGFDM), della ricerca e dell'innovazione in sanità (DGRIC), della sanità animale e dei farmaci veterinari (DGSAF), della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica (DGSISS), della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali (DGCOREI), del Segretariato Generale (SG) e l'Ufficio di Gabinetto (GAB). Per le Regioni/PPAA, su indicazione del Coordinamento Interregionale area Prevenzione e Sanità Pubblica (CIP) sono stati designati i referenti delle Regioni/PPAA Abruzzo, Campania, Emilia-Romagna, Lazio, Lombardia, Molise, Puglia, Toscana, Veneto e Trento».

[14] Nell'ambito della pianificazione attuale, la Rete svolge un ruolo fondamentale di supporto nelle attività di coordinamento del Ministero della salute e si interfaccia con le altre due reti per fornire pareri tecnici in merito alla gestione degli aspetti sanitari in caso di una potenziale pandemia.

[15] Il Gruppo di esperti per la definizione del funzionamento della rete nazionale dei laboratori pubblici umani e veterinari, in questo contesto rinominato Rete MiRiK per la valutazione microbiologica del rischio pandemico, è composto da esperti di virologia umana e veterinaria in grado di valutare il potenziale di trasmissione interumana di patogeni respiratori emergenti a potenziale pandemico. Tale valutazione, effettuata su attivazione da parte del Ministero della salute (Direttore generale della prevenzione sanitaria e/o Direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari), culmina nella determinazione di un livello di rischio di diffusione pandemica di un particolare evento analizzato ed è uno dei fattori che possono determinare il passaggio tra le fasi operative (Fasi operative, segnali e valutazione del rischio). Le informazioni prodotte potranno contribuire alla realizzazione/aggiornamento del piano di contingenza patogeno-specifico relativo all'evento stesso. La Rete ha, inoltre, il compito di elaborare e aggiornare le modalità operative per il funzionamento della rete nazionale dei laboratori pubblici umani e veterinari al fine di individuare gli strumenti e le

Rete DISPATCH[16], consente di integrare stabilmente il sapere scientifico nel procedimento decisionale, rafforzando la razionalità e la trasparenza delle scelte pubbliche. Sotto questo profilo, l'aggiornamento periodico del Piano non si configura come un mero adempimento formale, ma come una garanzia procedurale e sostanziale volta a ridurre il rischio di discrezionalità politica non controllata in zone in cui il sapere tecnico non è verificabile, offrendo così una notevole garanzia per la tenuta del principio democratico.
Relativamente all'aspetto della partecipazione è ancora da segnalare l'ampio coinvolgimento di organi tecnico-scientifici nel lavoro istruttorio del Piano. L'inclusione nei procedimenti di formazione di atti normativi o politici di organismi tecnico-scientifici dotati di specifiche competenze è condizione necessaria richiesta reiteratamente dalla Corte costituzionale, perché si tratta di un modello adatto a consentire «un fisiologico rapporto tra istanze di regolazione autonome ed eteronome,
potendo costituire un canale istituzionalizzato di raccordo e reciproca comunicazione tra ambito tecnico e ambito giuridico-legislativo»[17]. In senso critico, si può solo osservare che sarebbe stato più trasparente se fosse stata fornita nel piano qualche indicazione relativamente al motivo per cui sono stati individuati gli enti la cui partecipazione non appariva necessaria, sia al fine di acclarare le specifiche competenze tecniche che singolarmente sono stati chiamati ad offrire, sia la natura dell'incarico (se svolto a titolo oneroso o gratuito). In assenza, restano tutte da accertare sia la reale competenza degli organismi tecnici coinvolti, sia la loro necessaria indipendenza dalla politica, perché, com'è stato autorevolmente sostenuto, «diversamente il modello rischia di divenire un modello zoppo»[18].

5. Il problema della mancanza di criteri per la selezione degli esperti

Proprio quest'ultima conclusione ci consente di presentare la grande lacuna del Piano in esame. Ci si riferisce, in particolare, all'assenza di criteri per la selezione degli esperti chiamati a comporre gli organismi istituiti e le reti coinvolte. A tal proposito, i risultati che emergono dal quarto e ultimo test risultano insoddisfacenti.

---

modalità per la condivisione e la trasmissione dei dati rilevanti in modalità digitale al Ministero della salute e l'eventuale possibilità di integrazione delle rispettive reti. Il Gruppo fornisce, quindi, al Ministero della Salute il supporto tecnico-scientifico per orientare la sorveglianza sul territorio nazionale. Le valutazioni del rischio saranno quindi corredate, dove ritenuto opportuno, da indicazioni per la rete di laboratori pubblici umani e veterinari in merito alle procedure da adottare per fronteggiare minacce emergenti.

[16] La Rete DISPATCH (epiDemic Intelligence, Scenari Pandemici, valutazione rischio) è una rete tecnica multidisciplinare composta da esperti di *epidemic intelligence,* scenari pandemici e valutazione del rischio epidemiologico.

[17] Sul punto nella giurisprudenza costituzionale v. principalmente Corte cost., sent. n. 31/2001, mentre in dottrina si segnalano F. Cortese, S. Penasa, *Dalla bioetica al biodiritto: sulla giuridificazione di interesse scientificamente e tecnologicamente condizionati*, in B. Marchetti, M. Renna (a cura di), *La giuridificazione*, Firenze, 2016, p. 187 s.

[18] R. Balduzzi, *Introduzione generale*, in G. Grasso (a cura di), *Il Governo tra tecnica e politica*, Napoli, 2016, p. 5.

In altra sede ho avuto modo di sostenere che soprattutto «in un periodo di crisi della politica si può verificare che l'apporto del tecnico possa finire per legittimare la decisione politica, perciò si avvertono con speciale delicatezza due problemi: da una parte, quello dell'elaborazione di criteri per la selezione degli esperti per la composizione dei corpi tecnici (…); dall'altra, quello relativo all'ampiezza dei poteri riconosciuta a soggetti o organismi esterni all'amministrazione, in assenza di regolazione sul punto»[19]. Altra dottrina ha acutamente auspicato «la formazione di organismi tecnico-scientifici stabili al servizio dell'amministrazione o dei soggetti chiamati a produrre norme tecniche, la cui composizione rifletta con ampiezza il livello di conoscenza e di esperienza della comunità scientifica del settore interessato, i cui componenti siano scelti non in ragione di appartenenze politiche ma in ragione di riconosciute competenze tecniche e indipendenza di giudizio, utilizzando anche le *chances* derivanti dallo scambio internazionale delle conoscenze e delle esperienze, e dunque il carattere tendenzialmente aperto e non nazionale della comunità scientifica di riferimento; le cui modalità di lavoro consentano un aperto confronto con gli esperti rappresentanti degli interessi direttamente coinvolti e scelte motivate ed eque di decisione delle questioni controverse, nonché modalità di verifica e di revisione sulla base dell'esperienza»[20].

Nel Piano non vengono esplicitati elementi per predeterminare le figure da individuare. Non si tratta di una lacuna o di una svista apparentemente da imputare allo stesso documento sanitario poiché regole di questo tipo possono legittimamente essere assenti in un documento che ha la natura di un piano di prevenzione sanitaria. Il problema, però, è che mancano nell'ordinamento giuridico italiano norme generali che possano essere applicate in mancanza di una specifica indicazione contenuta nel Piano. Da tempo, come si è mostrato, si lamenta in dottrina la mancanza di norme che possano predeterminare i requisiti per l'accesso agli organismi tecnici che operano come supporto agli organi politici. Questa mancanza rende molto fragile l'individuazione di figure qualificate con competenze solide e riconosciute dalla comunità scientifica, nonché la loro integrità e l'indipendenza, perché le espone al rischio della richiesta di pareri accomodanti per la politica e quindi non sufficientemente rigorosi. D'altra parte, è innegabile che la politica, per le ragioni esposte, subisce facilmente la tentazione di concepire la nomina degli esperti in funzione di inopportune valutazioni operate in termini fiduciari o di vicinanza politica. Impostare criteri rigorosi per la loro selezione consentirebbe di non esporre a questi rischi il decisore politico di turno.

[19] Sia consentito rinviare al mio, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, 2018, spec. p. 135 s.

[20] V. Onida, *Il sistema delle fonti in materia ambientale, con particolare riferimento alla normativa tecnica*, in Aa.Vv., *Razionalizzazione della normativa in materia ambientale*, Atti del Convegno giuridico, Castel Ivano, 29-30 aprile 1994, Milano, 1994, p. 69 s.

6. La valutazione delle criticità del Piano alla luce del contesto di politica nazionale e internazionale che mostra evidenti insofferenze verso la verità fattuale

Questa lacuna del Piano diventa particolarmente pesante in considerazione del contesto politico nazionale ed internazionale che stiamo attraversando. In Italia e nel resto del mondo (USA, nello specifico) sta emergendo la deprecabile idea che fra scienza e politica si possa instaurare un rapporto fiduciario che giustifica un'inopportuna idea di ottenere rappresentanza politica nelle sedi tecnico-scientifiche. Per arginare questi fenomeni occorre impostare criteri rigorosi di selezione e coinvolgere, in qualità di sentinella, la comunità scientifica di riferimento.

Il rischio, altrimenti, è la sterilizzazione dell'oggettività del fatto tecnico-scientifico (che è il portato delle evidenze scientifiche) per assecondare, al contrario, una pericolosa soggettivizzazione dell'evidenza scientifica.

Il problema denunciato si rivela particolarmente critico se si pone a sistema con elementi esogeni rispetto alla bozza in esame.

Il contesto nazionale ed internazionale in cui si muove il Piano mostra diversi fattori di tensione fra politica e tecnica che destano grande preoccupazione.

Lo scorso anno, il Ministro della Salute, Orazio Schillaci, ha rinnovato la composizione del Gruppo Tecnico Consultivo Nazionale sulle Vaccinazioni (NITAG), ma si è verificato un inciampo: tra le 22 persone scelte figurano due esperti che in passato si erano segnalati per il sostegno all'approccio omeopatico ed anche per alcune critiche rivolte verso le politiche vaccinali, anche in occasione delle scelte sulla vaccinazione obbligatoria per i bambini[21]. Le due nomine sono state revocate dal ministro della Salute a seguito di una forte presa di posizione, in senso contrario, della comunità scientifica di riferimento. Sul punto si sono alternate alcune dichiarazioni politiche, in particolare riconducibili ad esponenti del governo, che vanno nella direzione di alimentare la pericolosa corrente dell'antiscientismo[22].

A segnare una rottura rispetto ai menzionati orientamenti della Corte costituzionale si sono levate le dichiarazioni del Ministro dell'Agricoltura, della Sovranità alimentare e delle Foreste, Francesco Lollobrigida: «gli organismi plurali servono a contenere idee differenti», ha affermato, aggiungendo anche che «la storia insegna che non sempre il pensiero scientifico dominante è quello giusto. Lo è statisticamente, ma lasciare spazio a tesi diverse e non soffocarle è la strada maestra»[23].

[21] Per ragguagli v. *https://www.scienzainrete.it/articolo/inadempienti-subito-le-nomine-nitag-e-rischio-della-pseudoscienza/stefano-cagliano/2025-08*.

[22] Sulle ricadute in ambito costituzionalistico delle politiche basate sull'antiscienza, specialmente in campo sanitario, v. G. Fontana, *Ricerca scientifica e libertà di cura. Scientismo ed antiscientismo nella prospettiva costituzionale*, Napoli, 2019.

[23] Per una verifica: *https://www.ilfoglio.it/politica/2025/08/19/news/vaccini-lollobrigida-contro-schillaci-la-scienza-dominante-non-e-sempre-giusta-se-rischia-e-difeso-dalle-opposizioni--8014750/*.

Adottare procedure rigorose di nomina degli organismi tecnici, che siano sottoposte preventivamente al vaglio della comunità scientifica di riferimento, è un passo necessario per ristrutturare il rapporto fra politica e scienza in termini corretti, senza scadere nei rischi del populismo sanitario che finisce per rendere vera o verosimile ogni cosa in base al gioco delle narrazioni. Diversamente si rischia di alimentare un metodo che è alternativo al principio democratico.

Abbiamo ormai tanti precedenti preoccupanti di inciampo della politica nelle questioni tecniche. La gestione della Xylella fastidiosa che ha falcidiato gli ulivi in Puglia ha mostrato come posizioni populiste trasversali hanno ostacolato la realizzazione delle misure tecniche suggerite dalla comunità scientifica e dalla Commissione europea[24].

In un'altra infelice occasione, il Parlamento italiano ha a lungo istruito un progetto di legge che avrebbe equiparato l'agricoltura biodinamica a quella biologica, nello sconcerto della comunità scientifica che stigmatizza la pratica biodinamica come antiscientifica, essendo basata, tra le altre cose, sull'utilizzo di corno-letame (preparato 500), corno di vacca «che abbia figliato almeno una volta» farcito di letame o il Preparato di Achillea (preparato 502), una vescica di cervo maschio riempita di fiori «raccolti in una giornata di pieno sole»[25]. Per "sconsigliare" l'approvazione di una legge che avrebbe determinato un «divorzio fra politica e scienza»[26] si è resa necessaria una ferma presa di posizione pubblica del Presidente della Repubblica, Sergio Mattarella, in occasione del conferimento della laurea honoris causa al Premio Nobel per la fisica Giorgio Parisi, che pure aveva criticato aspramente l'operato del Parlamento. Nell'occasione, il Presidente della Repubblica ha rassicurato il premio Nobel Giorgio Parisi che l'approvazione del progetto di legge che avrebbe equiparato la biodinamica al biologico richiedeva «passaggi parlamentari che rendono lontana questa ipotesi ancora lontana dal diventare legge». Questa esternazione è stata interpretata nell'ambiente scientifico come una difesa implicita della comunità scientifica contro la normalizzazione normativa di pratiche non basate su evidenze scientifiche[27].

A livello internazionale la situazione sembra enormemente più preoccupante.

È sconcertante quanto sta avvenendo negli USA dove il Segretario alla Salute del governo e guida della commissione MAHA (Make America Healthy Again), Robert Kennedy jr., si sta connotando per il sostegno a posizioni di scetticismo verso le istituzioni riconosciute

[24] Su questa vicenda si v. almeno l'attento commento di A. Lucarelli, *La questione della "Xylella fastidiosa" tra adempimento degli obblighi europei e tutela dei principi fondamentali*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1, 2020, pp. 330 ss.

[25] In tema v. D. Cacciopo, *Il tentativo fallito di equiparare agricoltura biologica e biodinamica: un caso per riflettere sull'opportunità di introdurre la consulenza scientifica in Parlamento*, in *Consulta Online*, 2, 2023, pp. 651 ss.

[26] R. Benvenuto, *"La legge sull'agricoltura biodinamica è il divorzio tra politica e scienza". Parla Elena Cattaneo*, in *Il Foglio*, 29 maggio 2021, reperibile al seguente link: *https://www.ilfoglio.it/scienza/2021/05/29/video/-la-legge-sull-agricoltura-biodinamica-e-il-divorzio-tra-politica-e-scienza-parla-elena-cattaneo-2459347/*.

[27] E. Bucci, *Il monito di Mattarella al Parlamento sulla fuffa del biodinamico*, in *Il Foglio*, 22 novembre 2021, disponibile in *https://www.ilfoglio.it/scienza/2021/11/22/news/il-monito-di-mattarella-al-parlamento-sulla-fuffa-del-biodinamico-3392605/*.

(la "scienza ufficiale") e le prassi scientifiche comunemente accettate nella comunità degli esperti, in nome dell'affermazione di *alternative facts* o verità alternative; o, ancora, di un pluralismo di opinioni all'interno di organi che elaborano pareri sulla base di prove. Sono tante le misure non fondate su evidenze tecnico-scientifiche adottate da Robert Kennedy jr. Da ultimo, abbiamo persino assistito ad una conferenza pubblica, ampiamente annunciata, del Presidente USA, Donald Trump, sui presunti effetti negativi della somministrazione di paracetamolo durante la gravidanza, a determinare uno sconfinamento esplosivo della politica in una sfera di dominio della scienza. Tali decisioni sembrano stridere anche con l'approccio Gold Standard Science introdotto dall'amministrazione Trump[28].

In generale, va rigettata con decisione l'idea di accreditare l'esistenza di un'improbabile scienza "non ufficiale", perché un'attività condotta con procedure differenti, se non ne segue i rigorosi metodi di prova… non è scienza. Non v'è alternativa fra ideologia, opinioni politiche e scienza: un'attività diversa o è scienza… o non lo è.

Il contesto in cui viviamo è orwelliano, perché, come scrisse il grande scrittore britannico nel saggio *Visioni di un futuro totalitario*, in momenti come questi si «insinua il sospetto che l'idea stessa di verità oggettiva stia scomparendo dal mondo». «Nessuno ha mai dubitato del fatto che verità e politica siano in rapporti piuttosto cattivi l'una con l'altra», secondo Hanna Arendt[29]. Tuttavia, la stessa ammonisce che esiste un livello di guardia quando nota che «In un mondo incomprensibile e in continuo cambiamento le masse avevano raggiunto il punto in cui avrebbero, allo stesso tempo, creduto in tutto e niente, pensato che tutto fosse possibile e niente fosse vero»[30].

Il rapporto fra politica e verità è sempre stato difficile, come ci insegna ancora soprattutto la teoria del relativismo dei valori di Hans Kelsen[31], ma proprio per questa ragione, invece, va salvaguardata l'isola della ragione scientifica che è assicurata dalla scienza: l'unica autorità che può essere chiamata a governare l'ambito della verità fattuale. La pluralità delle posizioni politiche e la discrezionalità politica devono trovare un limite nella valutazione di fattibilità tecnica che ci consegna la scienza. In tal senso sono illuminanti le parole che in passato ebbe a pronunciare l'autorevole costituente ed il grande statista Alcide De Gasperi nel 1949 in riferimento alla riforma agraria: «Ammettiamolo che c'è sempre un lato tecnico nei problemi», ma questi problemi si affrontano con successo dando «ampia possibilità di fare delle obiezioni in modo da realizzare uno studio molto serio che tenga conto dei diversi punti di vista», in tal modo seguendo il «metodo democratico, che pure

[28] Su cui si rinvia a S. Penasa, The Trump's way of science? *Dall'*evidence-based policy-making *alla* "Gold Standard Science": *non è tutto oro quello che luccica*, in *Biolaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2, 2025, pp. 1 ss.

[29] H. Arendt, *Verità e politica*, Torino, 2004, p. 29.

[30] H. Arendt, *Le origini del totalitarismo* (1951), Torino, 2004, p. 526.

[31] H. Kelsen, *Assolutismo e relativismo nella filosofia e nella politica*, in Id., *La democrazia*, Bologna, 1984, pp. 211 ss.

è il migliore che il consorzio umano abbia mai inventato, (anche se, *ndr*) è tutt'altro che semplice»[32].

Occorrerebbe fare tesoro di questo suo lungimirante insegnamento circa lo spazio da rivendicare per la politica e quello da riconoscere alla tecnica.

Le democrazie costituzionali contemporanee, mai come oggi in crisi, hanno forte necessità di proteggere l'area di attendibilità dei fatti tecnico-scientifici perché su di essi si strutturano decisioni politiche importanti in tema di tutela dei diritti fondamentali e sociali, come particolarmente quelle nell'ambito della tutela della salute collettiva e individuale. Poiché le valutazioni tecniche adottate da organismi dotati di particolari competenze, per giurisprudenza costante, pongono un limite alla discrezionalità del legislatore, le ragioni sottese al tentativo di inquinarle e di condizionarle appaiono purtroppo molto chiare.

In conclusione, per le ragioni esposte nel presente saggio, impostare in modo corretto i rapporti fra politica e tecnica non garantisce solo di assumere decisioni conformi a Costituzione, anche per le opportune valutazioni in termini di ragionevolezza, ma soprattutto per proteggere il principio democratico, che proprio per la sua fragilità attuale si rivela come un valore ancora più prezioso.

[32] A. De Gasperi, *Ai dirigenti lombardi della Democrazia cristiana (Milano, 23 aprile 1949)*, in Id., *La politica come servizio*, Milano, 2011, p. 104.

I soggetti vulnerabili nel Piano pandemico*

Paolo Scarlatti**

Sommario: 1. Introduzione. – 2. I tratti essenziali della nozione di vulnerabilità nella prospettiva del diritto costituzionale. – 3. Il rilievo della vulnerabilità nel contesto del diritto alla salute. – 4. La considerazione della vulnerabilità nel Piano pandemico 2025-2029. Il versante dei principi e delle misure di prevenzione. – 5. (segue) Il versante della somministrazione vaccinale, della protezione del personale sanitario e delle fasi operative. – 6. Considerazioni conclusive.

1. Introduzione

Dopo un lungo processo di gestazione, di recente concluso nel suo *iter* di approvazione[1], il nuovo Piano pandemico 2025-2029 appare ormai perfezionato[2].

Ebbene, tra i numerosi spunti di riflessione che emergono dalla ultima bozza predisposta[3], se ne segnala uno di particolare rilievo per il diritto costituzionale, inerente al tema della protezione delle persone vulnerabili.

La nozione di vulnerabilità, ormai ampiamente diffusa nel lessico della politica e del diritto, è in effetti a tal punto ricorrente nel testo del Piano pandemico da condizionarne l'impianto complessivo. La declinazione di quest'ultimo in funzione della tutela dei diritti

---

* Il contributo costituisce la rielaborazione della relazione tenuta dall'Autore nella prima sessione ("Quale futuro per le emergenze sanitarie? Teoria e critica del piano pandemico") del XXIII Convegno nazionale di diritto sanitario (Milano, 24-25 ottobre 2025), organizzato a conclusione del PRIN "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria, dopo l'emergenza della pandemia" (P.I. prof. Renato Balduzzi).

** Professore associato di Diritto costituzionale e pubblico nell'Università di Roma Tre, paolo.scarlatti@uniroma3.it.

[1] In occasione della seduta della Conferenza Stato-Regioni del 30 aprile 2026, infatti, è stato finalmente sancito l'accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

[2] Piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2025-2029.

[3] La bozza del 18 agosto 2025 si sostituisce alla precedente del 23 luglio 2025, di cui conferma i contenuti generali seppur nel quadro di un aggiornamento che tiene conto delle osservazioni da ultimo rese dalle Regioni.

ISSN 2611-8882

delle persone vulnerabili, ed in particolare del loro diritto alla salute nel contesto dell'emergenza pandemica, apre così un fronte decisivo di valutazione sulla portata che tale documento potrà assumere in concreto.
In questo quadro, il contributo che qui si presenta prende le mosse da una breve ricognizione dei tratti essenziali del concetto di vulnerabilità in ambito costituzionalistico, si sofferma sul legame privilegiato tra la garanzia del diritto alla salute e la tutela delle vulnerabilità, e quindi analizza l'utilizzo che di quel concetto viene fatto all'interno del Piano pandemico. Tale approfondimento consente la formulazione di alcune considerazioni sulle potenzialità e i limiti del trattamento delle vulnerabilità posto in essere dal Piano.

2. I tratti essenziali della nozione di vulnerabilità nella prospettiva del diritto costituzionale

La riflessione costituzionalistica ha riservato negli ultimi anni un'attenzione crescente alle istanze di protezione della vulnerabilità[4], le quali hanno trovato un'accoglienza prioritaria nell'ambito della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo[5] per poi affermarsi nella stessa giurisprudenza della Corte costituzionale[6].
La garanzia dei diritti delle persone vulnerabili che emerge dal contributo fortemente creativo delle Corti si basa su presupposti originali ormai chiaramente riconoscibili. A differenza della tradizionale tutela costituzionale accordata ai soggetti deboli della società[7] – radicata nel contesto dello Stato sociale e del lavoro ed espressione di una scelta precisa del Costituente, positivizzata nel testo della Costituzione[8] e sviluppata in senso espansivo dalla Corte costituzionale[9]– la protezione delle persone vulnerabili si definisce soprattutto nell'ambito della più recente esperienza di internazionalizzazione della tutela dei diritti fondamentali, inserendosi peraltro in un orizzonte pressoché indeterminato, che va ben

[4] Per un approfondimento generale della tematica, sia consentito il rinvio a P. Scarlatti, *I diritti delle persone vulnerabili*, Napoli, 2022, *passim*, e alla bibliografia ivi citata.

[5] Cfr. E. Diciotti, *La vulnerabilità nelle sentenze della Corte europea dei diritti dell'uomo*, in *Ars interpretandi*, n. 2/2018, pp. 13 ss.; R. Chenal, *La definizione della nozione di vulnerabilità e la tutela dei diritti fondamentali*, ivi, pp. 35 ss.; A. Timmer, *A Quiet Revolution: Vulnerability in the European Court of Human Rights*, in M.A. Fineman, A. Grear (a cura di), *Vulnerability. Reflections on a New Ethical Foundation for Law and Politics*, Farnham, 2013, pp. 147 ss.

[6] In argomento, da ultimo, G. Serges, *Vulnerabilità, soggetti "deboli" e giustizia costituzionale*, in C. Severino, H. Alcaraz (a cura di), *Systèmes de contrôle de constitutionnalité par voie incidente et protection des personnes en situation de vulnérabilité. Approche de droit comparé*, Aix-en-Provence, 2021, pp. 167 ss.

[7] In proposito, v. P. Scarlatti, *Soggetti deboli, Costituzione ed istanze della vulnerabilità*, in *Rivista del "Gruppo di Pisa"*, n. 1/2023, pp. 266 ss.

[8] Per una disamina recente, v. G. Amato, *I vulnerabili e la Costituzione italiana*, in *Gli ultimi. La tutela giuridica dei soggetti deboli*, Roma, 2022, pp. 29 ss.

[9] Per tutti, M. Ainis, *I soggetti deboli nella giurisprudenza costituzionale*, in *Politica del diritto*, 1999, pp. 25 ss.

oltre il programma costituzionale di emancipazione sociale per contemplare, in realtà, la dimensione complessiva dei diritti della persona.
La vulnerabilità si presenta infatti come una nozione intenzionalmente aperta e dai contorni volutamente sfumati, portatrice di una pluralità di significati che si radicano nell'insieme delle circostanze del caso. La tutela della vulnerabilità – o meglio delle vulnerabilità – copre in effetti condizioni di svantaggio e fragilità in linea di massima non predeterminate o predeterminabili in astratto, la cui considerazione per un verso muta in relazione del contesto nel quale trova applicazione[10], e per altro verso dà conto di un rapporto di derivazione privilegiato con l'inviolabilità della dignità umana, concetto anch'esso di per sé difficilmente predeterminabile sul piano dogmatico[11]. In questo senso, il ricorso alla nozione di vulnerabilità comporta un ampio margine di discrezionalità, che si manifesta anzitutto in ordine alla identificazione dei soggetti vulnerabili, perciò meritevoli di tutela specifica, nonché alla gravità della loro condizione in concreto. Una discrezionalità, del resto, che proprio in considerazione del principio del rispetto della dignità umana implica un ineludibile giudizio di valore.
D'altro canto, sempre in termini generali, il ricorso all'argomento della vulnerabilità opera sul piano – particolarmente scivoloso – della effettività dei diritti. Esso, infatti, serve in sostanza a giustificare caso per caso un trattamento diseguale ispirato dalla garanzia di una più intensa tutela nei confronti di persone – o categorie di persone – che versano nei fatti, a vario titolo, in una condizione di debolezza, fragilità e svantaggio affinché possano realmente godere dei propri diritti.
Più in dettaglio, la nozione di vulnerabilità denota una insopprimibile connotazione di gradualità, dal momento che varia a seconda del grado d'intensità che può raggiungere rispetto alla complessità delle circostanze del caso che con essa interagiscono. E questa diversa gradazione determina di conseguenza una modulazione del trattamento riservato alle persone che versano in questa condizione, il quale sarà calibrato nel segno di una tutela ancor più rinforzata allorché rivolto a soggetti maggiormente vulnerabili.
Del resto, la varietà delle forme che può assumere la vulnerabilità non esclude affatto la potenziale sovrapponibilità di condizioni distinte di vulnerabilità nel medesimo individuo (è il caso, ad esempio, del minore richiedente asilo o del detenuto psichiatrico), che in virtù di ciò vede incrementata la propria condizione di vulnerabilità e, di conseguenza, il bisogno di protezione da accordare.
In questo quadro, la problematica del riconoscimento della vulnerabilità opera, anzitutto, sul versante delle cause che generano siffatta condizione meritevole di una protezione più elevata da parte dell'ordinamento, le quali possono dipendere da una molteplicità di

[10] Sul carattere relazionale del concetto di vulnerabilità, S. Zullo, *Lo spazio sociale della vulnerabilità tra «pretese di giustizia» e «pretese di diritto». Alcune considerazioni critiche*, in *Politica del diritto*, 2016, p. 477; R. Chenal, *La definizione della nozione di vulnerabilità e la tutela dei diritti fondamentali*, cit., p. 50.

[11] Al riguardo, tra gli altri, G. Sereno, *La dimensione costituzionale della dignità umana. Da concetto filosofico a elemento normativo di diritto positivo*, Roma, 2016, pp. 413 ss.

fattori legati alla sussistenza di situazioni di fatto (come, ad esempio, la detenzione o la violenza domestica) o alle qualità intrinseche alla persona (come nel caso del minorenne o del disabile mentale), potendo altresì condurre ad una presunzione di vulnerabilità mediante l'emersione nel tempo di specifici "gruppi vulnerabili" (ad esempio, le minoranze etniche e culturali o, ancora, i malati di HIV)[12]. Parimenti sul versante degli effetti di questo riconoscimento, il ventaglio di strumenti a disposizione per rispondere alle istanze di un trattamento diversificato improntato alla maggior tutela appare estremamente ampio, legandosi anche sotto questo profilo alla natura in fondo relazionale del concetto di vulnerabilità, e dunque alla complessità delle circostanze che definiscono il caso di specie.

3. Il rilievo della vulnerabilità nel contesto del diritto alla salute

Il nesso che collega la tematica della tutela delle persone vulnerabili (o maggiormente vulnerabili) alla effettiva garanzia del diritto alla salute, e quindi al contesto sanitario complessivamente inteso, appare assolutamente evidente. E di questo nesso è già indice la disciplina approntata dall'articolo 32 della Costituzione[13] che, sotto molteplici aspetti, costituisce un terreno fondamentale entro cui assicurare le istanze di protezione della vulnerabilità.

Anzitutto, la richiamata disposizione costituzionale già contiene al suo interno la previsione espressa di una condizione di svantaggio riconducibile nell'alveo della categoria della vulnerabilità. Essa, infatti, là dove impone la garanzia di cure gratuite agli indigenti, dà conto di un compito ulteriore e irrinunciabile in capo alla Repubblica, da assolversi proprio in funzione dell'effettivo godimento del diritto in questione da parte delle persone che versano in quella particolare condizione di svantaggio[14].

[12] In argomento, v. L. Peroni, A. Timmer, *Vulnerable groups: The promise of an emerging concept in European Human Rights Convention law*, in *International Journal of Constitutional Law*, 2013, pp. 1056 ss.

[13] La bibliografia in materia di diritto alla salute è sterminata. Limitatamente ai contributi di diritto costituzionale di più ampio respiro, e senza pretese di esaustività, si rinvia a C. Mortati, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Rivista degli infortuni e delle malattie professionali*, n. 1, 1961, pp. 1 ss.; L. Carlassare, *L'art. 32 della Costituzione e il suo significato*, in R. Alessi (a cura di), *L'amministrazione sanitaria*, Vicenza, 1967, pp. 103 ss.; B. Pezzini, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e società*, 1983, pp. 21 ss.; B. Caravita, *La disciplina costituzionale del diritto alla salute*, ivi, 1984, pp. 21 ss.; M. Luciani, *Salute, I, Diritto alla salute – dir. cost.*, in *Enciclopedia giuridica*, XXVII, Roma, 1991; R. Balduzzi, *Salute (diritto alla)*, in S. Cassese (diretto da), *Dizionario di diritto pubblico*, VI, 2006, pp. 5393 ss.; A. Simoncini, E. Longo, *Art. 32*, in R. Bifulco, A. Celotto, M. Olivetti (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Torino, 2006, pp. 655 ss.; C. Tripodina, *Art. 32*, in S. Bartole, R. Bin (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, 2008, pp. 321 ss.; E. Cavasino, *La flessibilità del diritto alla salute*, Napoli, 2012; G. Scaccia, *Articolo 32*, in F. Clementi, L. Cuocolo, F. Rosa, G.E. Vigevani (a cura di), *La Costituzione italiana. Commento articolo per articolo*, I, Bologna, 2018; D. Morana, *La salute come diritto costituzionale*, Torino, 2021.

[14] Da ultimo, D. Morana, *La salute come diritto costituzionale*, cit., pp. 105 ss.

Parimenti di rilievo, nell'ottica della tutela della persona vulnerabile, è la previsione del divieto di trattamenti sanitari obbligatori se non per disposizione di legge, che non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana[15].

Ma al di là di questi spunti puntuali, il peso della vulnerabilità interseca il diritto alla salute tanto nella sua declinazione di diritto fondamentale individuale, quanto nella sua concezione come interesse della collettività. In ambedue i casi, assume un rilievo centrale il tema della individuazione di quali siano i soggetti vulnerabili, nei cui confronti calibrare l'intervento di maggior tutela.

A tal riguardo, ad una approssimazione superficiale, la vicenda sembrerebbe esaurirsi sul piano soggettivo in relazione ai malati, che appaiono per definizione i destinatari dell'azione sanitaria e, in questo senso, i soggetti vulnerabili di riferimento nel contesto della tutela della salute. Trattasi evidentemente di una categoria evanescente della vulnerabilità, poiché dipendente da una pluralità di fattori – dal tipo di malattia alla sua gravità e al suo impatto sulla condizione di vita complessiva dell'individuo – rispetto ai quali, comunque, emerge con nettezza la realtà di una vulnerabilità non soltanto fisica ma anche psicologica (esemplificativo è il caso dei detenuti affetti da malattia psichiatrica).

Ebbene, al di là dei malati, la tutela del diritto alla salute contempla in realtà anche altre forme di vulnerabilità, che richiedono di essere prese in considerazione imponendo un'attenzione diversificata. Basti qui fare riferimento alla concezione della vulnerabilità come aspetto strutturale della condizione umana[16], specialmente in considerazione delle diverse fasi della vita (è il caso degli anziani oltreché dei minori), ma anche ad altre ipotesi di vulnerabilità meno intuitive, che possono condurre all'identificazione – come nel caso del Piano pandemico – degli stessi operatori sanitari come soggetti vulnerabili e, in quanto tali, destinatari di una più intensa protezione da parte dell'ordinamento. La quale, in fin dei conti, opera non soltanto in funzione del loro diritto individuale alla salute, ma anche nell'interesse della collettività.

Del resto, è la ragion d'essere stessa del Piano pandemico a dar conto, in attuazione del richiamato articolo 32 Cost., della commistione tra la proiezione della tutela della salute come diritto fondamentale e come interesse collettivo, dalla quale – non a caso – deriva una presa in carico particolarmente articolata delle diverse istanze di tutela della vulnerabilità.

[15] L. Mezzetti, A. Zama, *Trattamenti sanitari obbligatori*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, XV, Torino, 1999, pp. 336 ss.; E. Cavasino, *Trattamenti sanitari obbligatori*, in S. Cassese (diretto da), *Dizionario di diritto pubblico*, VI, Milano, 2006, pp. 5961 ss.; A.A. Negroni, *Sul concetto di "trattamento sanitario obbligatorio"*, in *Rivista AIC*, n. 4/2017; P. Veronesi, *L'eccezione alla regola: il caso dei trattamenti sanitari obbligatori*, in *Osservatorio costituzionale*, n. 6/2021.

[16] M. Luciani, *Le persone vulnerabili e la Costituzione*, intervento di discussione della *Lectio magistralis* del Presidente della Corte europea dei diritti dell'uomo, Prof. Robert Spano, Roma, 22 aprile 2022, reperibile in *www.cortecostituzionale.it/convegniSeminari.do*.

4. La considerazione della vulnerabilità nel Piano pandemico 2025-2029. Il versante dei principi e delle misure di prevenzione

Come accennato, la considerazione della vulnerabilità costituisce un riferimento ricorrente all'interno del Piano pandemico 2025-2029.

In linea di continuità con il precedente[17], il nuovo Piano pandemico ribadisce sin dalla sua impostazione di fondo le traiettorie tipiche della tutela delle persone vulnerabili. Questa viene anzitutto contemplata tra i principi di pianificazione strategica entro cui collocare l'intervento di sanità pubblica, che infatti – in sintonia con i principi e i valori fondativi del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), e segnatamente con la giustizia, l'equità, la non discriminazione e la solidarietà, oltreché con il rispetto degli ambiti di competenza statali e regionali – viene calibrato in via generale prestando un'attenzione specifica a quella porzione di popolazione particolarmente fragile e vulnerabile che, in ragione dei propri speciali bisogni ed esigenze, risulterebbe maggiormente esposta alle conseguenze di un evento pandemico. Dunque in funzione sostanzialmente antidiscriminatoria il Piano, «certamente non esaustivamente e senza ordine gerarchico», procede ad una prima identificazione di massima dei soggetti vulnerabili, che riconosce nei grandi anziani, negli ospiti delle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), nelle persone affette da patologie rare, psichiatriche, oncologiche, ovvero da comorbidità severe o immunodeficienze, o ancora nelle persone che vivono in condizioni di particolare fragilità sociale o economica, nei migranti e nei detenuti[18].

Trattasi di una identificazione che – questa volta in parziale discontinuità con quanto stabilito in precedenza[19] – conferma alcune delle categorie soggettive tradizionali della vulnerabilità (migranti e detenuti), ed altre categorie in realtà più strettamente connesse con l'ambito sanitario e con la drammaticità dell'esperienza della recente pandemia di Covid-19 (anziani e ospiti in RSA), a riprova della piena adesione ad un concetto di vulnerabilità essenzialmente elastico, non delimitato nel suo perimetro di riferimento e, in quanto tale, strumentale alla garanzia di un trattamento improntato alla maggior tutela.

Sempre in relazione alla impostazione generale del Piano, la considerazione della vulnerabilità influenza l'impianto metodologico della pianificazione. Nella parte in cui ne specifica i presupposti, il Piano pandemico corrente precisa infatti come, a fronte della elevata incertezza in ordine alla gravità clinica di una futura potenziale pandemia da patogeno a trasmissione respiratoria, il livello di suscettibilità della popolazione potrebbe presentarsi

[17] Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023, p. 33.

[18] Piano pandemico 2025-2029, p. 15.

[19] In particolare, l'elenco di categorie menzionate nel Pano pandemico previgente – pur sempre non esaustivo né determinante alcun ordine di priorità – appariva in realtà più ampio là dove specificava anche le donne in gravidanza, le persone con disabilità, le persone senza fissa dimora e i richiedenti asilo.

non omogeneo e, di conseguenza, indurre ad una modulazione delle azioni di risposta, da adottarsi sulla base di valutazioni tempestive e, soprattutto, in funzione della vulnerabilità di specifici gruppi della popolazione, come ad esempio bambini e anziani[20].
Per quanto riguarda le previsioni più di dettaglio – al di là del richiamo esemplificativo alle «popolazioni vulnerabili o ad alto rischio» contenuto nell'ambito della sorveglianza delle acque reflue tramite rimando alle linee guida dell'OMS[21], che nello specifico indicano come particolarmente efficace la segnalazione precoce dell'insorgenza di casi in contesti a bassa prevalenza o localizzati – il Piano pandemico dedica una considerevole attenzione alle istanze della vulnerabilità con riferimento alle misure di prevenzione in senso lato.
In particolare, il Piano si sofferma sugli interventi non farmacologici (*Non pharmacological interventions* – NPI), tra i quali si segnalano, per il rilievo che hanno assunto durante la pandemia di Covid-19 degli anni scorsi, il distanziamento sociale, la chiusura delle scuole e dei luoghi di lavoro, il divieto di eventi pubblici, le limitazioni di accesso ai trasporti pubblici, la quarantena e l'isolamento, le restrizioni ai viaggi internazionali, e, più in generale, alla circolazione. Tali interventi, agendo direttamente sulle modalità di trasmissione dell'infezione, rappresentano in effetti una componente prioritaria per il contrasto alla emergenza pandemica da patogeni respiratori giacché contribuiscono a «ridurre la trasmissione comunitaria, i tassi di ospedalizzazione e i decessi, e di riflesso la pressione sul sistema sanitario», con conseguente mantenimento dei servizi sanitari essenziali. Sul piano della protezione collettiva, la riconosciuta efficacia degli interventi non farmacologici come risposta alla pandemia, pur nella eterogeneità delle misure adottabili ai fini del contenimento e del controllo della diffusione del contagio, richiede tuttavia di essere contemperata da una serie di accortezze di carattere organizzativo e soprattutto, sul piano costituzionale, di cautele connesse alla previsione con fonte legislativa delle misure in questione nel caso in cui s'incida sull'esercizio delle libertà degli individui.
A tal riguardo, sulla base dell'esperienza pregressa, il Piano predispone diversi scenari ipotetici sul possibile impatto, in termini di ospedalizzazione e di necessità di cure intensive, di una pandemia da virus influenzali o da coronavirus caratterizzati da diversi gradi di patogenicità, rispetto ai quali declina gli interventi di mitigazione comunitaria. Ebbene, proprio la discrezionalità della scelta di questi interventi viene ridimensionata non soltanto dalla considerazione dell'efficacia delle relative misure di attuazione – prese singolarmente e nel loro insieme – rispetto alla limitazione della trasmissione del patogeno a potenziale pandemico, ma anche da una più ampia valutazione delle ripercussioni di carattere economico e sociale che tali misure possono determinare sulla popolazione. Ed è proprio sotto questo profilo che entra in gioco la protezione delle persone vulnerabili, che ai sensi del

[20] Piano pandemico 2025-2029, pp. 18-19.

[21] *Environmental surveillance for SARS-CoV-2 to complement other public health surveillance*, 12 settembre 2023, reperibile in *www.who.int/publications/i/item/9789240080638*.

Piano dovrebbe rivestire «un ruolo centrale nella decisione di attuare, mantenere o revocare una misura» di questo genere[22].
Analoga attenzione alla protezione della vulnerabilità è dedicata in materia di misure di prevenzione e controllo delle infezioni in ambito assistenziale (*Infection Prevention and Control* – IPC), le quali parimenti svolgono una funzione fondamentale nel contenimento della diffusione del contagio salvaguardando la sicurezza dei pazienti e degli stessi operatori sanitari proprio negli ambiti in cui, a causa dell'inevitabile interazione tra i soggetti, più si concentra il pericolo di contrarre e trasmettere l'infezione. Tali misure, infatti, agiscono sulla gestione del rischio infettivo attraverso l'adozione di pratiche di stampo precauzionale e di misure organizzative di supporto, ed in questo senso appaiono particolarmente significative nel contesto pandemico in quanto – in un certo senso – complementari alle richiamate misure di prevenzione non farmacologiche che, soprattutto nelle fasi iniziali, potrebbero essere ancora non disponibili. E ciò, al pari delle conoscenze relative al patogeno pandemico, che peraltro nel corso del tempo potrebbe sviluppare varianti, comportando così un aggiornamento costante dell'insieme delle misure di prevenzione in questione[23].
Ed è proprio in linea con questa prospettiva di sanità pubblica che il nuovo Piano pandemico integra le esigenze di tutela delle vulnerabilità sul terreno dell'assistenza sanitaria. Esso infatti, con riferimento all'organizzazione della reazione all'allerta pandemica, indica diversi fattori ad ampio spettro su cui le strategie e gli adattamenti dei piani di prevenzione e controllo delle infezioni dovrebbero essere prioritariamente indirizzati, tra i quali non a caso contempla l'«individuazione di fasce di popolazione vulnerabili e a maggior rischio»[24].

5. (segue) Il versante della somministrazione vaccinale, della protezione del personale sanitario e delle fasi operative

L'effettiva garanzia del diritto alla salute delle persone che versano a vario titolo in una condizione vulnerabilità si realizza, poi, in relazione a un aspetto essenziale – e particolarmente sensibile – delle contromisure mediche per fronteggiare l'emergenza pandemica, ovverosia l'accesso alla vaccinazione. A tal proposito, il nuovo Piano pandemico si muove lungo due versanti d'azione fondamentali. Il primo riguarda la fase di approvvigionamento, che s'inserisce ormai da tempo in larga parte nel contesto dell'Unione europea[25],

[22] Piano pandemico 2025-2029, p. 84.

[23] Ivi, pp. 98 ss.

[24] Ivi, p. 100.

[25] Cfr. regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio del 24 ottobre 2022 relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'U-

mentre il secondo versante, che dal primo è direttamente dipendente, concerne la fase di distribuzione.

Rispetto alla prima fase, merita in termini generali sottolineare come il Piano avverta in realtà una "vulnerabilità" del sistema italiano, dovuta alla sua forte dipendenza dalle importazioni di materiali sanitari e in relazione alla quale prospetta un'azione di ampio respiro sulle scorte, con l'intento di contenere il rischio, significativo proprio in situazioni di emergenza, di interruzioni della catena di approvvigionamento e del potenziale aumento dei prezzi[26].

Riguardo alla seconda fase – sulla scia, ancora una volta, dell'esperienza pregressa – il Piano prescrive l'allestimento di un sistema nazionale di distribuzione attivabile in caso di emergenza, di cui stabilisce altresì i requisiti essenziali. In particolare, tale sistema, oltre a garantire sempre un'adeguata catena di refrigerazione e continui controlli di qualità ed avere una portata nazionale, deve assicurare una distribuzione efficace attraverso campagne di vaccinazione di massa o mirate, «con possibilità di accesso per gruppi prioritari, incluse le categorie di soggetti più vulnerabili»[27].

Si ripropone in termini assolutamente manifesti la centralità della questione legata alla discrezionalità della scelta in ordine alla identificazione dei gruppi maggiormente vulnerabili, la cui portata incide profondamente, in contesti di crisi pandemica e di scarsità di vaccini disponibili, anche sul grado di protezione del diritto alla salute dei soggetti invece esclusi dalle categorie prioritarie. La definizione di un argine adeguato entro cui giustificare, sul piano costituzionale e della ragionevolezza, la portata di un trattamento ineguale su un aspetto decisivo quale è quello della determinazione, in emergenza pandemica, dell'ordine di accesso alla somministrazione del vaccino, chiama dunque in causa la responsabilità del decisore politico. Al quale spetta il delicato compito di operare un equo bilanciamento tra le legittime istanze di protezione delle persone che versano in condizioni di vulnerabilità o che comunque risultano più di altre esposte al contagio – basti pensare al caso dei militari, del personale sanitario o degli insegnanti – e l'interesse generale della restante popolazione ad un accesso quanto più rapido alla vaccinazione. Un interesse che – a ben vedere – risponde non soltanto a finalità di tutela del diritto alla salute, ma anche alle istanze di ripristino del pieno godimento di libertà costituzionali eventualmente sospese da misure specifiche di contenimento.

La considerazione della vulnerabilità interviene poi in materia di personale sanitario, un capitolo decisivo del Piano pandemico che viene impostato sulla base di diversi elementi di valutazione[28]. Posta infatti la centralità dell'affidamento in una forza lavoro adeguata

---

nione; regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE.

[26] Piano pandemico 2025-2029, p. 110.

[27] Ivi, p. 106.

[28] Ivi, pp. 118 ss.

a fronteggiare l'insorgenza di un evento pandemico, il Piano evidenzia l'esigenza di un investimento sul personale sanitario sia di tipo qualitativo, che miri nello specifico alla valorizzazione di un approccio multiprofessionale e multidisciplinare, sia quantitativo, in grado cioè di assolvere all'aumento di domanda di professionisti sanitari richiesta dalla evoluzione e dall'incremento dei bisogni assistenziali della popolazione nel corso dell'evento pandemico. Tale circostanza impone non soltanto un'attenta programmazione – a livello nazionale e locale, e con soggetti anche esterni al SSN – che consenta di coniugare i tempi di formazione del professionista sanitario con la garanzia di una forza lavoro sanitaria modulabile e disponibile, ma anche la previsione di specifici strumenti organizzativi da attuare nelle diverse fasi della pandemia. Il tutto, al duplice scopo di proseguire nell'erogazione dei servizi sanitari essenziali anche in situazioni di emergenza e, al contempo, di rispondere alle ulteriori istanze di tutela della salute emergenti dall'evento pandemico.
In questo complicato contesto di azioni ed obiettivi, il nuovo Piano pandemico declina il riferimento alla vulnerabilità secondo un orizzonte di significato particolarmente esteso. Esso, infatti, riconosce espressamente i professionisti sanitari come «soggetti particolarmente vulnerabili durante un evento pandemico» in virtù di una valutazione della situazione di fatto dalle forti ripercussioni sulla loro condizione psicologica. Emerge in altri termini, in contesti di emergenza pandemica, la piena consapevolezza della portata reale della vulnerabilità degli operatori sanitari, la quale non si limita ad una accezione soltanto fisica legata alla loro maggiore esposizione al rischio d'infezione e contagio, e dunque di contrarre la malattia e – addirittura – di perdere la vita, ma si traduce altresì in una sottile forma di vulnerabilità di natura psicologica, per questo forse ancor più subdola e penetrante. Secondo il Piano in esame difatti, nel corso della pandemia, i professionisti sanitari costituiscono una categoria di persone particolarmente fragili anche – e soprattutto – «per via della pressione psicologica a cui sono sottoposti, sia in seguito ad aspetti direttamente connessi con il fenomeno pandemico in corso, quali l'isolamento dai propri cari, il senso di impotenza davanti alla malattia e alla morte, sia per via di aspetti organizzativi quali aumentati carichi di lavoro e/o condizioni lavorative deteriorate»[29].
L'insieme di queste ragioni rende la condizione di particolare vulnerabilità dei professionisti sanitari durante l'evento pandemico meritevole di una considerazione prioritaria, da realizzarsi mediante l'adozione di misure specifiche ed azioni ad ampio spettro. Ed è proprio in questo senso che il Piano pandemico sintetizza il peso che la vulnerabilità assume nel contesto della pandemia con la tutela predisposta dall'articolo 32 Cost., la quale di certo opera nell'ottica della piena salvaguardia del diritto fondamentale alla salute, sia fisica che mentale, dei professionisti sanitari, ma anche nell'interesse della collettività, la cui salute in emergenza pandemica – a ben vedere – dipende proprio dalla garanzia di quei

[29] Ivi, p. 119.

requisiti di adeguatezza quantitativa e qualitativa della forza lavoro sanitaria puntualmente identificati dal Piano.
Alle medesime finalità sanitarie guarda la parte del Piano pandemico dedicata alle fasi operative, in corrispondenza delle quali vengono declinate azioni specifiche. Più in dettaglio, per quanto concerne la risposta alla pandemia, il Piano individua due fasi destinate, rispettivamente, al contenimento e al controllo. Posto l'obiettivo di mantenere il c.d. numero di riproduzione netto – ovverosia il numero medio di infezioni generate da un caso – al di sotto di uno, la prima fase prende le mosse dal «rilevamento sul territorio nazionale di un caso umano da patogeno respiratorio a potenziale pandemico con alto sospetto o dimostrata capacità di trasmissione interumana» ed è riconducibile a un intervento sulla interruzione delle catene iniziali di trasmissione, dunque tempestivo e localizzato. Mentre la seconda fase si articola – a sua volta – in una fondamentale fase di soppressione della trasmissione, nella quale dal contenimento localizzato, non più praticabile, si passa a un contenimento su base nazionale in considerazione delle caratteristiche di trasmissibilità e patogenicità del patogeno, ed in una ulteriore eventuale fase di mitigazione della diffusione della pandemia e del suo impatto sul sistema sanitario, che si attiva allorché la soppressione della trasmissione non è più possibile né oltremodo sostenibile.
Con coerenza, il quadro operativo richiamato ribadisce in termini espressi l'impostazione seguita in tema di tutela delle vulnerabilità nella parte in cui, nella fase di risposta alla pandemia, fa convergere gli obiettivi del contenimento e della soppressione non soltanto nell'intento generale di mantenere attivi i servizi essenziali nel corso di un evento pandemico, ma ancor prima in quello – specifico – di garantire alle persone vulnerabili, perché maggiormente esposte al rischio di esiti gravi, «di accedere alle cure cliniche tramite la riduzione della pressione sul sistema sanitario»[30].

6. Considerazioni conclusive

L'analisi sin qui svolta induce ad alcune riflessioni conclusive.
Per un verso, appare senz'altro apprezzabile l'attenzione dedicata dal Piano pandemico 2025-2029 alla condizione delle persone vulnerabili. Essa infatti rappresenta un profilo problematico decisivo nella organizzazione dell'intervento sanitario nel contesto dell'emergenza pandemica, che sotto questo profilo colloca il Piano attuale in continuità con il precedente. Considerata la portata principalmente metodologica del Piano rispetto alla valutazione e alla gestione dei rischi derivanti da patogeni respiratori a potenziale pandemico[31], senz'altro opportuni appaiono i richiami alla protezione delle vulnerabilità nella

[30] Ivi, p. 125.
[31] Ivi, pp. 12 e 19.

predisposizione delle misure di prevenzione, nelle regole di accesso alla somministrazione vaccinale, nella tutela ad ampio spettro del personale sanitario e nella organizzazione delle azioni operative di contrasto alla pandemia.
La scelta di porre la tutela delle vulnerabilità tra i principi cardine della pianificazione in questione, del resto, appare coerente con la Costituzione repubblicana, la quale già contempla la previsione di più ampie tutele per far fronte a situazioni di svantaggio e fragilità riconducibili alla vulnerabilità[32].
Per altro verso, tuttavia, rimane il problema legato all'uso di una nozione intenzionalmente aperta e dai contorni indefiniti, che rimette alla responsabilità del decisore politico l'onere di una scelta in ordine alla identificazione delle categorie di soggetti vulnerabili ed alla determinazione del grado d'intensità di siffatte vulnerabilità. Trattasi, in definitiva, di una nozione che impone di essere maneggiata con cautela in quanto rinvia ad una valutazione che non può sottrarsi al contemperamento ragionevole tra le legittime istanze di protezione delle persone maggiormente esposte alle conseguenze dell'evento pandemico e quelle della collettività nel suo complesso. Esemplificativo al riguardo è il caso della somministrazione vaccinale, la cui distribuzione prevede l'accesso per gruppi prioritari, a cominciare (giustamente) dai soggetti più vulnerabili. Ebbene la determinazione in proposito contempla di certo la protezione della salute di questi ultimi, ma la sua estensione incide altresì – come accennato – sia sul diritto alla salute dei soggetti esclusi dalle categorie prioritarie, che vedranno necessariamente allontanarsi nel tempo l'accesso alla vaccinazione, sia sulle istanze di ripristino del pieno godimento di libertà costituzionali eventualmente sospese da misure di carattere restrittivo adottate in funzione di contrasto alla pandemia.

[32] F. Pizzolato, *Gli argini costituzionali alla delimitazione della vulnerabilità*, in *Ars interpretandi*, n. 2/2019, pp. 26 ss.

Quale futuro per le emergenze sanitarie? Teoria e critica del piano pandemico: considerazioni conclusive*

Paolo Carnevale**

1. Quella di assumere il piano pandemico 2025-2029 (*recte* "Piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico") ad oggetto di questa prima sessione del convegno conclusivo del nostro Progetto di ricerca di interesse nazionale – dedicato al "diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia" – è stata una decisione essenzialmente dettata dal *thema* che, nel quadro complessivo del Progetto, era assegnato alla Unità di ricerca di cui sono coordinatore e di cui fanno parte diversi dei relatori che sono sin qui intervenuti: "l'emergenza sanitaria come emergenza di natura costituzionale". Mi sembrava, quindi, una scelta naturale che ben si poneva nel solco dell'itinerario di ricerca seguito in questi tre anni.

Spinto da questo allineamento tematico, non ho inizialmente capito che si trattava di una sfida non priva di insidie, come ho via via compreso man mano che si procedeva all'elaborazione delle singole relazioni.

A costituire un primo fattore problematico è stato, senza dubbio, il lessico tecnico e il carattere cifrato (da addetto ai lavori) di una parte significativa del contenuto del Piano. Questo perché a maneggiarlo era chiamato un gruppo di giuristi – come per l'appunto noi siamo – il cui vocabolario, le cui categorie logiche e concettuali ed il cui bagaglio cognitivo rischiavano di apparire complessivamente inadeguati all'intrapresa. Tanto da evocare

---

* Il contributo costituisce la rielaborazione della relazione tenuta dall'Autore nella prima sessione ("Quale futuro per le emergenze sanitarie? Teoria e critica del piano pandemico") del XXIII Convegno nazionale di diritto sanitario (Milano, 24-25 ottobre 2025), organizzato a conclusione del PRIN "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria, dopo l'emergenza della pandemia" (P.I. prof. Renato Balduzzi). L' articolo è stato scritto facendo riferimento alla bozza di piano del 18 agosto 2025 e, dunque, a un testo precedente il raggiungimento dell'accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni del 30.4.2026 con il quale sono state apportate modifiche al piano non di particolare rilievo, ai fini del presente lavoro.

** Professore ordinario di Diritto costituzionale e pubblico nell'Università di Roma Tre, paolo.carnevale@uniroma3.it.

ISSN 2611-8882

alla mia memoria il noto paradosso merkeliano del diritto che pretende di regolare il teorema di Pitagora.
A questo si aggiungeva l'incertezza circa la definizione della natura di questo atto, accentuata dalla nebulosità che accompagna il suo processo di gestazione, con la conseguente difficoltà a ricostruirlo anche a fini definitori, come i giuristi sono abituati a fare.
Non basta, ad ulteriormente accrescere il clima di indeterminatezza v'era poi anche il fatto che quella gestazione era in essere e che il Piano si presentava come atto ancora *in itinere*. Invero, quando avevamo iniziato a progettare questo convegno, ormai diversi mesi addietro, era mio convincimento che, tenuto conto del lungo *iter* già trascorso, ci saremmo trovati a fine ottobre a commentare e riflettere su di un atto formalmente compiuto. Come ora sappiamo, quel convincimento era affetto da un eccesso di ottimismo.
Non solo proprio nel corso di queste ultime settimane ci si è trovati davanti ad una rilevante modifica del testo in accoglimento delle richieste di emendazione avanzate dalle regioni in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni-Province autonome.
Insomma, ve n'erano ragioni per alimentare le perplessità su quella scelta iniziale.
A sciogliere tutti i dubbi ed a diradare i timori sono stati gli interventi di questa mattina, la cui pregevolezza mi ha alla fine convinto che la sfida iniziale poteva considerarsi vinta. Consentitemi per questo di ringraziare e complimentarmi con tutti i relatori che mi hanno preceduto per le stimolanti relazioni svolte e per le molte sollecitazioni proposte. Hanno sgombrato il campo dalle preoccupazioni nutrite in questi mesi.
Questo sentivo di dire, prima di svolgere qualche considerazione conclusiva dei lavori di questa prima sessione del convegno.

2. Vorrei innanzitutto sviluppare qualche riflessione di carattere generale sul Piano e sull'emergenza pandemica che risulta lì delineata.
Il Piano si presenta come un documento fortemente strutturato che, quantomeno agli occhi di chi non è operatore sanitario o comunque non vanta specifiche conoscenze di scienza medica, si atteggia ad assai minuzioso. Ne ricavo l'impressione che con esso si abbia l'intenzione di trasmettere la sensazione di non aver lasciato nulla al caso. Azzardo pure che una simile redazione possa essere figlia del (frutto e risposta al) generale clima di indeterminatezza che ha accompagnato, come tutti noi sappiamo, la gestione dell'emergenza pandemica da Covid-19 di qualche anno fa.
Mi sono inizialmente domandato il perché di un piano pandemico. Perché elaborarlo e perché dotarsene?
Quesito banale, si dirà: per non farsi sorprendere da una futura crisi pandemica, per individuare e munirsi degli strumenti necessari per farvi fronte, per attrezzarsi (o mostrarsi attrezzati) ad affrontarla.
Ma il Piano, a mio modo di vedere, reca con sé (e riflette) anche altre occorrenze, esprimendo virtualità ulteriori rispetto a quella della gestione della congiuntura emergenziale. Virtualità che possono ricondursi, anzi rispondere innanzitutto ad una esigenza di rassicurazione.

Significativo, a questo proposito, l'*incipit* del punto B.3.1 dedicato ad indicare gli assunti iniziali (uso questo termine in luogo di quello di "assunzioni" utilizzato dal Piano, per evitare fraintendimenti) del Documento, ove si legge che la «realizzazione di un piano per la preparazione e risposta a potenziali pandemie rappresenta una sfida importante che affonda le sue radici nell'impossibilità di prevedere quando, da che origine e quale tipo di patogeno respiratorio potrà essere responsabile della prossima pandemia».

L'affermazione ci dice che l'atto programmatorio trova la sua prima ragion d'essere nella impossibilità di prevedere l'evento pandemico. E, però, il programmare – evocando e conformando l'imprevedibile – finisce per essere funzionale allo scopo di parzialmente sterilizzare e rendere meno offensivo il fatto emergenziale. Quest'ultimo assume le sembianze di un *quid* addomesticabile per il semplice motivo che se ne immagina la gestione possibile. Si tratta – mi verrebbe da dire – di una operazione di esorcismo che fa velo ad uno dei tratti tipici della nozione emergenziale: l'imponderabilità. E questo – si badi bene – non tanto prefigurando un certo assetto "istituzionale", come normalmente fanno i sistemi ordinamentali – assetto che variamente si discosta da quello chiamato a gestire la dinamica ordinaria , il quale, tuttavia, deve in certa misura continuare a rappresentarne l'impianto di origine e la destinazione finale – ma soprattutto prevedendo in modo puntuale e dettagliato azioni e misure da adottare.

Si può dire, pertanto, che il Piano soddisfi una generale istanza di tendenziale neutralizzazione dell'emergenza.

Non solo, il passo appena richiamato, nel fare riferimento all'incertezza sul *quando* si manifesterà e sul *come* si manifesterà (*i.e.* quale o quali agenti patogeni la produrranno) la prossima pandemia oblitera un altro dei caratteri tipici delle condizioni emergenziali: l'*an*. Il "se", l'eventuale, il possibile appaiono spazzati via a causa (ed in favore) della professione di certezza circa il (ri)prodursi del fatto pandemico-emergenziale.

Sotto questo profilo, l'emergenza sanitaria-pandemica sembra "strizzare l'occhio" e rifluire in certo modo in quel processo imperiosamente affermatosi in questi ultimi decenni che è conosciuto come *endemizzazione* dell'emergenza, in cui quest'ultima ci viene restituita come nozione parzialmente deprivata del carattere della straordinarietà, oltreché adusa ad essere anche strumentalmente evocata da parte della politica, tanto da far arrivare a parlare di "emergenza dello stato di emergenza".

Va, però, precisato che questa certezza sull'*an* del fatto pandemico non comporta che, in quanto di sicuro avveramento, esso possa dar corpo e rientrare nel novero delle c.d. emergenze stabilizzate – come, ad esempio, quella ambientale *par excellence* – segnate dalla totale elisione dell'elemento della straordinarietà, con tutte le conseguenze che ne derivano sul piano della elaborazione concettuale e della previsione di strumenti idonei a farvi fronte, e al centro di un processo di politicizzazione di altro segno rispetto a quello cui risultano potenzialmente esposte le "endemiche": quello cioè di divenire oggetto e scopo dell'azione politica.

Nel nostro caso, invero, ad impedire la confusione è il restar saldo del nesso fra pandemia e contingenza e, per quanto qui più direttamente interessa, fra emergenza pandemica e dimensione congiunturale. L'emergenza pandemica è e resta "circostanziale".

Per questo, come ci ricorda il Piano nella definizione e scansione delle diverse fasi della gestione del fenomeno emergenziale-pandemico – vero tratto caratterizzante e qualificante della sua più recente versione – esso (il fenomeno) rimane decisamente ancorato alla tipologia delle emergenze "certificate", cui si giustappone quella delle emergenze "non certificate", evocate dal legislatore o individuate dall'interprete per giustificare il ricorso a misure straordinarie per fronteggiarle (si pensi, da noi, alla c.d. emergenza terroristica interna degli anni '70-'80 dello scorso secolo). Quello pandemico, infatti, si presenta per l'ordinamento non come "mero fatto" ma come "fatto qualificato", cioè a dire come "stato di emergenza" di cui si dichiarano l'insorgenza e il tramonto, secondo quanto previsto dal nostro codice di protezione civile.

Cionondimeno – e qui avvio a conclusione questa prima parte del mio intervento – nel suo collocarsi fra quelle certificate da apposito "stato", l'emergenza pandemica prefigurata dal Piano sconta qualche sua propria specificità in tema di previsione degli strumenti giuridici regolatori (normativi o paranormativi) atti a gestirla, per quella dichiarata preferenza per il ricorso a mezzi ordinari per l'adozione delle misure straordinarie necessarie che vi si legge, nel solco di quelle che vengono definite "tecniche sostitutive" (v., in proposito, punto C. 1.1.1. *ad finem*).

La peculiarità sta in questo: che tendenzialmente è nella gestione delle emergenze non certificate che si ricorre alle tecniche sostitutive, mentre quelle certificate di regola sono provviste di strumenti *ad hoc*. Ma su questo aspetto mi riservo di svolgere qualche considerazione nella seconda parte.

Qui mi limito solo ad una chiosa.

Se, come si suole affermare, il ricorso alle c.d. tecniche sostitutive cela spesso dietro di sé l'intento di sdrammatizzare la situazione emergenziale, allora anche sotto questo profilo parrebbe trovare conferma quella funzione complessivamente rassicurante del Piano di cui s'è detto in precedenza.

3. Vengo a qualche più circostanziata osservazione nel merito.

Cercherò di esporla nello spirito e nella prospettiva di un intervento conclusivo dei lavori della presente sessione. Si sa che quando si fanno relazioni conclusive si corrono due opposti rischi: quello di ricalcare, più o meno pedissequamente, quanto già emerso nelle relazioni tematiche – nel mio caso sono ben sei con una tale articolazione degli ambiti di intervento da esaurire i profili di interesse per il giurista – oppure di proporre una riflessione che, prendendo spunto (o, meglio, bisognerebbe dire *pretesto*) dal *thema* oggetto della comune riflessione, si indirizzi in tutt'altro versante più gradito al relatore di turno. Io cercherò di evitarli entrambi, proponendo qualche valutazione di carattere generale che, pur tenendo conto di quanto emerso dalle relazioni tematiche, non ritorni su ciò che è già stato oggetto di analisi.

Parto da una prima considerazione relativa a quelli che vengono rubricati come principi ispiratori del Piano per come direttamente derivanti dai valori fondativi del nostro Servizio sanitario nazionale, di cui al punto B.1. ("Principi e considerazioni giuridiche") della parte – B – dedicata alla Pianificazione. Vorrei a questo riguardo sottolineare il ruolo assoluta-

mente centrale assunto dal principio di solidarietà, espressivo di «un approccio di cooperazione tra singoli individui e istituzioni, al fine di salvaguardare la salute individuale e collettiva». Esso «è alla base di ogni intervento di sanità pubblica» e risulta teleologicamente indirizzato ad evitare conflitti che possano «insorgere tra la sfera privata e quella pubblica». A tale riguardo, il principio *de quo* trova la sua linfa vitale e la sua primaria condizione in una relazione comunicativa virtuosa fra l'una e l'altra. Ciò in quanto, una informazione chiara, diretta ed immediata circa le misure di sanità pubblica da assumere nella gestione emergenziale, producendo nella generalità dei consociati una diffusa consapevolezza sulle ragioni che ne sostengono l'adozione, finisce per fungere da fattore di ammorbidimento e attenuazione dei profili di criticità e possibile frizione fra interesse dei singoli ed interesse collettivo che quelle misure possono recare con sé.

Così che, le limitazioni generabili da quelle misure nello spazio di autonomia individuale sono suscettibili di progressivamente trasformarsi in (ed essere percepite come) *determinazioni consensuali* piuttosto che *eterodeterminazioni*. È un po' – se ci è consentita una rapidissima digressione – la stessa logica differenziale che, secondo l'insegnamento di autorevole dottrina, dovrebbe distinguere l'ossequio dovuto alla legge (qui intesa come diritto obiettivo) e alle sue prescrizioni da quello dovuto alla Costituzione e ai suoi precetti: il primo improntato alla obbedienza, il secondo alla adesione.

Peraltro, una tale prospettazione pare riflettere e recare il segno della pregressa esperienza pandemica da Covid-19, non soltanto con riguardo al caos informativo, cognitivo e decisionale che ha accompagnato soprattutto la prima fase di gestione, ma in ordine alla questione del conflitto autorità-libertà che vi si è innestato, profondamente contrassegnando il suo intero dipanarsi. Problematica, questa, su cui avrò modo di tornare poco più avanti.

Una seconda notazione, specialmente agli occhi del giurista e in particolare del costituzionalista, la merita la rassegna che il Piano fornisce dei referenti normativi in tema di gestione dell'emergenza pandemica, là ove si occupa di delineare gli «strumenti normativi e di policy» per il suo governo (punto C. 1.1.1). Ebbene, qui emerge un fatto assolutamente sorprendente.

La rassegna si apre con il richiamo alla revisione del Titolo V della seconda parte della Costituzione operata con legge costituzionale n. 3 del 2001 che ha collocato la tutela della salute fra le materie di cura condivisa e concorrente fra lo Stato e le Regioni, per poi passare all'individuazione delle specifiche disposizioni costituzionali coinvolte:

a) l'art. 117, in ordine al riparto di competenza legislativa fra Stato e Regioni in punto di tutela della salute e di profilassi internazionale;

b) l'art. 118, in merito alla distribuzione delle funzioni amministrative fra centro e periferia, alla stregua dei principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza;

c) l'art. 120, in tema di potere sostitutivo statale in caso di atteggiamenti di inerzia nell'esercizio delle rispettive funzioni da parte degli enti territoriali;

per arrivare infine a

d) l'art. 77 e all'ivi previsto potere governativo di decretazione d'urgenza.

Colpisce in tutto questo e sconcerta non poco l'assenza del richiamo all'art. 32 della Costituzione che, come ognun sa, del diritto alla salute costituisce nel nostro ordinamento il primo e principale presidio. E lo sconcerto è rincarato dalla peculiarità che contrassegna l'emergenza sanitaria rispetto ad altri stati o situazioni emergenziali che possono interessare il nostro sistema e cui il nostro ordinamento può essere chiamato a far fronte.

Come già mi è capitato di osservare, si può schematicamente asserire che per l'ordinamento giuridico la situazione emergenziale ordinariamente si presenta imperniata sul conflitto fatto *vs.* diritto, ove – specie per quelle di larga scala – il fatto va identificato nel frangente-evento cui si riconosce portata o capacità scardinante l'ordinata convivenza civile e quindi lo stesso assetto ordinamentale complessivo, al quale il diritto può rispondere imponendo, a scopi essenzialmente conservativi, una torsione di impronta derogatoria alla dinamica ed al complessivo impianto costituzionale, che parzialmente, proporzionalmente e temporaneamente ne sfigura il profilo, al fine di respingere il pericolo eversivo, per poi aspirare a tornare alla normalità ad emergenza conclusa. Così, per esemplificare, nell'emergenza bellica, come in quella terroristica interna ed internazionale, per stare alla storia degli ultimi decenni.

Ebbene, nel caso dell'emergenza sanitaria-pandemica le cose possono presentarsi in termini diversi.

Non che manchi nella specie il fatto eversivo. Esso è chiaramente identificabile nell'aggressione pandemica. Solo che si tratta di un evento-situazione che, piuttosto che presentarsi in sé come sovversivo dell'ordinamento in quanto tale, mette direttamente a repentaglio un bene di assoluto pregio costituzionale, qual è la salute, individuale e collettiva, oggetto della specifica tutela *ex* art. 32. Ed è – si badi bene – *proprio la salvaguardia di questo bene fondamentale ad imporre l'adozione di più o meno drastiche misure* di compressione degli altri diritti costituzionali, nonché di distorsione del meccanismo di produzione normativa e delle dinamiche proprie della forma di governo, cioè in buona misura del sistema ordinamentale nel suo complesso.

Insomma, quello che voglio qui affermare è che la relazione conflittuale "fatto *vs* diritto" si articola, nel nostro caso, nel *trilaterale* nesso "fatto *vs* diritto *vs* diritto" e, per quel che qui ora interessa, si riduce nel legame "diritto *vs* diritto", ove il primo termine si identifica nel diritto alla salute e nel secondo si colloca la metamorfosi dell'ordinamento giuridico – *i.e.* altri diritti e forma di governo – che la salvaguardia del primo richiede. È un conflitto fortemente innestato, anzi introiettato nell'alveo del diritto: è *giuridicamente intestino*. In esso, infatti, si registra più che una deroga o sospensione *pro parte* della Costituzione per fronteggiare il fattore scardinante – il nemico: l'aggressore esterno, il terrorista interno, la catastrofe naturale – una *smisurata*, *diffusa*, *inusitata*, quanto a latitudine, operazione di macro-bilanciamento fra diritti e principi costituzionalmente statuiti. Una ponderazione, per quanto assolutamente straordinaria, interna al sistema dei diritti tutelati dalla Carta costituzionale, che non genera propriamente una deroga o sospensione delle disposizioni costituzionali – per come viene normalmente (e nella specie) intesa in termini di alterazione – giacché l'effetto limitativo è prodotto… dalla Costituzione stessa a salvaguardia di

una parte per il tutto. Non è sospensione, ma esito di una visione integrata, sistemica della medesima Carta.
Se questo è vero – come a me pare – il mancato richiamo all'art. 32 della Costituzione nel quadro normativo di riferimento dell'emergenza pandemica meraviglia ancor più.
Mi sono domandato quale potesse essere la ragione (o la causa) di quella mancanza.
La prima cosa che mi è venuta in mente e che essa potesse banalmente ascriversi ad errore, ad una semplice dimenticanza. In sostanza, un incidente.
Secondariamente ho pensato anche al fatto che la rassegna operata è incentrata su profili legati all'assetto istituzionale e alla definizione dei rapporti di competenza fra Autorità centrale e Autorità periferiche, onde si spiegherebbe l'evocazione circoscritta ai disposti *ex* artt. 117, 118 e 120 Cost. Rapporti che, come ognuno ricorda, hanno rivelato un alto tasso di criticità durante la gestione dell'emergenza da Covid-19. Non solo, ad accreditare una simile lettura contribuirebbe anche la considerazione del fatto che siamo in presenza di un atto – il Piano – che è fondato e scaturisce dall'accordo raggiunto in sede di Conferenza Stato-Regioni, di cui costituisce apposito allegato.
Certo, in questa prospettiva il riferimento all'art. 77 Cost. quale previsione che, «per la gestione concreta delle situazioni straordinarie, [autorizza] una temporanea "rottura" del principio di separazione dei poteri, al fine di consentire al Governo l'adozione di decreti-legge, la cui efficacia è condizionata alla immediata presentazione alle Camere e alla successiva conversione in legge entro il termine di sessanta giorni», parrebbe un po' eccentrico, anche tenendo conto delle note difficoltà a ritenere il decreto-legge strumento idoneo all'esercizio del potere sostitutivo statale *ex* art. 120 Cost.
A ciò, va aggiunta la considerazione che nelle oltre 150 pagine del Piano l'unico art. 32 richiamato è quello della legge n. 833 del 1978 istitutiva del Servizio sanitario nazionale, l'omologo costituzionale risultando, né più, né meno, come un *desaparecido*.
Ma a far crescere le perplessità in proposito è quanto si legge in chiusura del punto C. 1.1.1., ove si precisa che «di fronte ad una pandemia di carattere eccezionale, si può presentare la necessità e l'urgenza di adottare misure relative ad ogni settore e un necessario coordinamento centrale, valutando lo strumento normativo migliore e dando priorità ai provvedimenti parlamentari. È escluso l'utilizzo di atti amministrativi per l'adozione di ogni misura che possa essere coercitiva della libertà personale o compressiva dei diritti civili e sociali. Solo con leggi o atti aventi forza di legge e nel rispetto dei principi costituzionali possono essere previste misure temporanee, straordinarie ed eccezionali in tal senso».
Qui – di là da ogni altra considerazione – mi sembra evidente l'irriducibilità delle affermazioni compiute all'orizzonte tematico del riparto di competenze fra Stato e Regioni.
Ciò mi spinge ad azzardare un'altra possibile spiegazione della mancata evocazione dell'art. 32 della Costituzione, immaginando che possa trattarsi di una sorta di *lapsus* freudiano, rivelatore dell'intenzione di obliterare insieme ad esso anche la logica potenzialmente conflittuale fra le esigenze del diritto individuale di tutela della salute e quelle dell'interesse collettivo alla sua salvaguardia che quell'articolo contiene in sé. Contrapposizione che ha non poco animato il dibattito pubblico in occasione della precedente pandemia: si pensi, a questo riguardo, alla *querelle* in tema di obbligatorietà della vaccinazione anti-Covid.

Del resto, una simile prospettiva sembra collocarsi nel solco di quella impostazione volta a promuovere una visione armonica fra sfera privata e sfera pubblica che, come s'è visto in precedenza, il Piano sin dall'inizio dichiara di voler abbracciare.
In sostanza – viene da domandarmi – si tratta di una sottile operazione di rimozione (edulcorazione) del problema del possibile contrasto fra interesse individuale e interesse collettivo, fra diritti del singolo e utilità sociale e soprattutto di affermazione dell'assenza fra i due piani di qualsivoglia gerarchia?

4. Quanto appena osservato mi porta ad un'ultima conclusiva notazione.
Il brano sopra riportato presenta non poche particolarità che suscitano l'attenzione soprattutto del giurista.
Balza innanzitutto agli occhi un evidente tenore polemico nei confronti della gestione della precedente emergenza pandemica, espressivo di un chiaro desiderio di marcare distanza. Sennonché, come talora capita, l'infatuazione polemica rischia di far perdere lucidità all'analisi o quantomeno indurre a qualche eccesso di semplificazione.
Un primo rilievo che mi viene da fare investe il significato stesso del passo che, intendendo tracciare itinerari ed opzioni di politica legislativa, si scontra con la natura dell'atto che lo contiene, il cui carattere non normativo esclude qualsivoglia possibilità di condizionamento. Si sa che nel nostro ordinamento quest'ultima fatica ad esser riconosciuta (anzi, appare per lo più negata da dottrina e giurisprudenza prevalenti) persino laddove si tratti di un rapporto che corre fra atti equiordinati nel sistema (è il *thema* teoreticamente assai sfidante dei c.d. autovincoli legislativi). Insomma, sembreremmo proprio essere dinanzi ad una paradigmatica espressione di *flatus vocis*, che in quanto tale fa apparire il passo come un vero e proprio *fuor d'opera*.
Sorprende, inoltre, l'ingenuità del richiamo alla priorità da assegnare ai provvedimenti parlamentari. È noto, infatti, senza bisogno qui di doverlo argomentare, che nei frangenti emergenziali si determina semmai un'inversione di priorità attraverso una significativa ridislocazione del potere decisionale dalla sede parlamentare a quella governativa (così come, d'altra parte, una analoga tensione in favore del secondo interessa i rapporti fra periferia e centro).
Ora, ben si può dire che nella dinamica in parola si debba assicurare comunque un ruolo alla decisione parlamentare e che quella ridislocazione non deve risolversi in una totale emarginazione delle Camere. Altro però è affermare che quest'ultime debbano mantenere una posizione addirittura di priorità. Posizione – viene qui da rammentare – che, da noi, esse hanno ormai perduto già nel tempo ordinario, posta l'acquisita trasformazione della normazione di origine governativa in strumento principe per l'attuazione dell'indirizzo politico che da decenni siamo costretti a registrare.
In ordine, poi, all'esclusione dell'utilizzo di atti amministrativi per l'adozione di misure restrittive dei diritti individuali costituzionalmente tutelati, l'affermazione è in sé non contestabile. Ove però compiuta, come sembra anche qui abbastanza evidente, con specifico riferimento alla prassi del ricorso ai dPCm in occasione della pandemia da Covid-19 finisce per peccare di astrattezza. Ammessi invero sbreghi e forzature che all'epoca si sono com-

piuti, non si può tuttavia dimenticare che quel ricorso s'è reso necessario per far fronte ad un fenomeno che si presentava assai sfuggente – sia per il velo d'ignoranza della comunità scientifica, sia per il continuo mutamento del fattore virale – con il conseguente bisogno di adottare – per dir così – *ad horas* sempre nuove misure. Si richiedeva, per questo, l'impiego di uno strumento assai più duttile del decreto-legge, improvvisamente scopertosi lento e poco servibile (quantomeno in via esclusiva) rispetto all'esigenza di adottare misure di gestione della pandemia.

Non è del resto un caso che, da un verso, proprio in quel frangente si sia manifestata la prassi abusiva della conversione "confluente" di più decreti-legge nella medesima legge conversione e, dall'altro, che l'allentamento del ricorso ai dPCm e l'affidamento del compito gestionale al solo decreto-legge registratosi nella seconda fase della pandemia si sia rilevato poco adeguato, anche in termini di recupero di centralità delle Camere. L'intervento di quest'ultime in sede di conversione ha finito, difatti, per avere valenza assai più ridotta del coinvolgimento parlamentare in sede di illustrazione preventiva del contenuto dei dPCm, previsto dall'art. 2, comma 1, d.l. n. 19 del 2020, modificato dalla legge di conversione n. 35 del 2020.

Peraltro, a proposito di ruolo da assicurare all'organo rappresentativo nella gestione emergenziale, mi sovviene semmai un'altra osservazione rispetto a quelle operate nel passo in questione. A questo riguardo, penso che la principale attenzione dovrebbe essere rivolta, prima ancora che ad altro, al momento dell'instaurazione dello stato di emergenza. Come, infatti, pure rammentato dal Piano stesso quella instaurazione è disciplinata dal codice della Protezione civile (d.lgs. n. 1 del 2018), il cui art. 24 (rubricato: "Deliberazione dello stato di emergenza di rilievo nazionale") prevede che sia del Presidente del Consiglio dei ministri il potere di proporre l'adozione della dichiarazione dello stato di emergenza, su cui è il Consiglio a dover deliberare, indicando altresì limiti e modalità di esercizio del potere di ordinanza con cui assumere le misure necessarie. Potere formalmente imputato al Presidente del Consiglio che si avvale, per questo, dell'intervento del Capo del Dipartimento della Protezione civile.

Si tratta, com'è abbastanza evidente, di un percorso di avviamento tutto *endogovernativo*. È innanzitutto su questo punto, più ancora che sul piano della gestione e degli strumenti a disposizione per adottare le misure necessarie, che sarebbe opportuno intervenire per assicurare maggiore centralità al ruolo delle Camere, chiamandole ad esprimere il proprio consenso alla apertura della fase emergenziale. Si potrebbe prevedere ad esempio – come in altri sistemi – la sottoposizione della dichiarazione dello stato di emergenza ad un voto delle Camere, magari pure a maggioranza qualificata. A questo proposito, senza neanche andare troppo lontano, basterebbe mutuare la logica di impianto della disciplina costituzionale (ma anche, si badi bene, della normativa legislativa ordinaria in tema di missioni militari internazionali) dell'unico stato emergenziale espressamente previsto dalla nostra Carta – quello bellico. L'art. 78 Cost., infatti, richiede che siano le Camere a deliberare lo stato di guerra e, a quel punto, conferire al Governo i poteri necessari. Logica rappresentata in dottrina dalla felice formula della «primazia in posizione del Parlamento» e «in funzione attiva (operativa) del Governo».

Senza un preventivo coinvolgimento parlamentare sull'*an* dello stato di emergenza il rischio di un eccesso di marginalizzazione del controllo democratico sull'intero processo è, a mio modo di vedere, molto concreto.

Parte II
I regionalismi differenziati fanno bene alla sanità e alla salute?

Regionalismo differenziato e "tutela della salute" quale materia concorrente*

Matteo Cosulich**

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Il quadro costituzionale. – 3. I Livelli essenziali di assistenza. – 4. L'intesa in Conferenza Stato-Regioni. – 5. La definizione dei Lea alle prese con il regionalismo differenziato.

1. Premessa

La natura concorrente della materia "tutela della salute" comporta anzitutto e necessariamente la ripartizione della sua disciplina fra lo Stato e le Regioni, secondo i canoni corrispondenti a tale natura (par. 2); ma implica altresì che la "tutela della salute", in quanto materia di legislazione concorrente al pari delle altre elencate al co. 3 dell'art. 117 Cost., costituisca uno dei campi di possibile applicazione del procedimento di differenziazione regionale *ex* art. 116, co. 3 Cost. Al riguardo, è noto come gli atti variamente prodromici all'avvio della differenziazione regionale abbiano tutti interessato anche la materia sanitaria: dagli accordi

* Il contributo costituisce la rielaborazione della relazione tenuta dall'Autore nella seconda sessione ("Il regionalismo differenziato fa bene alla sanità e alla salute?") del XXIII Convegno nazionale di diritto sanitario (Milano, 24-25 ottobre 2025), organizzato a conclusione 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 nell'Università di Trento, matteo.cosulich@unitn.it.

ISSN 2611-8882

preliminari del 2018 alle bozze di intesa del 2019[1] sino alla legge 26 giugno 2024, n. 86 e, di conseguenza, alla giurisprudenza costituzionale che l'ha dichiarata in (larga) parte illegittima (sent. n. 192 del 2024), nonché ai successivi accordi preliminari del 2025.

La "tutela della salute" presenta peraltro alcune peculiarità rispetto alle altre materie concorrenti che contribuiscono a farne l'unica materia rientrante in tale novero nella quale i Livelli essenziali delle prestazioni (d'ora in poi, Lep) sono stati da tempo compiutamente determinati, attraverso la definizione del Livelli essenziali di assistenza (d'ora in poi Lea) che corrisponde, appunto, alla determinazione dei primi (Corte cost., sent. n. 233 del 2022, punto 10. *in diritto*). Le accennate peculiarità sembrano da individuarsi nella circostanza che la materia sanitaria risulta intersecata in modo particolarmente significativo da altre materie di competenza legislativa esclusiva dello Stato, fra cui spicca appunto la determinazione dei Lep, *ex* art. 117, co. 2, lett. *m* Cost. (par. 3). Nella "tutela della salute" si realizza quindi una forma di bilanciamento nella definizione dei Lea, realizzata in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (par. 4). Più specificamente, la definizione dei Lea (quale determinazione dei Lep in materia sanitaria) consente "la realizzazione di un bilanciamento tra l'istanza *autonomistica* – che spinge verso una diversificazione nell'erogazione dei servizi – e quella *egualitaria* – che invece propende per una loro uniformizzazione"[2]. I Lea e la loro definizione esprimono così un mutevole punto di equilibrio fra Stato e Regioni, che corrisponde, a livello normativo/strutturale, al bilanciamento funzionale tra uniformizzazione e diversificazione nell'erogazione dei servizi (più specificamente, prestazioni sanitarie) cui si accennava poc'anzi.

Un poco paradossalmente, la legge n. 86 del 2024 (che si sarebbe potuta reputare, di primo acchito, favorevole all'istanza autonomistica in quanto volta a realizzare una diversificazione che trova la sua *ratio* proprio nella differenziazione regionale) valorizza l'istanza egualitaria, comprimendo, come vedremo, il ruolo della Conferenza Stato-Regioni. Il paradosso è tuttavia soltanto apparente e ben si spiega alla luce della filosofia che pare guidare, dal 2018 ad oggi, i tentativi di attuazione del regionalismo differenziato: favorire l'autonomia di alcune Regioni, non del sistema regionale complessivamente inteso (par. 5).

[1] Vedi R. Balduzzi, D. Servetti, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, n. 2, 2019, pp. 5-7.

[2] L. Chieffi, *Disarticolazione del sistema delle autonomie e garanzia dei livelli essenziali*, in E. Bettinelli, F. Rigano (a cura di), *La riforma del titolo V della Costituzione e la giurisprudenza costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2004, p. 739; corsivo nel testo.

2. Il quadro costituzionale

L'analisi dei Lea e delle modalità della loro determinazione richiede anzitutto la ricostruzione del quadro costituzionale dove collocare gli uni e l'altra, osservandolo dall'angolo visuale della ripartizione delle competenze e delle funzioni fra le Regioni e lo Stato.
Il dato normativo da cui muovere è naturalmente l'inclusione, all'art. 117, co. 3 Cost., della "tutela della salute" nel novero delle materie di legislazione concorrente, notoriamente disposta dalla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3. Dal punto di vista materiale, può osservarsi come nel 2001 alla legislazione concorrente viene rimesso un ambito più ampio rispetto alla "assistenza sanitaria ed ospedaliera" di cui ragionava il testo originario della Costituzione (art. 117, co. 1). Per di più, il tenore letterale della previsione costituzionale introdotta nel 2001 sembrava escludere la cedevole legislazione di dettaglio dello Stato[3], al quale era appunto letteralmente riservata soltanto "la determinazione dei princìpi fondamentali", la restante disciplina legislativa spettando invece alle Regioni.
Va peraltro rilevato come, anteriormente alla revisione costituzionale del 2001, l'"assistenza sanitaria ed ospedaliera" fosse stata progressivamente ridefinita in senso espansivo ad opera dello stesso legislatore statale, "seguendo una «tendenza unificatrice» dell'intera materia sanitaria"[4], sia quando vennero trasferite o delegate funzioni amministrative alle Regioni (decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616 e decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112)[5] sia in occasione dell'istituzione del Servizio sanitario nazionale (legge n. 833 del 1978) e delle sue successive riforme. Il passaggio dalla previsione costituzionale dell'"assistenza sanitaria ed ospedaliera" a quella della "tutela della salute" sembra dunque corrispondere al completamento e alla cristallizzazione di un processo in buona parte già realizzato dal legislatore ordinario. Anche con riferimento alla prassi della cedevole legislazione statale di dettaglio, il vigente testo costituzionale appare meno innovativo di quanto la sua lettera potrebbe indurre a reputare: la giurisprudenza costituzionale successiva al 2001 ha ribadito la possibilità di adottare norme di dettaglio cedevoli[6], reputando in più occasioni non illegittima detta prassi[7]. Peraltro, in ambito sanitario la questione della distinzione fra

[3] Sulle norme statali di dettaglio cedevoli si veda S. Parisi, *La competenza concorrente*, in R. Bin, G. Falcon (a cura di), *Diritto regionale*, 3 ed., Bologna, il Mulino, 2024, pp. 272-273.

[4] G. Carpani, D. Morana, *Le competenze legislative in materia di "tutela della salute"*, in R. Balduzzi, G. Carpani (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, il Mulino, 2013, p. 95.

[5] Si noti in proposito come l'art. 27, co. 1 d.P.R. n. 616 del 1977 riconduca alla materia "assistenza sanitaria ed ospedaliera" "la promozione, il mantenimento ed il recupero dello stato di benessere fisico e psichico della popolazione", vale a dire il complesso delle funzioni che di lì a poco saranno attribuite al Servizio sanitario nazionale dall'art. 1, co. 3 legge 23 dicembre 1978, n. 833. Ai sensi del successivo d.lgs. n. 112 del 1998, tali funzioni vengono sussunte nella "tutela della salute umana" (art. 113, co. 1).

[6] Vedi E. Carloni, F. Cortese, *La potestà normativa fra Stato e Regioni: distribuzione materiale e intreccio di competenze*, in Id. (a cura di), *Diritto delle autonomie territoriali*, Padova, Cedam, 2020, p. 75.

[7] Così, ad esempio: sent. n. 13 del 2004, sent. n. 196 del 2004, sent. n. 50 del 2005, sent. n. 384 del 2005 e sent. n. 176 del 2010.

princìpi fondamentali e disciplina di dettaglio è sbrigativamente risolta dal legislatore statale ricorrendo all'autoqualificazione[8]: l'art. 19, co. 1 decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come sostituito dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, definisce in termini di princìpi fondamentali tutte le disposizioni dello stesso d.lgs. n. 502[9]. In proposito è significativo che all'art. 19 sia stato successivamente aggiunto il co. 2-*bis* (dal decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, senza modificazioni sul punto, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405) che trasforma in cedevole dettaglio la disciplina contenuta nell'art. 9-*bis* del d.lgs. n. 502 (e nell'art. 4, co. 1-*bis*), espungendola così dai princìpi fondamentali. La novella ora richiamata sembra confermare come la distinzione fra principio fondamentale, da un lato, e norma di dettaglio (cedevole), dall'altro, paia condizionata da una logica di opportunità politica, laddove, nel caso di specie, il legislatore governativo dà il via libera a quello regionale per consentirgli "di adottare programmi di sperimentazione organizzativa senza limite alcuno di oggetto o di contenuto"[10]. Il che ha consentito alla Regione Lombardia di edificare (dapprima con la legge regionale 11 luglio 1997, n. 31, quindi con quella 11 agosto 2015, n. 23), per il tramite delle sperimentazioni gestionali, il cosiddetto "modello lombardo", vale a dire un sistema sanitario regionale fondato sull'equiparazione tra produttori pubblici e privati di prestazioni sanitarie; perciò stesso, tendente a fuoriuscire dai princìpi "strettamente coessenziali all'esistenza di un Servizio sanitario nazionale"[11].

In materia sanitaria, la differenza più rilevante fra il testo originario della Costituzione e quello vigente può essere individuata nel criterio di identificazione dell'ente cui spetta la competenza legislativa se essa non ricade nell'"assistenza sanitaria ed ospedaliera", prima della revisione costituzionale del 2001, o, a partire da allora, nella "tutela della salute". Secondo la previgente disciplina costituzionale, se un oggetto non era riconducibile all'"assistenza sanitaria ed ospedaliera" ricadeva nella legislazione statale (esclusiva), salvo che si potesse individuare un altro titolo competenziale regionale (concorrente o, nelle sole Regioni speciali, primario). Oggi il criterio risulta invece capovolto: se un oggetto non può venir ricondotto alla "tutela della salute", ricade nella legislazione regionale (residuale o eventualmente, nelle Regioni speciali, primaria), salvo che si possa individuare un altro titolo competenziale statale (esclusivo o concorrente)[12].

[8] Sulla quale vedi criticamente T. Martines, A. Ruggeri, C. Salazar, A. Morelli, *Lineamenti di diritto regionale*, 10 ed., Milano, Giuffrè, 2019, p. 201.

[9] Si rammenti che l'immediatamente successivo co. 2, volto a vincolare analogamente la potestà primaria delle Regioni ad autonomia speciale e delle Province autonome, stabilendo che quasi tutte le disposizioni contenute nel d.lgs. n. 502 sono "altresì norme fondamentali di riforma economico-sociale della Repubblica", è stato dichiarato costituzionalmente illegittimo dalla sent. n. 354 del 1994, nella parte in cui così qualifica "le disposizioni ivi indicate, e non solo i princìpi da esse desumibili".

[10] R. Balduzzi, *Le "sperimentazioni gestionali" tra devoluzione di competenze e fuoriuscita dal sistema*, in *Quaderni regionali*, 2004, p. 542.

[11] R. Balduzzi, *Esiste ancora un Servizio sanitario nazionale?*, in *Quaderni Formez*, n. 41, 2005, pp. 26-27.

[12] L'edilizia sanitaria costituisce un esempio di oggetto posto all'intersezione fra le materie, concorrenti, della "tutela della salute" e del "governo del territorio" (Corte cost., sent. n. 105 del 2007).

Di conseguenza, la descritta interpretazione estensiva della locuzione "assistenza sanitaria ed ospedaliera" favoriva l'espansione della legislazione regionale, peraltro frenata dall'accennata autoqualificazione in termini di princìpi fondamentali di interi atti legislativi statali. L'interpretazione estensiva prevale tuttora, riferita alla materia "tutela della salute", ma produce risultati opposti, in quanto consolida la presa del legislatore statale sull'oggetto in essa ricadente, che altrimenti tenderebbe a sfuggirgli, se rientrasse nella legislazione regionale residuale. Anche grazie al "carattere finalistico dell'espressione «tutela della salute»"[13], la giurisprudenza costituzionale ha allargato i confini di quest'ultima, facendovi ricadere oggetti di per sé probabilmente riconducibili alle materie innominate di legislazione regionale residuale *ex* art. 117, co. 4 Cost.[14]. Potrebbe osservarsi che la legislazione statale relativamente alla "tutela della salute", in quanto materia di competenza concorrente, si limita ai princìpi fondamentali, ma si è visto come questi ultimi in materia sanitaria vengono identificati con notevole larghezza.

Per di più, la materia sanitaria è soggetta anche a competenze statali "trasversali"[15], relative a "materie-non materie"[16], rientranti nella potestà legislativa esclusiva dello Stato, quali la "tutela dell'ambiente" (art. 117, co. 2, lett. *s* Cost.) e l'"ordinamento civile" (ivi, lett. *l*); l'una e l'altra, in forza dell'accennata trasversalità, risultano capaci di intersecare l'ambito materiale della "tutela della salute", con riferimento, ad esempio e rispettivamente, alla protezione dall'inquinamento elettromagnetico (Corte cost., sent. n. 336 del 2005) e alle modalità di espressione del consenso a un trattamento sanitario (Corte cost., sent. n. 253 del 2006).

3. I Livelli essenziali di assistenza

La competenza statale esclusiva e trasversale che maggiormente incide sulla materia sanitaria è certamente costituita dalla "determinazione dei Livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali" (art. 117, co. 2, lett. *m* Cost.). Il legame fra tale competenza e detta materia emerge agevolmente se si rammenti che: a monte della previsione costituzionale, quest'ultima corrisponde alla costituzionalizzazione, ad opera della legge cost. n. 3 del 2001, della previsione legislativa dei Lea in ambito sanitario, introdotta dal

[13] G. Carpani, D. Morana, *Le competenze legislative*, cit., p. 97.

[14] Così, ad esempio, l'organizzazione del servizio farmaceutico (sent. n. 430 del 2007), l'ippoterapia (sent. n. 12 del 2004) e l'organizzazione sanitaria (sent. n. 181 del 2006 e sent. n. 371 del 2008) sulla quale vedi *amplius* R. Balduzzi, *La giurisprudenza costituzionale in materia sanitaria tra paradigma e deroga*, in R. Balduzzi, M. Cavino, J. Luther (a cura di), *La Corte costituzionale vent'anni dopo la svolta*, Torino, Giappichelli, 2011, pp. 188-190 e, anche alla luce della più recente giurisprudenza costituzionale, F. Politi, *Ordinamento regionale e servizio sanitario*, in questo *Volume*.

[15] G. Falcon, *Il nuovo titolo V della parte II della Costituzione*, in *Le Regioni*, 2001, p. 5.

[16] A. D'Atena, *Materie legislative e tipologia delle competenze*, in *Quaderni costituzionali*, 2003, pp. 21-23.

decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 all'art. 1 d.lgs. n. 502 del 1992[17]; a valle della previsione costituzionale, può rimarcarsi che la materia sanitaria è l'unica nella quale i Lep sono stati puntualmente definiti, appunto come Lea[18], dapprima con d.p.c.m. 29 novembre 2001, quindi con d.p.c.m. 12 gennaio 2017. Al riguardo, si osservi come il grado costituzionale ben si addica alla scelta a favore dell'essenzialità dei Livelli delle prestazioni, in quanto essa è in grado di "qualificare i tratti essenziali della forma di Stato e le sue caratteristiche di garanzia dei diritti sino al massimo livello di tutela della dignità umana"[19].
La riconducibilità dei Lea ai Lep emerge anche dalla constatazione che i primi vincolano, accanto alle Regioni ordinarie, le autonomie speciali, poiché alla materia sanitaria si applica l'art. 10 legge cost. n. 3 del 2001, in quanto la "tutela della salute" (art. 117, co. 3 Cost.) attribuisce materialmente maggiore autonomia dell'"igiene e sanità, ivi compresa l'assistenza sanitaria ed ospedaliera" di cui ragionano i risalenti Statuti speciali[20]. Dal che discende appunto che i Lea, espressione dei Lep in ambito sanitario, vincolano anche le autonomie speciali (Corte cost., sent. n. 134 del 2006, punto 8. *in diritto*).
Riassuntivamente, può dirsi che la previsione dei Lea nella legislazione sanitaria altro non sia che una sorta di anticipazione dei Lep di cui all'art. 117 Cost. Tanto è vero che, come si diceva, i Lep più compiutamente definiti sono proprio quelli in ambito sanitario; i Lea, appunto.
La riconduzione dei Lea alla competenza legislativa esclusiva dello Stato di cui all'art. 117, co. 2, lett. *m* Cost., vale a dire alla determinazione dei Lep, parrebbe comprimere significativamente la competenza legislativa regionale in materia di "tutela della salute". Va peraltro osservato come le Regioni recuperino un loro ruolo proprio grazie alla definizione dei Lea, "sostanzialmente rimessa alla codecisione di Stato e Regioni"[21]. Più in generale, si potrebbe dire che laddove le competenze dello Stato e quelle delle Regioni si sovrappongono – o se si preferisce, quando la competenza trasversale dello Stato interseca quella delle Regioni, come nel caso della determinazione dei Lep/Lea rispetto alla competenza concorrente in

[17] Si noti che il testo originario del d.lgs. n. 502, come pure quello novellato dal d.lgs. n. 517, ragionavano di "Livelli uniformi di assistenza sanitaria" indicati dal Piano sanitario nazionale che divengono "Livelli *essenziali* e uniformi di assistenza" nella rubrica del testo vigente dell'art. 1 d.lgs. n. 502, introdotto dal d.lgs. n. 229 e anche "Livelli *essenziali* di assistenza" nelle disposizioni contenute in tale articolo (corsivi di chi qui scrive).

[18] Si veda L. Chieffi, *La tutela del diritto alla salute tra prospettive di regionalismo differenziato e persistenti divari territoriali*, in *Nomos*, n. 1, 2020, p. 26.

[19] R. Balduzzi, *Livelli essenziali di assistenza* versus *livelli minimi*, in *La politica economica tra mercati e regole. Scritti in ricordo di Luciano Stella*, Soveria Mannelli, Rubbettino, 2005, p. 63. Si rammenti che la giurisprudenza costituzionale rimarca come la "determinazione dei Livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali" (*ex* art. 117, co. 2, lett. *m* Cost.) sia volta ad "assicurare a tutti, sull'intero territorio nazionale, il godimento di prestazioni garantite, come contenuto essenziale di tali diritti" (sent. n. 282 del 2002, punto 3. *in diritto*).

[20] Così, ad esempio, art. 9, co. 1, n. 10 Statuto Trentino-Alto Adige/*Südtirol* (al riguardo, si veda G. Parodi, *Il sistema sanitario della Provincia autonoma di Bolzano*, in R. Balduzzi (a cura di), *I Servizi sanitari regionali tra autonomia e coerenze di sistema*, Milano, Giuffrè, 2005, p. 372); in termini analoghi si esprimono le previsioni degli altri Statuti speciali.

[21] R. Balduzzi, D. Servetti, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. Balduzzi, G. Carpani (a cura di), *Manuale di diritto*, cit., p. 84.

materia di "tutela della salute" – il punto di equilibrio è l'intesa, alla luce del regionalismo cooperativo che connota il nostro ordinamento costituzionale. Altrimenti detto, nell'intesa trova compiuta espressione il principio di leale collaborazione fra lo Stato e le Regioni[22].
Con specifico riferimento ai Lea, ai sensi del procedimento disciplinato dall'art. 6, co. 1, secondo periodo d.-l. n. 347 del 2001, come convertito dalla legge n. 405 del 2001, il relativo d.p.c.m. è adottato "su proposta del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze"; ma, appunto, "d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano" (d'ora in poi, Conferenza Stato-Regioni). I Lea vengono così espunti dal Piano sanitario nazionale, dove li collocava l'art. 1, co. 2 d.lgs. n. 502 del 1992. In tal modo, vengono estromessi dalla determinazione dei Lea sia le Commissioni parlamentari competenti per materia[23] sia i Comuni in quanto componenti della Conferenza unificata: le Commissioni in discorso esprimono infatti un parere sul Piano che viene adottato d'intesa con tale Conferenza (anziché con la Conferenza Stato-Regioni), *ex* art. 1, co. 5 d.lgs. n. 502 del 1992. Nell'ambito di un procedimento di adozione utilizzato soltanto per la definizione dei Lea e distinto da quello previsto per il Piano sanitario nazionale, lo Stato e le Regioni sono dunque gli unici protagonisti[24]. Il che non dovrebbe stupire, alla luce della constatazione che la disciplina del procedimento di definizione dei Lea, al citato art. 6 d.-l. n. 347, non fa che formalizzare, precisandolo, l'accordo concluso in sede di Conferenza Stato-Regioni l'8 agosto 2001[25], opportunamente menzionato nella premessa di tale d.-l.
È ben vero che, anche al fine di superare le perplessità suscitate dalla "determinazione dei Livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali", *ex* art. 117, co. 2, lett. *m* Cost., per il tramite di una fonte secondaria[26], qual è appunto il d.p.c.m. 29 novembre 2001, quest'ultimo è stato legificato dall'art. 54, co 2 legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria del 2003). Peraltro, l'immediatamente successivo co. 3 dell'art. 54 introduce un meccanismo di delegificazione per le successive modifiche, confermando per tal via il medesimo procedimento di definizione dei Lea, ivi compresa l'intesa in Conferenza Stato-

[22] Si veda L. Busatta, *Il c.d. super ticket e la Corte costituzionale: solo una questione di competenze?*, in *Le Regioni*, 2013, p. 1073.

[23] Si noti come il parere delle Commissioni parlamentari competenti per materia sia stato successivamente reintrodotto (vedi *infra* nt. 27).

[24] Si noti come i Lea del 2001 vennero definiti in un vero e proprio accordo fra lo Stato e le Regioni, concluso il 22 novembre 2001 (vedilo in *Gazzetta Ufficiale*, *serie generale*, 23 gennaio 2002, n. 23, *supplemento ordinario* n. 14, pp. 5-74.)

[25] Si veda in *Gazzetta Ufficiale*, *serie generale*, 6 settembre 2001, n. 207, pp. 11-13, l'accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome dell'8 agosto 2001, il cui punto 15 recita: "Il Governo si impegna ad adottare, entro il 30 novembre 2001, un provvedimento per la definizione dei Lea, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, a stralcio del Piano sanitario nazionale".

[26] Così al riguardo Consiglio di Stato, Sez. IV, ord. n. 4485 del 2002. Il Consiglio di Stato si è successivamente reputato soddisfatto della soluzione adottata dalla legge n. 289 (vedi qui di seguito nel testo): "la sostanziale legificazione dei contenuti della fonte subordinata esercita un effetto sanante dei dubbi di legittimità costituzionale in precedenza prospettati" (Consiglio di Stato, Sez. IV, ord. n. 1002 del 2003).

Regioni. Si configura così "una precisa procedura, individuata con fonte legislativa, per la determinazione di quanto previsto dall'art. 117, co. 2, lett. *m* Cost." (Corte cost., sent. n. 88 del 2003); procedura ribadita dall'art. 1, co. 554 legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016)[27], in base al quale è stato adottato il citato d.p.c.m. 12 gennaio 2017, che definisce i Lea vigenti.

4. L'intesa in Conferenza Stato-Regioni

Attualmente, la definizione dei Lea (vale a dire la determinazione dei Lep in ambito sanitario) è dunque disciplinata dall'ora menzionato art. 1, co. 554, ai sensi del quale "la definizione e l'aggiornamento dei Lea di cui all'art. 1, co. 7 d.lgs. n. 502 del 1992, sono effettuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari (…)"[28]. Alla qui descritta centralità dei Lea nell'esprimere il bilanciamento fra autonomia ed eguaglianza nella sanità corrisponde quindi la centralità della Conferenza Stato-Regioni, nel cui ambito si perfezione l'intesa che tale bilanciamento volta a volta stabilisce.
Al riguardo, può richiamarsi l'accordo dell'8 agosto 2001[29], dove Stato e Regioni stabilirono le modalità di definizione dei Lea, quale "paradigma del rilievo assunto dal sistema delle Conferenze in materia sanitaria"[30], con specifico riferimento alla Conferenza Stato-Regioni. Più in generale, può agevolmente constatarsi come nell'ambito delle competenze della Conferenza Stato-Regioni quelle in materia sanitaria risultino particolarmente ampie, interessando vari profili dell'amministrazione della salute[31]. È sufficiente scorrere, da un lato, il testo vigente del d.lgs. n. 502 del 1992 e, dall'altro, quello del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 laddove disciplina le attribuzioni della Conferenza Stato-Regioni. Così, ad esempio, la Conferenza: esprime parere sui decreti ministeriali di determinazione del fabbisogno di personale sanitario per il Servizio sanitario nazionale (art. 6-*ter*, co. 1 d.lgs. n. 502 del 1992); esprime intesa sul decreto ministeriale che stabilisce "i criteri generali per

[27] Peraltro, il co. 554 reintroduce il parere della Commissioni parlamentari competenti per materia, acquisito precedentemente all'adozione del d.p.c.m. 12 gennaio 2017, come risulta dalla sua premessa.

[28] Qualora l'aggiornamento dei Lea – relativamente "alla modifica degli elenchi di prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale ovvero alla individuazione di misure volte ad incrementare l'appropriatezza della loro erogazione" – non comporti "ulteriori oneri a carico della finanza pubblica", è richiesto il parere della Conferenza Stato-Regioni, anziché l'intesa (art. 1, co. 559 legge n. 208 del 2015).

[29] Vedi *supra* nt. 25.

[30] L. Cuocolo, *La tutela della salute tra neoregionalismo e federalismo. Profili di diritto interno e comparato*, Milano-Roma, Giuffrè-Luiss University Press, 2005, p. 275; si veda altresì D. Morana, *La salute come diritto fondamentale*, 5 ed., Torino, Giappichelli, 2025, p. 111.

[31] Vedi E Jorio, *Diritto sanitario*, Milano, Giuffrè, 2005, pp. 61-63.

la definizione delle funzioni assistenziali e per la determinazione della loro remunerazione massima" (art. 8-*sexies*, co. 3 d.lgs. n. 502); verifica annualmente i risultati delle sperimentazioni gestionali "sia sul piano economico sia su quello della qualità dei servizi" (art. 9-*bis*, co. 3 d.lgs. n. 502); esprime parere sulla ripartizione fra Regioni del Fondo sanitario nazionale (art. 12, co. 3 d.lgs. n. 502); esprime intesa sulla proposta del Ministro della sanità di nomina del direttore dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali (art. 2, co. 9 d.lgs. n. 281 del 1997); delibera "gli indirizzi per l'uniforme applicazione dei percorsi diagnostici e terapeutici in ambito locale e le misure da adottare in caso di mancato rispetto dei protocolli relativi" (art. 2, co. 8, lett. *a* d.lgs. n. 281). Si rammenti inoltre che le stesse competenze "generali" della Conferenza Stato-Regioni, definiti ai commi precedenti dell'art. 2 d.lgs. n. 281[32], hanno trovato applicazione anche e soprattutto in materia sanitaria[33].

La ricostruzione ora proposta può essere inquadrata nell'esame delle funzioni della Conferenza Stato-Regioni, dall'angolo visuale della ripartizione delle competenze fra il primo e le seconde. In tale prospettiva, sembra potersi distinguere il piano della legislazione da quello dell'amministrazione. Quanto al primo, pare trovare conferma l'autorevole constatazione – espressa negli anni Novanta del secolo scorso, vigente quindi il testo originario del titolo V della parte II della Costituzione – secondo la quale il potere legislativo regionale in ambito sanitario "è morto per consunzione", limitandosi le Regioni ad attuare la legislazione statale, attraverso "norme sostanzialmente regolamentari emanate in forma di legge"[34]. Tuttavia, nella definizione della corrispondente, accresciuta legislazione statale si riscontra un ruolo significativo della Conferenza Stato-Regioni che si spinge sino a testi legislativi sostanzialmente concordati in tale sede. Tanto è vero che in materia sanitaria si è ragionato di "normazione ai tempi delle Conferenze", evidenziando così l'"accresciuto e cruciale ruolo degli accordi e delle intese siglati dalla Conferenza Stato-Regioni"[35]. Quanto poi al piano dell'amministrazione, tale ruolo è ancor più marcato, come si evince dal coinvolgimento della Conferenza nel procedimento di adozione di numerosi atti amministrativi statali relativi alla materia sanitaria, qui sopra richiamati. Così, nell'ambito dell'amministrazione della salute, le Regioni sembrano in qualche modo compensare quanto perduto sul piano della legislazione poiché, soprattutto a partire dal d.lgs. n. 502 del 1992 – ferme restando naturalmente le funzioni del Ministero della Salute, con particolare riguardo al "coordinamento del Servizio sanitario nazionale" (art. 47-*bis*, co. 2 decreto legislativo 30

[32] Vedi G. Carpani, *La Conferenza Stato-Regioni. Competenze e modalità di funzionamento dall'istituzione ad oggi*, Bologna, il Mulino, 2006, pp. 55-65 e L. Castelli, *Il sistema delle Conferenze. Terza Camera o sede di ratifica?*, Bologna, il Mulino, 2023, pp. 57-62.

[33] Vedi L. Cuocolo, *La tutela della salute*, cit., p. 271.

[34] G. Mor, *Il nuovo assetto organizzativo del Servizio sanitario nazionale*, in *Sanità pubblica*, 1997, p. 620.

[35] N. Viceconte, *Criticità del riparto di competenze tra Stato e Regioni. La vicenda dell'Educazione continua in medicina*, Bologna, il Mulino, 2012, pp. 57-58.

luglio 1999, n. 300)[36] – "il settore sanitario è stato interessato da un'estesa regionalizzazione sotto il profilo delle funzioni amministrative"[37]. Si pensi in particolare e soprattutto alle funzioni esercitate nei confronti delle Aziende sanitarie locali e delle Aziende ospedaliere, attraverso le quali le Regioni, nel quadro del rispettivo sistema sanitario regionale, "assicurano i Livelli essenziali di assistenza" (art. 3, co. 1 d.lgs. n. 502)[38].

Una volta sommariamente ricostruita la posizione della Conferenza Stato-Regioni nelle relazioni fra il livello statale e quello regionale e le modalità di partecipazione di quest'ultima all'adozione di atti in materia sanitaria, si può conclusivamente domandarsi se la definizione dei Lea attraverso l'intesa in tale Conferenza costituisca un soddisfacente punto di equilibrio fra autonomia ed eguaglianza. Va rilevato come l'intesa in discorso sia debole, vale a dire superabile dallo Stato, con deliberazione motivata del Consiglio dei ministri, qualora non venisse raggiunta "entro trenta giorni dalla prima seduta della Conferenza Stato-Regioni in cui l'oggetto è posto all'ordine del giorno" (art. 3, co. 3 d.lgs. n. 281 del 1997).

A prima lettura, il carattere debole dell'intesa in discorso pare discendere dalla collocazione dei Lea nell'architettura costituzionale, che li rende necessari, nonché dal carattere statale della competenza a determinarli, in quanto Lep (art. 117, co. 2, lett. *m* Cost.), anche in assenza dell'intesa con le Regioni raggiunta in Conferenza. La motivazione della delibera del Consiglio dei ministri, in caso di mancata intesa, costituisce il contraltare di quest'ultima; tanto è vero che, "non spetta allo Stato, in assenza di adeguata motivazione, provvedere a definire direttamente" i Lea, "ove non sia intervenuta l'intesa con la Conferenza Stato-Regioni" (Corte cost., sent. n. 116 del 1994)[39]. Al riguardo, può rammentarsi come l'intesa in Conferenza Stato-Regioni sia stata raggiunta sui d.p.c.m. che hanno definito i Lea, dapprima il 29 novembre 2001, quindi il 12 gennaio 2017. Peraltro, non mancano casi di mancata intesa e connessa motivazione *ex* art. 3, co. 3 d.lgs. n. 281 del 1997, anche in materia sanitaria[40].

A ben vedere, però, il carattere debole dell'intesa relativa alla definizione dei Lea sembra anche esprimere una preferenza assiologica per l'eguaglianza rispetto all'autonomia, nel

[36] Si veda V. Antonelli, *Le amministrazioni statali, nazionali ed europee*, in R. Balduzzi, G. Carpani (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., pp. 185-187.

[37] M. Di Folco, *La partecipazione delle autonomie territoriali alla determinazione dei Livelli essenziali in sanità. Profili sostanziali e procedurali*, in R. Balduzzi (a cura di), *La sanità italiana tra Livelli essenziali di assistenza, tutela della salute e progetto di* devolution, Milano, Giuffrè, 2004, p. 99.

[38] Si veda M. Di Folco, *Le funzioni amministrative*, in R. Balduzzi, G. Carpani (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, cit., pp. 153-155.

[39] La menzionata pronuncia si riferisce peraltro ai Livelli uniformi di assistenza sanitaria allora previsti all'interno del Piano sanitario nazionale dall'art. 1, co. 4 lett. *b* d.lgs. n. 502 del 1992 (vedi *supra* nt. 17); si tratta peraltro di valutazioni estendibili agli attuali Lea.

[40] Così, ad esempio, il d.m. 23 maggio 2022, n. 77 "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale", come si evince dalla sua premessa. Sulle relazioni fra il d.p.c.m. di definizione dei Lea e il d.m. n. 77 del 222 si veda A. Pitino, *Il regionalismo differenziato e il conseguimento di "ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia" nella materia "tutela della salute"*, in questa *Rivista*, n. 2, 2024, pp. 743-744.

bilanciamento fra le esigenze dell'una e dell'altra che, con qualche semplificazione, possono grossomodo reputarsi rispettivamente espresse dallo Stato e dalle Regioni. D'altra parte, la definizione dei Lea rappresenta l'indispensabile premessa affinché il Servizio sanitario nazionale possa, assicurandoli, garantire la tutela del diritto alla salute[41]. In tal modo, la determinazione dei Lep/Lea, prevista dalla parte II della Costituzione (art. 117, co. 2, lett. *m*), consente l'attuazione delle previsioni della parte I, con riferimento, naturalmente, al diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost. Ora, quest'ultima previsione costituzionale risulta fortemente correlata con il principio di eguaglianza in quanto l'art. 32 racchiude in sé una promessa di equità[42], presente in filigrana nella sua stessa lettera che, riferendosi all'"individuo" e alla "persona umana", statuisce l'universalità di un diritto espressamente qualificato come "fondamentale"[43]; all'universalità del diritto si connette la gratuità delle prestazioni sanitarie, laddove necessario[44], anche al fine di favorire, può reputarsi, i medesimi esiti delle stesse, a prescindere dalle condizioni socioeconomiche dei soggetti interessati[45]. Tanto è vero che ben può ragionarsi di una "comune cittadinanza *sanitaria*, i cui limiti e condizioni sono definiti dallo Stato [anche] tramite i Lea"[46].

5. La definizione dei Lea alle prese con il regionalismo differenziato

Il descritto punto di equilibrio rappresentato dall'intesa in Conferenza Stato-Regioni per la definizione dei Lea sembra aver subito un tentativo di alterazione da parte della legge n. 86 del 2024 "Disposizioni per l'attuazione dell'autonomia differenziata delle Regioni a Statuto ordinario ai sensi dell'art. 116, co. 3 Cost.". Come indica il suo titolo, si tratta della legge attuativa del regionalismo differenziato come appunto disciplinato dal co. 3 dell'art. 116 Cost. Nel quadro di una legislazione apparentemente connotata da una forte impronta regionali-

[41] Vedi R. Balduzzi, D. Servetti, *Regionalismo differenziato*, cit., p. 8.

[42] Per riprendere la felice e fortunata espressione "rivoluzione promessa" di P. Calamandrei, *Cenni introduttivi sulla Costituente e sui suoi lavori*, in *Commentario Calamandrei-Levi*, I, 1950, CXXXV, con generale riferimento alle "riforme di carattere sociale".

[43] Si veda L. Chieffi, *La tutela del diritto*, cit., p. 3.

[44] È noto come l'inciso finale dell'art. 32, co. 1 Cost. letteralmente garantisca la gratuità delle cure agli "indigenti". Ma tale sintagma è suscettibile di includere un novero di soggetti assai più ampio di quanto possa apparire di primo acchito; va infatti interpretato in senso relativo, poiché l'indigenza "dipende dal costo e dall'importanza della cura di cui si ha bisogno" (M. Luciani, *Salute, I) Diritto alla salute – diritto costituzionale*, in *Enciclopedia giuridica Treccani*, XXVII, Roma, 1991, p. 9; così anche Corte cost., sent. n. 309 del 1999, punto 6. *in diritto*).

[45] Così "appare un dato ormai acclarato che nel fascio di situazioni giuridiche soggettive riconducibili al dettato dell'art. 32 Cost. giochi un ruolo preponderante il concetto di *diritto a prestazione*" (E. Cavasino, *Il diritto alla salute come diritto "a prestazioni". Considerazioni sull'effettività della tutela*, in E. Cavasino, G. Scala, G. Verde (a cura di), *I diritti sociali dal riconoscimento alla garanzia. Il ruolo della giurisprudenza*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2013, p. 336, corsivo nel testo).

[46] A. Pitino, *Il regionalismo differenziato*, cit., p. 745; corsivo nel testo.

sta, potrebbe forse stupire che l'alterazione in discorso non giochi a favore delle Regioni, ma dello Stato. Più specificamente, laddove l'art. 3 legge n. 86 contiene una delega legislativa per la determinazione dei Lep (così la sua rubrica), al co. 2 si prevede che sugli schemi dei corrispondenti decreti legislativi sia acquisito il parere della Conferenza unificata che sostituisce così la già menzionata intesa in Conferenza Stato-Regioni sui Lea[47]. Il che forse si spiega alla luce della considerazione che la legge n. 86 sembra volta a favorire l'autonomia di alcune Regioni *uti singulae*, anziché l'autonomia del sistema regionale nel suo complesso che trova espressione appunto nella Conferenza Stato-Regioni. Lo svilimento di quest'ultima, dunque, nella *Weltanschauung* dei promotori della legge n. 86, non contrasta con l'attribuzione di ulteriori funzioni ad alcune Regioni; più specificamente, all'Emilia-Romagna, alla Lombardia e al Veneto che avevano già avviato il procedimento di differenziazione nelle scorse legislature e che l'art. 11, co. 1 della legge in qualche modo favorisce, facendo salvi "gli atti di iniziativa delle Regioni già presentati al Governo", in una logica riconducibile al regionalismo competitivo, piuttosto che a quello cooperativo. Attribuzione resa appunto più celere dalla previsione del decreto legislativo relativamente alla determinazione dei Lea, senza neppure l'onere di dover acquisire l'intesa in Conferenza Stato-Regioni, pur richiesta in casi analoghi dalla giurisprudenza costituzionale (sent. n. 251 del 2016, che fra l'altro definisce un giudizio instaurato da un ricorso della Regione Veneto).

Va peraltro osservato che l'applicazione ai Lep sanitari (vale a dire ai Lea) del procedimento per la loro determinazione stabilito dall'art. 3 legge n. 86 del 2024 era tutt'altro che scontata, in presenza di una previgente disciplina speciale nella legislazione sanitaria, specificamente riferita ai Lea[48], che avrebbe dovuto farla ritenere derogatoria rispetto alla generale disciplina dei Lep, in forza del criterio di specialità per il superamento delle antinomie normative[49]. In direzione opposta pareva invece orientarsi l'intenzione del legislatore, laddove, all'art. 3, co. 3, lett. *f* legge n. 86, includeva la "tutela della salute" nel novero delle materie assoggettate alla disciplina della determinazione dei Lep prevista dalla stessa legge; quindi, con il parere della Conferenza unificata.

I profili problematici qui prospettati – piccola parte di un insieme assai più vasto che scaturiva dalla disciplina legislativa dettata dalla legge n. 86 del 2024 – sono stati superati dalla Corte costituzionale con la sent. n. 192 del 2024. La previsione, all'art. 3, co. 2 legge n. 86, del mero parere della Conferenza unificata (anziché dell'intesa in Conferenza Stato-Regioni) era stata impugnata, per violazione del principio di leale collaborazione, da tutte le Regioni ricorrenti (Campania, Puglia, Sardegna, Toscana). Detta previsione non soprav-

[47] Si noti che, nell'attuale legislatura, la legge 29 dicembre 2022, n. 197 (legge di bilancio 2023), all'art. 1, co. 796, aveva invece previsto l'intesa della Conferenza unificata sul d.p.c.m. di determinazione dei Lep, con disposizione travolta, al pari delle altre relative a tale oggetto contenute nella legge n. 197, dalla dichiarazione di illegittimità costituzionale consequenziale di cui alla sent. n. 192 del 2024.

[48] Vedi *supra* par. 4.

[49] Si veda R. Guastini, *Teoria e dogmatica delle fonti*, Milano, Giuffrè, 1998, pp. 226-227.

vive alla dichiarata illegittimità costituzionale di gran parte della legge n. 86: al punto 20. *in diritto* della sent. n. 192 viene dichiarato costituzionalmente illegittimo l'art. 3, co. 2, in quanto l'annullamento dell'immediatamente precedente co. 1 (contenente, come si è visto, la costituzionalmente illegittima delega legislativa al Governo per la determinazione dei Lep)[50] ne "determina l'inapplicabilità" (punto 9.3. *in diritto*). Anche per tal via, la sent. n. 192 del 2024 disegna un regionalismo cooperativo, fondato sul principio di leale collaborazione (punto 4. *in diritto*) che si esprime, per qual che qui maggiormente interessa, nell'intesa in Conferenza Stato-Regioni per la definizione dei Lea.

Va rilevato come, successivamente alla sent. n. 192, le iniziative governative volte a rendere possibile l'avvio del procedimento di differenziazione regionale *ex* art. 116, co. 3 Cost. appaiano maggiormente consapevoli delle caratteristiche dei Lea in materia sanitaria. Così il disegno di legge n. 1623, d'iniziativa governativa, presentato alla Presidenza del Senato il 25 agosto 2025, e contenente una "Delega al Governo per la determinazione dei Lep"[51] (così il suo titolo) espressamente esclude dall'oggetto della delega la "tutela della salute"[52], facendo contestualmente e conseguentemente salvi i Lea "previsti dall'art. 1, co. 7 d.lgs. n. 502 del 1992[53], nonché dal d.p.c.m. 12 gennaio 2017[54]". Nella stessa direzione, non più *de iure condendo*, ma *de iure condito*, la legge di bilancio 2025 (art. 1, co. 696 legge 30 dicembre 2025, n. 199), recentemente entrata in vigore, nel disciplinare i Lep nelle materie di cui all'art. 14, co. 1 decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, si riferisce alla sua lett. *b* (assistenza) e alla sua lett. *c* (istruzione), ma non alla sua lett. *a* (sanità). Coerentemente, il successivo co. 697 fa salvi i Lea previsti dall'art. 1, co. 7 d.lgs. n. 502 del 1992, "come individuati dalla disciplina vigente, di cui al d.p.c.m. 12 gennaio 2017".

Almeno con riferimento alla determinazione dei Lep in ambito sanitario, il faticoso cammino del regionalismo differenziato sembra oggi percorre vie maggiormente rispettose delle peculiarità della materia "tutela della salute" che, come si è visto, si esprimono anche nella definizione dei Lea attraverso l'intesa in Conferenza Stato-Regioni. D'altro canto, il tener ferma tale modalità non sembra impedire forme di differenziazione regionale che atten-

[50] Vedi P. Torretta, *La disciplina dei Lep per l'autonomia differenziata (ma non solo) al vaglio della Corte costituzionale. Note a margine della sent. n. 192 del 2024*, in *federalismi.it*, n. 13, 2025, pp. 179-180 e L. Abbruzzo, *Regionalismo differenziato e diritto alla salute: verso una (ulteriore) differenziazione tra sistemi sanitari?*, in questa *Rivista*, n. 2, 2025, p. 359.

[51] Attualmente (gennaio 2026) all'esame, in sede referente, della 1ª Commissione (Affari costituzionali) cui è stato assegnato il 17 settembre 2025.

[52] Esclusione che viene disposta attraverso un rinvio alla legge n. 86 del 2024, laddove, all'art. 3, co. 1, elenca le materie nelle quali "i Lep sono determinati"; tra di esse viene appunto espressamente esclusa quella menzionata alla lett. *f*, vale a dire, appunto, la "tutela della salute". Si noti come quest'ultima, nonché, specularmente, le materie oggetto della delega, vengano così individuata dal d.d.l. n. 1623 attraverso un via inutilmente tortuosa, per di più richiamando una disposizione – l'art. 3, co. 1 legge n. 86 – dichiarata costituzionalmente illegittima dalla sent. n. 192. Pare quasi che l'iniziativa legislativa del Governo voglia cimentarsi in un compito impossibile: richiamare in vita, evocandole, le disposizioni annullate dalla Corte costituzionale.

[53] Vedi *supra* par. 4.

[54] Vedi *supra* par. 3.

gono ai profili finanziari della "tutela della salute". Al riguardo, si rammentino gli accordi preliminari in merito all'intesa di cui all'art. 116, co. 3 Cost., conclusi nel novembre 2025 fra il Governo, da un lato, e, dall'altro, rispettivamente le Regioni Liguria, Lombardia, Piemonte e Veneto[55]. Ciascuno di tali accordi contiene infatti un identico allegato 2, intitolato "Tutela della salute – Coordinamento della finanza pubblica" che, pur nell'affermato formale rispetto dei Lea (art. 2), è volto a garantire a ciascuna di tali Regioni "discrezionalità nella gestione delle risorse in ambito sanitario" che le permetterebbe, previa intesa con il Ministero della salute e con il Ministero dell'economia e delle finanze (mentre la Conferenza Stato-Regioni sarebbe soltanto "sentita", riproponendosi così un profilo proprio della disciplina dettata dalla legge n. 86), di "definire in autonomia", "in deroga alla normativa vigente in materia", una serie di ambiti[56], in modo tale da rendere almeno potenzialmente problematica l'uniforme garanzia dei Lea sull'intero territorio nazionale.

[55] Vedili al sito internet *www.affariregionali.it*.

[56] In particolare: "la gestione del sistema tariffario di rimborso, di remunerazione e di compartecipazione per gli assistiti" (art. 3, co. 1, lett. *a*); "la programmazione degli interventi sul patrimonio edilizio e tecnologico delle aziende del sistema sanitario regionale" (lett. *b*); "l'individuazione di sistemi di *governance* delle aziende sanitarie e degli enti del sistema sanitario regionale, anche mediante l'istituzione e la gestione di fondi sanitari integrativi" (lett. c). Inoltre, "in deroga ai vincoli di spesa specifici per le politiche di gestione della spesa sanitaria", e pur "fermo restando il limite complessivo" di quest'ultima, le intese tra Ministeri e Regione possono "allocare le risorse tra i diversi ambiti e finalità" della spesa sanitaria (lett. *d*).

Il diritto alla salute e la prospettiva del regionalismo differenziato: il lascito della sent. n. 192/2024 della Corte costituzionale*

Donatella Morana**

SOMMARIO: 1. Premessa: diritto alla salute e territori. – 2. Il regionalismo differenziato fa bene alla salute? Più no che sì (sia prima che dopo la pandemia). – 3. Diritto alla salute e spesa costituzionalmente necessaria. – 4. Il lascito della sentenza n. 192 del 2024. – 5. *Extra* LEA *nulla salus*?

ABSTRACT:
Lo scritto riflette sulla necessità di considerare il ruolo delle autonomie regionali in ambito sanitario alla luce dell'art. 32 Cost e della tutela della salute in esso contemplata. In particolare, si argomenta come il fine di accentuare le differenziazioni territoriali, attraverso l'attivazione della clausola dell'art. 116, u.c., Cost., non possa legittimare ulteriori compromissioni del pieno ed effettivo godimento del diritto alla salute all'interno della Repubblica intesa nel suo insieme. Si dà poi conto di alcuni recenti indirizzi della giurisprudenza costituzionale, evidenziando tra l'altro come, proprio a partire dalla sent. n. 192/2024 in materia di regionalismo differenziato, la Corte abbia tracciato una più netta linea di demarcazione tra le nozioni di «Livelli essenziali delle prestazioni» e «contenuto minimo» del diritto. Infine, si sottolineano taluni perduranti profili problematici della giurisprudenza costituzionale riguardante le prestazioni c.d. *extra*LEA delle Regioni in piano di rientro.

This paper reflects on the need to reconsider the role of regional autonomies in the healthcare sector in light of Article 32 of the Italian Constitution and the protection of health enshrined therein. It ar-

---

* Il contributo costituisce la rielaborazione della relazione tenuta dall'Autrice nella seconda sessione ("Il regionalismo differenziato fa bene alla sanità e alla salute?") del XXIII Convegno nazionale di diritto sanitario (Milano, 24-25 ottobre 2025), organizzato a conclusione 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 e pubblico nell'Università di Roma "Tor Vergata", morana@uniroma2.it.

ISSN 2611-8882

gues that the objective of accentuating territorial differentiation through the activation of the clause set out in Article 116, final paragraph, of the Constitution cannot justify further impairments of the full and effective enjoyment of the right to health within the Republic as a whole. The paper also examines several recent developments in the case law of the Italian Constitutional Court, highlighting, inter alia, how – starting with Judgment No. 192/2024 on "differentiated regionalism" – the Court has drawn a clearer line of demarcation between the notions of «essential levels of performance» and the «minimum core» of the right. Finally, the paper points to a number of persisting problematic aspects in the Constitutional Court's case law concerning so-called "extra-LEA services" provided by Regions subject to recovery plans.

1. Premessa: diritto alla salute e territori

L'odierna iniziativa convegnistica si colloca, come è stato ricordato più volte, a valle del PRIN 2020 avente ad oggetto «Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia». Desidero quindi rivolgere anzitutto un sentito ringraziamento al *principal investigator* del Progetto, Renato Balduzzi, per aver benevolmente ritenuto di coinvolgermi in questa attività scientifica quale responsabile dell'unità di Roma Tor Vergata.

Il tema della presente sessione del convegno (*Il regionalismo differenziato fa bene alla sanità e alla salute?*) condivide con l'unità di ricerca di cui ho avuto la responsabilità il medesimo *focus*: vale a dire, il ruolo occupato dalla declinazione territoriale nella garanzia del diritto alla salute. L'indagine condotta dall'unità di Tor Vergata ha infatti esaminato i processi e gli attori del regionalismo in sanità e i risvolti derivanti dal carattere multilivello del governo territoriale della tutela della salute.

Sono ovviamente numerose le questioni che, in tal modo, si è reso necessario prendere in considerazione: dal riparto delle attribuzioni in materia di salute (con i relativi intrecci e sovrapposizioni di ambiti competenziali) ai raccordi tra Stato e Regioni (con le forme di codecisione che si realizzano in sede di Conferenza e le connesse modalità attuative del principio di leale collaborazione), dalla determinazione dei LEA alle problematiche della loro effettività sul piano territoriale, dalle criticità portate a emersione dall'emergenza pandemica alle sfide legate all'attuazione del PNRR[1].

Nell'affrontare questo insieme di profili, il punto di vista condiviso dagli studiosi che hanno partecipato alla ricerca è stato quello di leggere la complessità della disciplina costituzionale della salute inserendola al crocevia, per così dire, tra le esigenze derivanti dalla sua natura di diritto soggettivo garantito a chiunque e la necessità di considerare la

[1] Alcuni risultati della ricerca sono confluiti in un volume, disponibile in modalità *open access* sul sito dell'editore: D. Morana (a cura di), *La salute tra i diritti e nei territori. Questioni costituzionali nel rapporto Stato-Regioni*, Torino, Giappichelli, 2025.

modulazione territoriale della sua tutela, mantenendo in ogni caso fermo che il secondo di tali profili è strumentale alla piena affermazione del primo.
Ritengo che le stesse coordinate di fondo debbano essere utilizzate anche nel procedere all'inquadramento e alla corretta valutazione delle ipotesi di introduzione di forme di regionalismo differenziato ai sensi dell'art. 116, u.c., Cost. In altri termini, è indispensabile che la dimensione della tutela soggettiva e quella della diversificazione territoriale trovino un punto di equilibrio che consenta di addivenire (ove lo si voglia) a «ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia» regionale senza che ciò comprometta l'obiettivo primario costituzionalmente fissato: una effettiva protezione della salute in *tutte* le articolazioni territoriali della Repubblica.
Nel perseguire forme nuove di autonomia differenziata, pertanto, non ci si può limitare a vagliare in che modo esse incidano sul livello di protezione della salute nelle Regioni immediatamente destinatarie di tale ulteriore differenziazione; ciò che si rende contestualmente necessario è altresì accertare che attivando la clausola dell'art. 116, u.c., Cost. non si producano conseguenze (dirette o indirette) a detrimento dei sistemi sanitari di altri enti regionali e non si comprometta, quindi, il livello di garanzia del diritto alla salute di coloro che vivono in territori diversi. Da questo punto di vista, non va dimenticato che l'art. 32 Cost., assegnando *alla Repubblica* il compito di tutelare la salute, impone che nell'adempimento di questo dovere le diversificazioni territoriali, per essere legittime, non lascino smarrire né frantumino irrimediabilmente l'essenziale visione d'insieme. In sostanza, come è stato appropriatamente evidenziato da attenta dottrina già con riferimento alla "prima stagione" delle intese per l'attuazione dell'art. 116, u.c., Cost. (quella pre-pandemica), «affinché il regionalismo differenziato sia un'opportunità e non un rischio esso non può […] essere disgiunto da un quadro generale di garanzia costituzionale per le Regioni "altre" rispetto a quelle interessate dai processi di differenziazione ed, in particolare, per quelle in condizioni di maggiore debolezza socio-economica»[2].

2. Il regionalismo differenziato fa bene alla salute? Più no che sì (sia prima che dopo la pandemia)

Individuati in tal modo i basilari elementi di discrimine alla cui stregua accostarsi alla questione, sembra che all'interrogativo se il regionalismo differenziato "faccia bene alla salute" – oggetto della sessione odierna – debba rispondersi (soprattutto con riguardo alle proposte finora concretamente avanzate) più negativamente che affermativamente.

[2] Così, ad es., E. Gianfrancesco, *Dimensione garantistica e dimensione collaborativa nel disegno costituzionale dei rapporti tra Stato e Regioni*, in *Rivista AIC*, 2019, n. 3, 202 s.

I termini del problema, in realtà, continuano a porsi, a mio giudizio, in maniera non diversa da quelli emersi alcuni anni orsono in una tavola rotonda svoltasi nel corso del Convegno annuale della Società italiana di diritto sanitario tenutosi nel 2019, l'ultimo prima della pandemia[3]. In quella occasione avevo esposto alcuni rilievi che mi appaiono ancora sostenibili[4]. Il modo in cui si era inteso imboccare la strada predisposta dall'art. 116, u.c., Cost., lungi dal dare avvio a una virtuosa competizione tra Regioni, prefigurava un intervento di logoramento ed erosione della tenuta del principio solidaristico che trova nel Servizio sanitario nazionale una delle più rilevanti espressioni. Poteva ad esempio intravvedersi, tra gli esiti verso cui quella strada si indirizzava, un sostanziale indebolimento della capacità delle istanze centrali di assicurare i meccanismi di protezione della cittadinanza sociale, dal momento che l'esasperazione delle asimmetrie rende assai più arduo rispondere, da parte del centro, alle esigenze del raggiungimento (quanto meno) di uno *standard* di garanzia uniforme del diritto. In ultima analisi, la prospettata ulteriore differenziazione finiva con l'assumere il ruolo – poco conforme all'impianto costituzionale còlto nel suo insieme – di volano del divario effettuale tra servizi sanitari regionali nel soddisfacimento del diritto alla salute sui rispettivi territori.

Più in generale, continua a sembrarmi opportuno che le riflessioni sulle ipotesi di ulteriore differenziazione regionale non trascurino di prendere avvio da una chiara consapevolezza di quali siano i caratteri del sistema attualmente vigente, poiché è soltanto a partire da tale dato che può apprezzarsi il grado di maggiore o minore giustificazione costituzionale delle ipotesi stesse.

Utilizzando questo metro rispetto all'ambito sanitario, sono molteplici le ragioni per affermare che il sistema determinato dalle riforme legislative degli anni Novanta, prima, e dalla revisione costituzionale del Titolo V, poi, rende già possibile – sul piano giuridico – un consistente grado di differenziazione, dal momento che si mostrano tutt'altro che trascurabili gli spazi rimessi all'autonomia regionale nel settore (ed essendo ovvio che l'autonomia si pone in sé come fattore di differenziazione)[5]. Basti considerare l'esteso margine di discrezionalità di cui godono i legislatori regionali nel disegnare e gestire i servizi sanitari regionali.

Il punto nevralgico, dunque, non consiste nell'avallare, più o meno indiscriminatamente, le possibilità che sono in astratto messe a disposizione dall'art. 116, u.c., Cost., quanto piuttosto nell'esaminare anzitutto quali siano finora stati – sul piano del fatto – i risultati

[3] Il riferimento è alla tavola rotonda dal titolo «Le tante facce (non tutte auspicabili) del regionalismo differenziato», nell'ambito del XVII Convegno nazionale di diritto sanitario «La salute alla carta: il Ssn di fronte alle sfide del regionalismo differenziato», svoltosi a Roma l'8 novembre 2019, i cui atti sono stati pubblicati in questa *Rivista*, n. 1, 2020.

[4] D. Morana, *Una differenziazione davvero necessaria? Qualche osservazione (e molte perplessità) su Lea, organizzazione sanitaria e tutela della salute nell'ottica dell'art. 116, u.c., Cost.*, in *Corti supreme e salute*, 2020, n. 1, pp. 243 ss.

[5] Per l'osservazione che il vigente ordinamento del Servizio sanitario nazionale, «pur nel rispetto dei LEA e di numerosi principi uniformi, lascia ampi spazi di autonomia, specie organizzativa, alle Regioni, che anzi non sembrano neppure essere stati del tutto occupati dalla legislazione regionale», v. N. Viceconte, *Autonomia differenziata e tutela della salute*, in D. Morana (a cura di), *La salute tra i diritti e nei territori*, cit., p. 268 s.

che la differenziazione, già possibile e praticata, ha determinato in termini di eguaglianza nell'accesso alle cure. È solo a partire da tale disamina che sarà possibile, successivamente, assumere coerenti scelte normative di fondo utili a correggere i non pochi aspetti insoddisfacenti dell'impianto attuale. Che tra tali correttivi possa proficuamente porsi l'ulteriore differenziazione è piuttosto improbabile: se tra le più rilevanti problematicità del sistema sanitario è da annoverarsi la patologica asimmetricità territoriale nell'accesso alle cure, non si vede come l'attivazione di una ulteriore «clausola di asimmetria»[6] possa contribuire a fornire un apporto risolutivo. Al contrario, in un contesto già contraddistinto da cesure tra i territori sotto i riguardi della quantità e della qualità delle prestazioni fornite, un assetto del regionalismo che renda strutturale l'esistenza di sistemi sanitari regionali a diversa velocità è destinato a rendere il distacco tra essi un elemento non più meramente anomalo o distorsivo ma addirittura costitutivo.

D'altro canto, uno dei lasciti della terribile esperienza pandemica è proprio l'aver mostrato al di là di ogni dubbio quali siano le virtù e, soprattutto, i vizi della differenziazione, ponendo sotto gli occhi di tutti come talune scelte organizzative adottate dalle Regioni abbiano compromesso la garanzia del diritto alla salute in modo serio e non di rado drammatico[7].

Non a caso, il tentativo di reazione normativa intervenuto dopo l'emergenza, e in particolare il d.m. n. 77/2022 attuativo della Missione 6 del PNRR, si è mosso nella condivisibile direzione di riequilibrare alcuni punti fallaci degli assetti organizzativi, perseguendo l'obiettivo di rendere più prossima l'erogazione delle prestazioni ai bisogni di salute concretamente emergenti nei territori, e in tal modo avvicinando, per così dire, la sanità alla salute delle persone. Si tratta comunque di una reazione ancora collocata in una fase iniziale, essendo evidente che si è davanti a un processo tutt'altro che concluso e il cui successo rimane incerto, senza contare che anche in questo stesso processo si sono ancora una volta manifestati, in maniera poco rassicurante, significativi scostamenti e differenziazioni tra le realtà regionali[8].

---

[6] Sull'espressione cfr. A. D'Atena, *A proposito della "clausola di asimmetria" (art. 116 u.c. Cost.)*, in *Rivista AIC*, 2020, n. 4, pp. 313 ss. Fra le "voci critiche" che segnalavano e segnalano il pericolo di aggravare, consentendo una "ulteriore differenziazione", le diseguaglianze nel godimento del diritto alla salute da parte delle diverse comunità regionali, v. già, *ex multis*, R. Balduzzi, D. Servetti, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2019, n. pp. 2, 1 ss.; L. Chieffi, *La tutela del diritto alla salute tra prospettive di regionalismo differenziato e persistenti divari territoriali*, in *Nomos*, 2020, pp. 1 ss.; A. Pitino, *Il regionalismo differenziato e il conseguimento di "ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia" nella materia "tutela della salute"*, in *Corti supreme e salute*, 2024, n. 2, pp. 731 ss.; nonché, se si vuole, D. Morana, *Una differenziazione davvero necessaria?*, cit., pp. 243 ss.

[7] In dottrina è stato diffusamente sottolineato, già nella prima fase dell'emergenza pandemica, come essa, più che crearli *ex nihilo*, abbia esasperato profili di disfunzionalità già presenti nel sistema; in questo senso v., tra gli altri, L. Dell'Atti, *Tutela della salute e modelli differenziati di governance. Il regionalismo sanitario nella dialettica fra unità e autonomia*, in *Rivista AIC*, 2020, n. 3, pp. 175 ss.

[8] Riflettono sulle potenzialità (e le criticità) di una *nuova* sanità territoriale, in linea con le indicazioni del PNRR e del d.m. n. 77 del 2022, A. Pioggia, *La sanità nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2022, n. 2, pp. 165 ss.; R. Balduzzi-D. Servetti, *Dieci tesi per una* nuova *sanità territoriale*, in *Corti supreme e salute*, 2023, n. 2, pp. 301 ss.; G. Turati, *Che cosa blocca l'attuazione della riforma della sanità territoriale (e non solo)? Qualche spunto di riflessione*, ivi, pp. 325 ss.; 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 ss.; V. Buratti, *La riforma della sanità*

Vale la pena di aggiungere che tali scostamenti potrebbero perfino accentuarsi se i divari territoriali (accanto a quelli sociali) dovessero ripercuotersi anche sulla fattiva spendibilità delle risorse che l'evoluzione tecnologica e la digitalizzazione sono in grado di offrire per l'estensione dell'accesso alle prestazioni sanitarie. È difatti una consapevolezza che va progressivamente facendosi largo quella per cui la sanità digitale può senz'altro rappresentare una grande opportunità per taluni territori (interni, montani, a bassa densità abitativa ecc.)[9], ma solo a condizione che venga gestita e orientata efficacemente: in caso contrario, è concreto il pericolo che le innovazioni si rivelino inutili, o addirittura controproducenti, rispetto allo scopo di superare, o quanto meno ridurre, i dislivelli di partenza.
L'insieme delle considerazioni che precedono dovrebbe essere sufficiente a mostrare la dubbia razionalità, ancor prima che legittimità, di suggestioni e scelte normative che, anziché proporsi di "curare" e rettificare il tasso di differenziazione che il sistema oggi consente, si immettano nel percorso di una iper-differenziazione. La questione, evidentemente, non è quella di sollecitare generici e sommari interventi di centralizzazione o statalizzazione sanitarie, che oltre a non offrire di per sé nessuna garanzia di efficacia, finirebbero per sperperare il patrimonio rappresentato dai non pochi aspetti positivi che il regionalismo in sanità ha maturato nel corso dei decenni. Si tratta piuttosto di non rinunciare all'idea di un Servizio sanitario nazionale (non statale), nel quale l'apporto e l'azione delle autonomie regionali non pregiudichino ma anzi favoriscano la massima estensione possibile dell'effettività del diritto alla salute in tutti i territori, e dunque *nella Repubblica* complessivamente intesa.
In questa prospettiva, carattere prioritario dovrebbe rivestire, ad esempio, l'elaborazione di nuove e più adeguate forme di coordinamento tra centro e autonomie territoriali, come pure il rimettere mano all'intelaiatura normativa unitaria mediante una ricalibratura dei principi fondamentali della materia «tutela della salute» dell'art. 117, comma 3, Cost.: è infatti innegabile che si sia davanti a un atteggiamento omissivo, oramai annoso, del legislatore nazionale nei confronti della necessità di compiere scelte di sistema che, sulla scorta dei profili critici e delle difficoltà che l'esperienza ha reso palesi nel corso del tempo, ridefiniscano la cornice normativa di principio e indichino le necessarie correzioni di rotta.

territoriale: luci e ombre dei nuovi modelli organizzativi e assistenziali, in *CERIDAP*, 2025, n. 2, pp. 36 ss.; nonché, con particolare attenzione alla figura del medico di medicina generale, A. Benedetti, M. Rizieri, G. Martinelli, *Prospettive di sviluppo della medicina territoriale: profili giuridici ed economici*, in C. Buzzacchi (a cura di), *L'integrazione socio-sanitaria e il diritto delle Regioni. Rapporto 2022 dell'Osservatorio Diritto & Innovazione Pubblica Amministrazione Bicocca*, Torino, 2022, pp. 258 ss. Sulle diverse sfaccettature del rapporto fra tutela del diritto alla salute e assistenza sanitaria nei territori, anche alla luce dei processi di digitalizzazione che investono l'ambito sanitario, v. altresì i contributi raccolti in D. Morana (a cura di), *La salute tra i diritti e nei territori*, cit.

[9] Come evidenzia, con particolare riguardo alle cc.dd. aree interne e, nel contempo, alle opportunità e alle "sfide" presentate dalla digitalizzazione medesima in quel contesto, B. Ozuni, *Digital Transition and Territorial Disparities: Legal and Constitutional Dimensions for the Inclusion of Inner Areas*, in *Italian Papers on Federalism*, 2025, n. 3, 122 ss.; in termini analoghi, con accento sulle potenzialità della sanità digitale nell'agevolare l'erogazione di trattamenti sanitari a criticità specifica anche in aree, quali quelle interne, distanti dai centri di offerta dei servizi, F. Morganti, *Digitalizzazione in sanità e stratificazione della popolazione: quale impatto sui divari territoriali?*, in *Italian Papers on Federalism*, in corso di pubblicazione.

Rispetto a questo quadro, insomma, le seduzioni del regionalismo iper-differenziato, al quale accedere brandendo l'art. 116, u.c., Cost., non avrebbero fatto bene al diritto alla salute prima della pandemia e a maggior ragione non gioverebbero oggi.

3. Diritto alla salute e spesa costituzionalmente necessaria

Vi è da dire che il "primo tempo" dell'articolato *iter* che punta all'attivazione della clausola di asimmetria, conclusosi con l'approvazione della legge n. 86/2024 (c.d. legge Calderoli), ha in ogni caso dato modo alla Corte costituzionale di fornire alcuni chiarimenti fondamentali, valevoli per l'esistente e utili a offrire una più compiuta sistemazione del rapporto tra diritto alla salute, Livelli essenziali delle prestazioni e modello regionalistico. Ciò è avvenuto principalmente con la sent. n. 192/2024 che, pronunciandosi su quella legge, ne ha notoriamente messo in luce una serie di profili di illegittimità.
In realtà, la giurisprudenza costituzionale aveva già problematizzato i termini del rapporto anzidetto, soprattutto in opposizione alla pratica legislativa, per lungo tempo consueta, dei c.d. tagli lineari, iniziando a far valere, rispetto al diritto alla salute, il concetto di «spesa costituzionalmente necessaria». A questa nozione si fa esplicito riferimento già nella sent. n. 169/2017; essa viene poi ripresa in decisioni successive e, in particolare, nella sent. n. 195/2024[10], di pochissimo successiva alla pronuncia sulla legge n. 86/2024.
Non è affatto trascurabile il rilievo assunto dalla qualificazione di «costituzionalmente necessaria» per la spesa destinata alla effettiva garanzia delle prestazioni inerenti alla tutela della salute come diritto sociale. In sostanza, la Corte ha finalmente riconosciuto, in modo espresso, che le risorse da destinare all'attuazione del diritto alla salute devono beneficiare di una corsia preferenziale – in ragione della «preferenza qualitativa» che lo connota – rispetto all'attuazione costosa di altri diritti o interessi costituzionali[11]. A essere quindi costituzionalmente necessario è senza dubbio l'approntamento delle risorse indispensabili al finanziamento dei LEA; ma *a fortiori* nella stessa categoria dovrebbero ritenersi incluse anche le spese indi-

[10] Sulla quale v., con speciale attenzione alla nozione di «spesa costituzionalmente necessaria» e alla sua evoluzione nella giurisprudenza costituzionale, C. Di Martino, *I nuovi spunti della giurisprudenza costituzionale sul carattere differenziato della c.d. "spesa costituzionalmente necessaria"*, in *Diritto e conti*, 2025, n. 2, pp. 171 ss., e C. Salazar, *Spese costituzionalmente necessarie, coordinamento finanziario e leale collaborazione nella sent. n. 195/2024*, in *Quad. cost.*, 2025, n. 1, pp. 223 ss.

[11] Come si legge nella sent. n. 195/2024, la Corte rivendica di aver reagito «ad una prassi legislativa troppo incline a effettuare pesanti "tagli lineari"» introducendo «a partire dalla sentenza n. 169 del 2017, la nozione di "spesa costituzionalmente necessaria" (ripresa poi nelle sentenze n. 220 del 2021, n. 197 del 2019 e n. 87 del 2018), funzionale a evidenziare che, in un contesto di risorse scarse, per fare fronte a esigenze di contenimento della spesa pubblica dettate anche da vincoli eurounitari, devono essere prioritariamente ridotte le altre spese indistinte, rispetto a quella che si connota come funzionale a garantire il "fondamentale" diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost., che chiama in causa imprescindibili esigenze di tutela anche delle fasce più deboli della popolazione, non in grado di accedere alla spesa sostenuta direttamente dal cittadino, cosiddetta *out of pocket*».

spensabili ad assicurare le prestazioni rientranti nel «nucleo essenziale» o «minimo» del diritto alla salute, in tutti i casi in cui, per qualsivoglia ragione, tali ultime prestazioni non risultino nominatamente inserite dal legislatore statale nei Livelli essenziali di assistenza.
Sarebbe ingeneroso, dunque, non dare atto dell'impegno in tal modo messo in campo dalla Corte per arricchire quello strumentario di *checks and balances*, per così dire, volto a temperare gli effetti più deformanti che possono derivare (e sono in più occasioni derivati) dalla rigida applicazione alla salute dello schema del «diritto finanziariamente condizionato» – schema che, peraltro, la stessa giurisprudenza costituzionale ha elaborato e diffusamente utilizzato nei decenni passati e che appare ben lungi dall'essere archiviato.

4. Il lascito della sentenza n. 192 del 2024

Come anticipato, un ulteriore chiarimento di estremo interesse proviene proprio dalla sentenza sulla legge n. 86/2024 in tema di regionalismo differenziato.
La sent. n. 192/2024[12], infatti, traccia una linea di demarcazione, in termini che si mostrano assai più chiari rispetto al passato, tra la nozione di «Livelli essenziali delle prestazioni» e quella di «nucleo minimo» del diritto[13].
È ben noto come, anche con riguardo al diritto alla salute, nel corso del tempo la giurisprudenza costituzionale abbia più volte utilizzato il concetto di «nucleo minimo» del diritto, pure in questo caso soprattutto allo scopo di porre un argine al condizionamento che le ragioni connesse al bilancio sono in grado di esercitare sulla garanzia delle prestazioni. Attraverso il richiamo al nucleo minimo la Corte ha in sostanza precisato che il diritto a ricevere prestazioni sanitarie è senza dubbio «finanziariamente condizionato», ma vi sono prestazioni che devono essere assicurate dal legislatore in ogni caso, perché, appunto,

[12] A commento della quale v., *ex multis*, A. D'Atena, *L'autonomia differenziata tra sussidiarietà e vincoli di sistema. A proposito della sent. 192/2024*, in *Giur. cost.*, 2024, n. 6, pp. 2174 ss.; C. Buzzacchi, *Pluralismo, differenze, sussidiarietà ed eguaglianza: dalla sentenza n. 192 del 2024 il modello per il sistema regionale «differenziato»*, in *Astrid - Rassegna*, 2024, n. 18, pp. 1 ss.; S. Bartole, *Differenziazione e ordinamento regionale vivente*, in *Astrid - Rassegna*, 2025, n. 1, pp. 1 ss.; R. Bin, *Regionalismo differenziato: i nodi son venuti al pettine*, in *Le Regioni*, 2025, n. 1, pp. 3 ss.; M. Cecchetti, *La sentenza n. 192 del 2024 e la "dottrina" del Giudice costituzionale sul regionalismo*, in *federalismi.it*, 2025, n. 29, pp. IV ss.; M. De Donno, *Gli insegnamenti della Corte costituzionale nella sentenza n. 192/2024. Quale lezione per le riforme locali?*, in *Istituzioni del federalismo*, 2025, n. 1, pp. 129 ss.; L. Violini, *I Livelli essenziali delle prestazioni nella sent. 192/2024 e il richiamo al lavoro istruttorio del CLEP: da dove si può ripartire*, in *Le Regioni*, 2025, n. 1, pp. 71 ss.; nonché, con particolare riguardo all'impatto del regionalismo differenziato – e, in termini più ampi, di qualsivoglia "maggiore differenziazione" – sul godimento *in condizioni di eguaglianza* del diritto alla salute, in specie nel suo versante prestazionale, L. Abbruzzo, *Regionalismo differenziato e diritto alla salute: verso una (ulteriore) differenziazione tra sistemi sanitari?*, in *Corti supreme e salute*, 2025, n. 2, pp. 339 ss., spec. 357 ss.

[13] Cfr., con specifico riguardo al profilo in esame, S. Aru, *"Livelli minimi" (di garanzia), "Livelli essenziali" (delle prestazioni) e "nucleo irriducibile" (dei diritti): concetti giuridici distinguibili?*, in *federalismi.it*, 2025, n. 30, pp. 40 ss.; G.M. Napolitano, *Nucleo minimo di un diritto vs Livelli essenziali delle prestazioni: la Corte ritorna sulla questione*, in *Dirittifondamentali.it*, 2025, n. 2, pp. 184 ss., nonché Id., *La dimensione multilivello del diritto alla salute. Esigenze di tutela e vincoli di sistema*, Napoli, Editoriale scientifica, 2025, spec. pp. 123 ss.

ineriscono a una parte intangibile del diritto. L'impiego di questo strumento di valutazione dell'adeguatezza delle scelte legislative ha il manifesto scopo di tracciare un segno oltre il quale il decisore normativo non può più appellarsi all'argomento della limitatezza delle risorse disponibili per difendere una carente attuazione dell'art. 32 Cost., poiché il diritto alla salute risulterebbe illegittimamente compromesso dalla mancata erogazione di prestazioni indispensabili alla sua protezione.

Peraltro, è diffusamente sottolineato in dottrina come nel riferirsi a questa componente intangibile le formule via via coniate dalla Corte – in relazione a molteplici diritti sociali – risultino essere numerose, benché il loro uso promiscuo (e la «mutevole fisionomia» che ne deriva[14]) non sembra in realtà far venire meno una certa identità concettuale di base che tutte le caratterizza. Per fare qualche esempio, oltre che di «nucleo minimo» la Corte ha parlato di «contenuto minimale» (sent. n. 307/1990), di «contenuto minimo essenziale» (sent. n. 184/1993), di «nucleo essenziale» (sentt. n. 304/1994, 192/2017), di «misura minima» (sent. n. 27/1998), di «nucleo irriducibile» (sentt. nn. 309/1999, 509/2000, 252/2001, 269/2010), di «nucleo costituzionale irrinunciabile» (sent. n. 42/2000), di «nucleo minimo e irriducibile» (sent. n. 87/2013), di «contenuto essenziale» (sentt. nn. 282/2002, 121/2014, 231/2017, 72/2020)[15].

D'altro canto, ferme restando le evidenti finalità garantistiche per le quali questa giurisprudenza ha fatto ricorso al concetto di «nucleo minimo» o «essenziale» (o comunque lo si voglia chiamare), la dottrina è da tempo consapevole come sia tutt'altro che semplice e sicura l'individuazione *ex ante* di quali prestazioni vi debbano concretamente rientrare. Di fatto, è dunque la stessa Corte che, di volta in volta, procede all'identificazione di cosa sia incluso e di cosa sia escluso da siffatto "nucleo".

Accanto a ciò, il riferimento alla determinazione dei «Livelli essenziali delle prestazioni» dell'art. 117, comma 2, lett. m), Cost., introdotto dalla revisione del 2001 a titolo di competenza legislativa esclusiva statale, ha posto l'ulteriore problema di comprendere se tale nozione dovesse essere considerata coincidente, in quanto del tutto sovrapponibile, con quella di «nucleo minimo». In passato la giurisprudenza costituzionale non sempre ha contribuito a elaborare una precisa linea di demarcazione tra i due concetti, ed anzi talvolta è sembrata identificare il «contenuto essenziale» del diritto alla salute con i LEA stabiliti dal legislatore statale. Ad esempio, la sent. n. 72/2020 – corredata dal richiamo a pronunce precedenti – afferma che «i LEA rappresentano "*standard* minimi"» e che la loro fissazione da parte del legislatore statale è volta ad «assicurare a tutti, sull'intero territorio nazionale,

[14] L'espressione si deve a D. Messineo, *La garanzia del "contenuto essenziale" dei diritti fondamentali. Dalla tutela della dignità umana ai Livelli essenziali delle prestazioni*, Torino, Giappichelli, 2012, p. 89.

[15] Tra i molti contributi che evidenziano l'uso mutevole e promiscuo delle varie locuzioni da parte della giurisprudenza costituzionale, v., tra i più recenti, L. Castelli, *Alla ricerca del "limite dei limiti": il «contenuto essenziale» dei diritti fondamentali nel dialogo fra le Corti*, in *Rivista AIC*, 2021, n. 1, pp. 454 ss., spec. 474 ss., e G.M. Napolitano, *Nucleo minimo di un diritto vs Livelli essenziali delle prestazioni*, cit., pp. 195 ss.

il godimento di prestazioni garantite, come contenuto essenziale [del diritto], senza che la legislazione regionale possa limitarle o condizionarle».
In realtà, la dottrina più avvertita aveva per tempo sottolineato come i livelli essenziali di cui si parla non dovessero essere intesi, riduttivamente, quali «livelli minimi essenziali»[16]. Ed è su questa linea interpretativa che si è posta anche la sent. n. 192/2024, utilizzando finalmente un parametro distintivo più pienamente intellegibile.
Tra i numerosi profili affrontati nella pronuncia, infatti, la Corte ha avuto altresì cura di puntualizzare il criterio per discernere la nozione di «Livelli essenziali delle prestazioni» da quella di «nucleo minimo del diritto». In particolare, viene nettamente affermato che lo scopo della determinazione dei livelli essenziali è quello di attuare il principio di eguaglianza *ex* art. 3, comma 2, Cost., attraverso la garanzia, se possibile, di uno *standard* di tutela superiore al nucleo minimo del diritto. L'"oggetto normativo" dei livelli essenziali, quindi, consiste in qualcosa di diverso rispetto a quei meri "*standard* minimi" evocati nella sopra ricordata sent. n. 72/2020.
Sulla base di questo presupposto, la sent. n. 192/2024 chiarisce che il nucleo minimo del diritto (che attiene alla sua componente «essenziale» o «incomprimibile») deriva «dalla Costituzione e va garantito […], a prescindere da considerazioni di ordine finanziario». Invece, i livelli essenziali «sono un vincolo posto dal legislatore statale, tenendo conto delle risorse disponibili, e rivolto essenzialmente al legislatore regionale e alla pubblica amministrazione; la loro determinazione origina, poi, il dovere dello stesso Stato di garantirne il finanziamento».
In merito a quest'ultimo aspetto, ossia quello del finanziamento dei LEA, va ricordato che sono oramai svariate le decisioni della Corte in cui il legislatore statale è stato richiamato al suo dovere di stanziare le risorse necessarie a rendere pienamente esigibili le prestazioni incluse nei livelli essenziali. Se tali stanziamenti non avvenissero, si osserva, tra le altre, nella sent. n. 169/2017, la determinazione dei LEA si trasformerebbe in una generica attività meramente programmatica, del tutto inidonea a determinare concrete conseguenze sul piano dell'effettivo godimento del diritto alla salute[17].

5. *Extra* LEA *nulla salus*?

Dato merito alla sent. n. 192/2024 del chiarimento appena richiamato, resta da aggiungere un'osservazione conclusiva che muove da una premessa: è bene tenere a mente che

[16] V., in questo senso, già R. Balduzzi, *Titolo V e tutela della salute*, in *Quaderni regionali*, 2002, n. 1, pp. 65 ss., spec. 72 ss.

[17] La stessa giurisprudenza costituzionale ha del resto rilevato più volte che le risorse economiche che nei bilanci regionali sono assegnate al finanziamento dei LEA hanno carattere vincolato: pertanto, è interdetto alle Regioni di impiegarli per scopi diversi, anche se connessi alla tutela della salute (in questo senso, tra le altre, sentt. nn. 132/2021 e 1/2024).

la clausola dell'art. 117, comma 2, lett. m), Cost. è essenzialmente incentrata sull'assetto delle competenze legislative tra Stato e Regioni. Tale clausola, dunque, non vale di per sé a escludere l'astratta possibilità che, nell'esercizio di questa competenza, il legislatore introduca una disciplina inadeguata a soddisfare l'art. 32 Cost. In altri termini, è possibile che i LEA vengano individuati legislativamente in modo da non assicurare, per i motivi più diversi, un'attuazione costituzionalmente sufficiente del diritto alle prestazioni sanitarie che la Repubblica è tenuta, nel suo insieme, a garantire.

Il dovere costituzionale di dare attuazione al diritto alla salute, insomma, non può considerarsi automaticamente e indiscutibilmente adempiuto attraverso la fissazione legislativa dei livelli essenziali, per l'ovvia ragione che, nello stabilirli, il legislatore potrebbe aver escluso (anche a causa dei tempi assai dilatati che il loro periodico adeguamento ha finora richiesto) prestazioni che sono da ritenere oggettivamente «essenziali» (pur non essendo così qualificati legislativamente) per la tutela della salute.

Ad esempio, una prestazione salvavita che non figuri nei LEA (vuoi perché frutto di un'acquisizione tecnico-scientifica particolarmente recente, vuoi perché non inserita negli elenchi per un'omissione addebitabile al legislatore) potrebbe essere legittimamente valutata come "non essenziale" o ritenuta non inerente al "contenuto minimo" del diritto? Una risposta affermativa all'interrogativo equivarrebbe a svuotare di autonoma portata la prescrizione dell'art. 32 Cost. e a considerare integralmente assolto dai LEA, quale che ne sia il contenuto, il compito costituzionale di tutelare la salute: conseguenza da considerare largamente inaccettabile. Per tale ragione, allora, sarebbe opportuno evitare di attribuire ai LEA un valore di tipo dogmatico, quasi che – si passi l'espressione – "*extra* LEA *nulla salus*".

Eppure, tende ad apparire sostanzialmente dogmatico l'atteggiamento assunto nei riguardi dei LEA proprio dalla giurisprudenza costituzionale. Il riferimento è, in particolare, all'ampia e solida sequenza di pronunce con le quali la Corte ha finora ritenuto automaticamente illegittime le prestazioni *extra* LEA introdotte da Regioni in Piano di rientro.

L'aspetto di queste decisioni che suscita le maggiori riserve sta, per l'appunto, nell'automatismo della valutazione, per effetto del quale la Corte omette di accertare – eventualmente attraverso l'esercizio di congrui poteri istruttori[18] – se la singola prestazione, benché non compresa nei LEA, possa tuttavia (o addirittura debba) essere legittimamente erogata dalla Regione in forza dell'art. 32 Cost., «a prescindere da considerazioni di ordine finanziario» (per riprendere le parole della sent. n. 192/2024), in quanto riconducibile al "contenuto minimo" del diritto. Così operando, in questi casi la Corte trascura di considerare che la disciplina statale dei LEA, oltre a essere parametro interposto di legittimità delle scelte

[18] Per osservazioni condivisibilmente critiche del mancato esercizio da parte della Corte, in questi casi, dei propri poteri istruttori, v., ad es., A. Amato, *Niente al di fuori dei LEA. Il diritto fondamentale alla salute nelle Regioni sottoposte a Piano di rientro alla luce della più recente giurisprudenza costituzionale*, in *Diritti regionali*, 2023, n. 2, pp. 538 ss., spec. 560 s.

prestazionali delle Regioni in Piano di rientro, non può non essere a sua volta passibile di scrutinio alla luce dell'art. 32 Cost.
Non resta che augurarsi che taluni segnali improntati a una minore rigidità nel far valere l'automatismo di cui si parla, di recente emersi timidamente nella giurisprudenza costituzionale, acquisiscano più risoluto vigore[19]. Se non altro per evitare il paradosso che i LEA, che dovrebbero assicurare "qualcosa di più" del contenuto minimo, possano finire per comportare talvolta "qualcosa di meno".

[19] A proposito di qualche segnale di apertura, ancora troppo flebile, nella giurisprudenza più recente, v. A. Pitino, *La recente giurisprudenza costituzionale sugli* extra *LEA: segnali di apertura che rafforzano l'esigibilità del diritto alla salute nelle Regioni in Piano di rientro?*, in D. Morana (a cura di), *La salute tra i diritti e nei territori*, cit., pp. 37 ss., spec. 50 ss.

Dal "modello Beveridge" ai "modelli Beveridge": la *devolution* asimmetrica e i quattro sistemi sanitari del Regno Unito*

Arianna Pitino**

Sommario: 1. Il modello *Beveridge*. – 2. Il modello *Beveridge* e le quattro "nazioni" del Regno Unito. – 3. I principi fondamentali del *NHS* britannico e l'organizzazione sanitaria in Inghilterra, Scozia, Galles e Irlanda del nord. – 3.1. Inghilterra. – 3.2. Scozia, Galles e Irlanda del Nord. – 4. Quali prospettive per il modello Beveridge nel Regno Unito?

1. Il modello *Beveridge*

Il Regno Unito è la patria del c.d. modello sanitario *Beveridge,* che, com'è noto, deve la propria origine al Report *Social Insurance and Allied Services* del 1942, commissionato a William Henry Beveridge – economista, direttore della *London School of Economics* e funzionario pubblico britannico – dall'allora Governo di Winston Churchill. Il documento, meglio conosciuto come *Beveridge Plan*, delineò i fondamenti dello stato sociale britannico, individuando la solidarietà tra le classi e la coesione sociale come i principali strumenti per abbattere i cinque giganti – miseria, malattia, ignoranza, disoccupazione e degrado abitativo – che limitavano il progresso del Regno Unito[1].

---

* Il contributo costituisce la rielaborazione della relazione tenuta dall'Autrice nella seconda sessione ("Il regionalismo differenziato fa bene alla sanità e alla salute?") del XXIII Convegno nazionale di diritto sanitario (Milano, 24-25 ottobre 2025), organizzato a conclusione del PRIN "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria, dopo l'emergenza della pandemia" (P.I. prof. Renato Balduzzi).

** Professoressa associata di Diritto costituzionale e pubblico nell'Università di Genova, arianna.pitino@unige.it.

[1] M. Colucci (a cura di), William Beveridge, *La libertà solidale. Scritti 1942-1945*, Donzelli, Roma, 2010, spec. p. 166 ss., J.R. Hay, *The Development of the British Welfare State* 1880-1975, Edward Arnold, Peterborough, Ontario, 1978, p. 77 s.; T.H. Marshall, *Cittadinanza e classe sociale*, Torino, UTET, 1976, spec. pp. 47 ss.

ISSN 2611-8882

Il *National Health Service* (*NHS*), entrato in funzione nel 1948, si è imposto immediatamente come tassello essenziale del nuovo *Welfare State,* dando vita a un sistema sanitario pubblico di tipo universalistico, finanziato dalla fiscalità generale e gratuito al punto di utilizzo, finalizzato a garantire un accesso equo a un esteso sistema di servizi sanitari, basato esclusivamente sul bisogno e destinato sia alla cura, sia alla prevenzione delle malattie[2].
L'analisi di questo modello sanitario e delle modifiche di cui è stato oggetto nel corso dei suoi quasi ottant'anni di funzionamento risulta particolarmente interessante per chi si occupa di diritto costituzionale della salute nell'ordinamento giuridico italiano. Esso, infatti, ha influenzato sia l'elaborazione in Assemblea costituente dell'art. 32 Cost.[3], sia, trent'anni dopo, la prima riforma sanitaria attuata con legge n. 833/1978 che, infatti, incorpora i medesimi principi combinando l'art. 32 con l'art. 3, c. 2 Cost.
Nel presente scritto ci si concentrerà su un aspetto meno studiato del *NHS* britannico, relativo alla conservazione del modello Beveridge nel Regno Unito dopo la *devolution* del 1998/99, esaminando i profili organizzativi dei servizi sanitari delle quattro "nazioni" britanniche, ovvero Inghilterra, Scozia, Galles e Irlanda del Nord.

2. Il modello *Beveridge* e le quattro "nazioni" del Regno Unito

Formalmente, tra il 1946 e il 1948, il Parlamento di *Westminster* ha approvato tre distinte leggi istitutive del servizio sanitario britannico rispettivamente per Inghilterra e Galles (*National Health Service Act* 1946, entrato in vigore il 5 luglio 1948), Scozia (*National Health Service Scotland Act* 1947) e Irlanda del Nord (*Health Services Act Northern Ireland* 1948). Tali leggi avevano contenuti simili e, soprattutto, attuavano in modo uniforme i principi del modello Beveridge, anche se, formalmente, si trattava di un sistema sanitario che fin da principio si basava su tre leggi distinte. L'*NHS* britannico, impostato su modalità organizzative sostanzialmente coincidenti fino alla *devolution*, ha conosciuto, a partire da allora, percorsi organizzativi molto differenziati tra Inghilterra da una parte e Scozia,

[2] A. De Lia, *Il "paziente inglese". La responsabilità penale nel settore sanitario nel Regno Unito*, in *Società e diritti*, 16, 2023, p. 128.

[3] L. Di Nucci, *Lo stato sociale in Italia tra fascismo e Repubblica: la ricezione del Piano Beveridge e il dibattito alla Costituente,* in C. Sorba (a cura di), *Cittadinanza. Individui, diritti sociali, collettività nella storia contemporanea*, La Collana degli Archivi di Stato, 2002, spec. par. 4, consultabile al link *https://www.sissco.it/alle-origini-dello-stato-sociale-nellitalia-repubblicana-la-ricezione-del-piano-beveridge-e-il-dibattito-nella-costituente-1084/* e A. Nisticò, *Le ragioni storico-giuridiche del welfare italiano. Dalla fine della seconda guerra mondiale alla Costituente*, in *Rivista di diritto amministrativo*, 1, 2023, spec. pp. 393 ss., consultabile al link *https://www.amministrativamente.com/index.php/formez/article/viewFile/13374/12132*, il quale sottolinea come nel dibattito costituente italiano lo Stato sociale risultava principalmente connesso allo status di lavoratore, anziché basarsi su un più generale principio universalistico riconducibile allo status di cittadino.

Galles e Irlanda del Nord, dall'altra. L'approvazione dei *Devolution Act* del 1998[4] che, complessivamente, hanno delineato un sistema devolutivo di tipo fortemente asimmetrico rapportato alle esigenze delle singole identità nazionali, ha determinato l'acquisizione, da parte di Scozia, Galles e Irlanda del Nord, di competenze legislative proprie (*transferred competences*) in materia di salute e servizi sociali (*health and social services*). La Scozia ha avuto fin dal 1998 una competenza piena in materia di salute, fatta eccezione per la disciplina delle professioni sanitarie, la regolamentazione dei farmaci e alcune prestazioni sanitarie specifiche rimaste nella competenza del Parlamento di *Westminster*[5]. Al Galles è stata riconosciuta la potestà legislativa in materia di salute soltanto nel 2006, ripartita con il Parlamento di Westminster in base a un doppio elenco; dal 2017 anche il Galles, dopo avere ottenuto un sistema di riparto delle competenze simile a quello scozzese, gode di una potestà legislativa piena in materia di salute, con l'esclusione di alcuni ambiti specificamente riservati al Parlamento di *Westminster*[6]. L'Irlanda del Nord ha avuto una competenza piena in materia di salute e servizi sociali a partire dal 1998[7].

Si osserva pertanto che, in seguito alla *devolution*, i quattro sistemi sanitari risultano innanzitutto separati sul piano della titolarità delle competenze in materia di salute e potenzialmente differenziabili – come, infatti, è avvenuto – sul piano della legislazione ordinaria e per quanto riguarda i profili organizzativi e le scelte relative alle prestazioni sanitarie erogate nell'ambito di ciascun *NHS*[8]. La *devolution* ha infatti rappresentato nel Regno Uni-

[4] Il riferimento è naturalmente agli *Act* approvati nel 1998: *Scotland Act; Government of Wales Act*; *Northern Ireland Act*. Si vedano inoltre, per l'Inghilterra, il *Greater London Authority Act* e il *Regional Development Act*. In dottrina, sul regionalismo asimmetrico nel Regno Unito, v. B. Guastaferro, *Scotland, Wales and Northern Ireland in a reformed United Kingdom*, in *DPCE online*, 3, 2024, pp. 1913 ss.

[5] Le prestazioni sanitarie in questione sono: aborto, xenotrapianti, embriologia, maternità surrogata, genetica e welfare alimentare. Si veda *Scotland Act 1998*, *Schedule 5*, *Part II Specific Reservations*, *Head G – Regulation of the Professions* e *Head J – Health and Medicines*, *https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1998/46/contents*.

[6] Per la prima modifica del 2006 si veda *Government of Wales Act 2006*, *Schedule 7*, *Part 1-9 Health*, che affidava all'Assemblea legislativa del Galles (con l'assenso del Parlamento di *Westminster* e del Segretario di Stato per il Galles) la potestà legislativa relativa a: promozione della salute; prevenzione; trattamento e alleviamento di malattie, infermità, infortuni, disabilità e disturbi mentali; controllo delle malattie; pianificazione familiare; fornitura di servizi sanitari, inclusi servizi medici, odontoiatrici, oculistici, farmaceutici e servizi ausiliari e strutture; governo clinico e *standard* di assistenza sanitaria; organizzazione e finanziamento del servizio sanitario nazionale. Restavano invece nella potestà legislativa di Westminster: aborto; genetica umana, fecondazione umana, embriologia umana, accordi di maternità surrogata; xenotrapianti; regolamentazione delle professioni sanitarie; veleni; abuso e commercio di droghe; medicinali, comprese le autorizzazioni all'uso e la regolamentazione dei prezzi; standard e test di sostanze biologiche; indennizzi per danni da vaccino; welfare alimentare. Per le modifiche introdotte nel 2017 il riferimento è sempre al *Government of Wales Act 2006, Schedule 7A*, che mantiene nella competenza di *Westminster* le professioni sanitarie (*Head G - Professions*), l'aborto, gli xenotrapianti, la genetica umana, la fecondazione umana, l'embriologia umana, gli accordi di maternità surrogata, i medicinali, gli indennizzi per danni da vaccino e il *welfare* alimentare (*Head J – Health, Safety and Medicines*, *https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2006/32/contents*).

[7] Si veda D. Torrance, *Introduction to devolution in the United Kingdom*, p. 26, https://researchbriefings.files.parliament.uk/documents/CBP-8599/CBP-8599.pdf, il quale ricorda come l'Irlanda del Nord è comunque sottoposta al vincolo derivante dal *principle of parity* (*Northern Ireland Act 1998*, sez. 87) secondo cui il sistema di *welfare* deve comunque risultare equiparabile a quello del resto del Regno Unito.

[8] G. Bevan, *The impacts of asymmetric devolution on health care in the four countries of the UK*, *https://www.health.org.uk/sites/default/files/TheImpactsOfAsymmetricDevolutionOnHealthCareInFourCountriesUK.pdf*.

to non solo la risposta alle istanze di maggiore autonomia di Scozia, Galles e Irlanda del Nord, ma anche il tentativo di rilanciare lo Stato sociale, in parte compromesso dal taglio delle risorse degli anni Settanta e, soprattutto, dalle riforme attuate dal Governo di Margaret Thatcher a partire dal 1979[9].

Dopo la *devolution*, quando si parla del *NHS* britannico, è dunque necessario specificare se ci si riferisce al *NHS England* (in generale, quello più spesso preso in considerazione) oppure ai sistemi sanitari delle altre tre nazioni che compongono il Regno Unito. A livello istituzionale, infatti, la tutela della salute è di competenza dei Governi (*Ministry of Health*) e dei Parlamenti di Scozia, Galles e Irlanda del Nord, mentre per l'Inghilterra è competente il Parlamento di *Westminster*. Quest'ultimo, inoltre, conserva importanti competenze relative alla tutela della salute che si estendono a tutto il Regno Unito, quali le politiche fiscali e di bilancio (tra cui, appunto, il finanziamento del *welfare state*, con un riparto tra le nazioni inglesi basato sulla c.d. *Barnett Formula*)[10], il commercio e la regolamentazione dei farmaci, le emergenze sanitarie, la sicurezza sul lavoro e la tutela dell'ambiente. Inoltre, con il consenso degli altri Parlamenti (secondo la *Sewel Convention*, assimilabile, per alcuni profili, alla nostra attrazione in sussidiarietà da parte dello Stato centrale)[11], il Parlamento di *Westminster* potrebbe approvare norme in materia sanitaria valide per tutto il Regno Unito, come, ad esempio, regole comuni relative alle prestazioni sanitarie o alle modalità organizzative dei sistemi sanitari.

I principi cardine del modello Beveridge (universalità, globalità, finanziamento pubblico, accesso basato sul bisogno e gratuità al punto di erogazione) rappresentano senza dubbio un elemento di unitarietà dei quattro *NHS*. Secondo alcuni, tali principi avrebbero ormai assunto – di fatto – un valore di rango costituzionale per il *welfare state* britannico, rappresentando un limite al potere legislativo (o, meglio, ai poteri legislativi) non solo politico ma anche giuridico. A quest'ultimo proposito è stata altresì rilevata l'importanza dello *Human Rights Act 1998* che ha dato attuazione alla *Convenzione europea dei diritti dell'uomo* nel Regno Unito, dove alcuni diritti civili in essa sanciti (art. 2, diritto alla vita; art. 3, divieto di tortura e di trattamenti inumani e degradanti; art. 5, diritto alla libertà e alla sicurezza; art. 8, diritto al rispetto della vita privata e familiare) hanno contribuito a rendere giustiziabili alcuni profili inerenti alla salute[12].

[9] Così A. Torre, *Scozia: devolution, quasi-federalismo, indipendenza?*, in *Rivista AIC*, 2, 2013, pp. 1 ss., consultabile al link *https://www.rivistaaic.it/images/rivista/pdf/2_2013_Torre.pdf*.

[10] La *Barnett formula* – ideata nel 1978 dal Segretario Capo per il Tesoro Lord Barnett – è un sistema di riparto del finanziamento della spesa sanitaria proveniente da Westminster e diretto a Scozia, Galles e Irlanda del Nord che si basa sulla popolazione residente in ciascun territorio, come riportato da J.O. Frosini, S. Pennicino, *Permeabilità giuridica attraverso il Mare del Nord? La rilevanza comparatistica del modello nordico di governo locale nella Scozia post-Brexit*, in *Le Regioni*, 2021, p. 1108 s.

[11] A proposito della codificazione della *Sewel Convention* in Scozia (Scotland Act 2016) e in Galles (Wales Act 2017) v. ancora B. Guastaferro, *Scotland, Wales and Northern Ireland in a reformed United Kingdom*, cit., p. 1921.

[12] Si vedano M. Elliott, R. Thomas, *Public Law*, Oxford University Press, 2017, spec. pp. 38 ss., M. Greer, *Territorial Politics and Health Policy: UK Health Policy in Comparative Perspective*, Manchester University Press, 2004, pp. 25 ss., J. King,

Per quanto riguarda il rapporto tra il *NHS* e le quattro nazioni britanniche dopo la *devolution*, può essere utile richiamare una sentenza del 2017[13] in cui la Corte Suprema del Regno Unito ha riconosciuto che la tutela della salute e gli obiettivi di salute pubblica rientrano tra le principali competenze devolute («*legitimate and important objective*») a Scozia, Galles e Irlanda del Nord. Nella sentenza vengono altresì messe in rilievo sia la specificità territoriale delle questioni concernenti la salute e la relativa tutela («*the level of protection of human health is a matter for the Member States*»), sia, indirettamente, il valore riconosciuto ai principi del modello Beveridge in quanto elementi distintivi del *welfare state* britannico.
Senza arrivare a riconoscere l'esistenza di un vero e proprio diritto costituzionale alla salute, è stato dunque evidenziato il ruolo del *NHS* quale istituzione centrale e fondativa del *welfare state* britannico. Ciò, tuttavia, non sembra impedire agli organi di governo di assumere decisioni in ambito sanitario che si discostino, anche in modo significativo, dal modello Beveridge originario, soprattutto per quanto riguarda i profili organizzativi. Probabilmente, soltanto trasformazioni radicali del *NHS*, come la modifica del suo carattere universalistico o una contrazione estrema del finanziamento pubblico, potrebbero essere interpretate come una rinuncia ai principi del modello Beveridge. Tuttavia, se venissero comunque assicurati ai pazienti strumenti e modalità ragionevoli per fruire delle prestazioni sanitarie, non sembra potersi escludere che, in circostanze favorevoli a un cambiamento radicale, sarebbe possibile abbandonare il modello Beveridge a favore di altri modelli sanitari.

3. I principi fondamentali del *NHS* britannico e l'organizzazione sanitaria in Inghilterra, Scozia, Galles e Irlanda del nord

Da quanto fin qui osservato, si evince che nel Regno Unito coesistono 4 distinti sistemi sanitari. Evidentemente, non si possono trascurare le significative differenze territoriali e relative alla popolazione residente in Inghilterra (57,9 mil. ab.), Scozia (5,5 mil. ab.), Galles (3 mil. ab.) e Irlanda del Nord (quasi 2 mil. ab)[14], che influenzano in concreto la gestione e l'organizzazione dei rispettivi sistemi sanitari. Ad esempio, sotto il profilo organizzativo, mentre in Scozia, Galles e Irlanda del Nord è presente un'unica agenzia sanitaria, in Inghil-

Judging social rights, Cambridge University Press, 2012, pp. 3 e 146 ss., N. Barber, T. McLean, A.L. Young, R. De Falco, *The right to health in the UK*, 2024, *https://justfair.org.uk/wp-content/uploads/2024/12/JustFair_RIGHT-TO-HEALTH.pdf*, spec. pp. 9 ss.

[13] *UK Supreme Court*, *R (on the application of Scotch Whisky Association) v. Lord Advocate* [2017] UKSC 76.

[14] Per avere una proporzione con l'Italia, il totale degli italiani residenti è di circa 59 milioni di abitanti, un numero comparabile con l'Inghilterra. La Scozia ha la metà degli abitanti della Lombardia (oltre 10 mil.) e circa 1 mil. in più di abitanti rispetto a Emilia-Romagna (quasi 4,5 mil.) e Veneto (4,8 mil.) e di poco inferiore rispetto al Lazio (5,7 mil.), secondo quanto riportato dall'ISTAT nel 2025, *https://www.istat.it/statistiche-per-temi/popolazione/popolazione-e-famiglie/*.

terra (dopo le riforme del 2012 e del 2022) coesistono un'agenzia sanitaria centrale e più agenzie dislocate sul territorio. In generale, ciò spiega anche il maggiore interesse, anche in prospettiva comparata, per lo studio del *NHS* inglese, rispetto agli altri tre comunque esistenti nel Regno Unito.

I già richiamati principi cardine del modello Beveridge sono stati attuati secondo un modello di *NHS* interamente gestito pubblicamente fino alla fine degli anni Settanta. Quando, in una fase di crisi economica[15], Margaret Thatcher ha assunto la carica di *Prime Minister,* sono state avviate riforme sanitarie favorevoli all'ingresso di operatori privati nel *NHS*, introducendo così una novità significativa nell'originario modello di sistema sanitario che, dal Regno Unito, si è poi diffusa in altri sistemi sanitari europei (tra cui l'Italia).

Il *NHS*, negli anni successivi, è stato oggetto di varie modifiche sotto il profilo più strettamente organizzativo a seconda dei governi in carica, ma non sono più state messe in discussione la gestione in forma *manageriale* della sanità, la separazione tra acquirenti ed erogatori delle prestazioni sanitarie e la compresenza tra pubblico e privato (c.d. *public-private partnership*)[16]. Uno degli aspetti cardine del nuovo modello organizzativo inaugurato a partire dagli anni Ottanta è stato la separazione tra acquirenti (*Health Authorities*) ed erogatori dei servizi sanitari aggregati in *Trust* (ad es. ospedali, strutture sanitarie, ecc..), ovvero in fondazioni di diritto privato sottoposte a controllo pubblico, nei cui *board* sedevano rappresentanti dei medici, degli enti locali e dei cittadini. Ha preso così avvio il sistema basato sulla competizione tra pubblico e privato e tra privato e privato allo scopo di attrarre pazienti e ridurre i costi delle prestazioni. L'idea di fondo era quella di riprodurre in modo regolato le logiche e il funzionamento dell'economia di mercato, secondo l'approccio del c.d. quasi-mercato[17].

Il sistema ha però richiesto, nel corso del tempo, numerosi aggiustamenti, determinati sia dall'esigenza di non contravvenire ai principi del modello Beveridge, sia dalle caratteristiche peculiari del mercato sanitario rispetto agli altri mercati. Nel mercato sanitario, infatti, gli utilizzatori finali, nella maggior parte dei casi, non possiedono le competenze e le informazioni necessarie per scegliere basandosi esclusivamente sulla qualità del servizio fornito, ma vi sono plurimi fattori che possono influenzare la preferenza di una struttura

[15] Il riferimento è alla crisi petrolifera del 1973 e il periodo di recessione che ne è seguito nel 1973-75 che fece aumentare nel Regno Unito l'inflazione e la disoccupazione, innescando la c.d. "crisi del Welfare State" già durante i governi laburisti di Wilson (1974-76) e Callaghan (1976-79), come evidenziato da L. Marrocu, *Il contesto marshalliano: origine e sviluppo del Welfare State britannico*, in C. Sorba (a cura di), *Cittadinanza. Individui, diritti sociali, collettività nella storia contemporanea,* cit., spec. par. 4, consultabile al link *https://www.sissco.it/il-contesto-marshalliano-origine-e-sviluppo-del-welfare-state-britannico-1083/*.

[16] Come osservato da P. Roderick, A.M. Pollock, *Dismantling the National Health Service in England,* in *International Journal of Health Services*, vol. 52, 4, 2022, p. 470, le tre principali riforme dell'NHS hanno coinciso con i governi conservatori di Margaret Thatcher e John Major, con il governo laburista di Tony Blair e con il governo di coalizione tra conservatori e liberaldemocratici di David Cameron.

[17] Secondo la nota definizione di J. Le Grand, W. Barlett, *The theory of quasi-markets*, in J. Le Grand, W. Barlett (a cura di), *Quasi-Market and Social Policy*, Basingstoke-London, McMillan, 1993, pp. 13 ss.

sanitaria in luogo di un'altra, tra cui, ad esempio, la vicinanza e la presenza di liste d'attesa più o meno lunghe[18]. Inoltre, con il passare del tempo, gli operatori sanitari privati tendono ad aggregarsi per accrescere il controllo del mercato, creando potenziali situazioni di monopolio che contraddicono il principio di concorrenza e gli obiettivi ad esso associati, tra cui, soprattutto, il contenimento della spesa sanitaria e un livello elevato di qualità delle prestazioni sanitarie[19].

3.1. Inghilterra

In Inghilterra, con l'approvazione dell'*Health and Social Care Act 2012*, è stata avviata una profonda riforma dell'organizzazione sanitaria che ha consolidato l'approccio di mercato nel settore sanitario. Ai *Clinical Commissioning Groups* (*CCGs*, circa 200 consorzi di medici di famiglia) è stata affidata la gestione sanitaria e finanziaria del *NHS* inglese, con il compito di decidere sulle priorità cliniche, sull'allocazione delle risorse e sull'acquisto dei servizi sanitari, anche ricorrendo a fornitori privati posti sullo stesso piano di quelli pubblici. Tale sistema tendeva ad alimentare le disparità territoriali, poiché la qualità dell'assistenza sanitaria veniva a dipendere dal *CCG* di riferimento, determinando altresì un'elevata frammentazione dei servizi e della conseguente tutela sanitaria. I *CCGs* non operavano su base territoriale ma nei confronti degli utenti iscritti, da cui dipendeva l'assegnazione delle risorse finanziarie applicando parametri che prendevano in considerazione sia la consistenza numerica, sia i profili di rischio dei pazienti, assecondando una logica secondo cui il finanziamento seguiva il paziente. Gli *Health and Wellbeing Board*, in cui erano rappresentate le *Local Authorities*, svolgevano un ruolo di supervisione e di coordinamento anche tra i servizi sanitari e sociali a livello territoriale. A livello nazionale, il *NHS Commissioning Board* svolgeva un ruolo di supervisione e coordinamento su tutto il *NHS* inglese e distribuiva i finanziamenti tra i *CCGs*. Nel complesso, tale modello organizzativo, molto frammentato e altamente competitivo, è risultato poco efficiente sotto il profilo amministrativo e della spesa sanitaria, mostrando carenze significative nel coordinamento dei servizi sanitari e, soprattutto, tra l'assistenza sanitaria e quella sociale.

Nel 2022, con l'approvazione dell'*Health and Care Act*, è stata attuata un'altra mini-riforma che ha soppresso i *CCGs* sostituendoli con gli *Integrated Care Boards* (*ICBs*) e ha rafforzato il ruolo del *NHS Commissioning Board* – nel frattempo rinominato *NHS England* – che ha assunto la forma giuridica di ente pubblico indipendente dal Governo e responsabile davanti al Ministro della salute e al Parlamento britannico, cui è stato affidato il compito di

[18] Sempre N. Giannelli, *I sistemi sanitari di Stati Uniti, Germania, Regno Unito: mercato, redistribuzione e reciprocità*, cit., p. 153, osserva come nel mercato sanitario si generano rilevanti asimmetrie cognitive tra i pazienti e gli erogatori – sia di prestazioni sanitarie, sia di polizze assicurative – che si traducono in altrettante asimmetrie di potere.

[19] A partire dal 2004 è stata istituita la *Healthcare Commission* con il compito di supervisionare e ispezionare i *Trust* al fine di verificarne gli *standard* di sicurezza e di efficienza e la qualità delle prestazioni erogate, attribuendo punteggi per consentire una valutazione comparativa tra gli stessi.

ripartire il finanziamento sanitario, elaborare *standard* nazionali (ad es. obiettivi di salute, linee guida cliniche) e controllare la qualità delle prestazioni sanitarie[20].

Gli *ICBs* (42 in tutto) sono enti pubblici che operano su base territoriale e si occupano della programmazione, del coordinamento e del finanziamento dei servizi sanitari. Sono composti da molteplici figure, tra cui esperti e *manager* in ambito sanitario, rappresentanti delle professioni sanitarie (medici di medicina generale, personale infermieristico), rappresentanti dei *providers* di prestazioni sanitarie ospedaliere e territoriali (*NHS trusts* e *foundation trusts*) ed enti locali. Al fine di realizzare un sistema effettivamente integrato (salute individuale, salute pubblica e assistenza sociale) e capace di rispondere ai bisogni di salute a livello territoriale, gli *ICBs* collaborano con altri soggetti nell'ambito degli *ICPs* (*Integrated Care Partnerships*). Questi ultimi prevedono il coinvolgimento di vari soggetti, tra cui le autorità locali preposte all'assistenza sociale, i rappresentanti del terzo settore, i pazienti, le comunità locali, altri enti locali (scuole, università, autorità di pubblica sicurezza) e i *provider* privati. Complessivamente, i soggetti coinvolti dovrebbero contribuire a realizzare un sistema meno incentrato sulla concorrenza e più orientato a valorizzare l'equità, il coordinamento, l'integrazione dei servizi e un'ampia partecipazione alle scelte in materia di salute.

Tuttavia, la dottrina ha evidenziato due problemi principali relativi agli *ICBs*[21].

Il primo è quello della responsabilità politica degli *ICBs* in quanto organi che assumono le decisioni in ambito sanitario: secondo alcuni, infatti, sarebbe venuta meno la direzione politica e l'imputazione ad essa delle decisioni sul come, quanto e dove provvedere all'erogazione dei servizi sanitari. Negli *ICBs* risulta infatti prevalente la presenza di componenti non politici (professionisti, tecnici, *manager*) e di rappresentanti di enti erogatori di prestazioni sanitarie (pubblici e privati), ai quali sarebbe stato quasi completamente delegato il potere decisionale. La preoccupazione maggiore è che possa prevalere una visione efficientista e di contenimento dei costi sulle esigenze di equità e di tutela effettiva dell'universalità di accesso alle prestazioni sanitarie, con particolare riguardo alle persone più fragili, la cui protezione è soprattutto una decisione politica che non può essere ridotta a un mero calcolo economicistico o di efficienza manageriale[22].

[20] Entro il 2027, dovrebbe essere completato il processo di integrazione delle funzioni finora svolte da *NHS England* nel *Department of Health and Social Care (DHSC)*, rafforzando così il controllo politico sul sistema sanitario inglese, che verrebbe dunque ad articolarsi su una struttura organizzativa basata su un doppio livello, rispettivamente, nazionale e territoriale, basato sul *Department of Health and Social Care (DHSC)* e sugli *Integrated Care Boards*.

[21] Per una posizione molto critica v. P. Roderick, A.M. Pollock, *Dismantling the National Health Service in England*, cit., p. 474. Sottolineano invece l'indeterminatezza nella composizione degli *ICBs* e *ICPs* J. Moore, I.C. Elliott, H. Hesselgreaves, *Collaborative Leadership in Integrated Care Systems; Creating Leadership for the Common Good*, in *Journal of Change Management*, vol. 23, 4, spec. p. 361. Si vedano altresì le osservazioni di R. Balduzzi, *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia. Le "lezioni" di alcuni Piani nazionali di ripresa e resilienza*, in *DPCE Online*, 57, 1, 2023, pp. 426 ss.

[22] Come osservato da G. Donzelli, *Piero Calamandrei e la genesi dei diritti sociali,* in *Democrazia e Diritti Sociali*, 1, 2024, p. 156, le decisioni che riguardano i diritti sociali, tra cui soprattutto l'allocazione delle risorse finanziarie, è forse la «decisione più politica che si dà nell'ordinamento».

Il secondo profilo problematico è costituito dall'ingresso, diretto e indiretto, del privato sanitario (c.d. *indipendent providers*) negli *ICBs* e, soprattutto, negli *ICPs*[23], da cui potrebbero scaturire due conseguenze diverse e tendenzialmente opposte. Ciò, infatti, potrebbe consolidare un approccio più collaborativo tra pubblico e privato – privato che, già ora, risulta essere una componente strutturale del *NHS* – a partire dalla programmazione dei servizi sanitari e non solo nell'erogazione degli stessi, in cui la valorizzazione dell'equità e della tutela della salute prevalga sull'interesse del privato alla massimizzazione del profitto. Al contrario, il nuovo assetto organizzativo potrebbe determinare un'influenza eccessiva del privato sanitario sul sistema pubblico, a vantaggio del primo, a partire dalla programmazione dei servizi sanitari, a scapito dell'equità e della tutela della salute secondo una prospettiva di accesso universale e globale ai servizi. Evidentemente, mentre la prima ipotesi non sembra mettere in discussione l'effettività dei principi del modello Beveridge, che anzi potrebbero uscirne rafforzati, la seconda produrrebbe invece una deviazione – subdola tanto nella forma quanto nella sostanza – da tali principi, che nel lungo periodo potrebbe determinare una progressiva contrazione del pilastro sanitario pubblico e il consolidarsi di un secondo pilastro sanitario privato.

3.2. Scozia, Galles e Irlanda del Nord

Senza pretesa di esaustività in merito ai servizi sanitari di Scozia, Galles e Irlanda del Nord, ci si limiterà a evidenziarne i profili comuni, concernenti le rispettive modalità organizzative, che complessivamente li differenziano dal *NHS* inglese. Tali differenze nell'assetto organizzativo sono principalmente il risultato dell'acquisizione, da parte delle tre nazioni britanniche, della competenza piena in materia di salute dopo la *devolution* degli anni Novanta. L'introduzione di un approccio di mercato nella gestione del *NHS*, avviata nel Regno Unito a partire dagli anni Ottanta e tuttora presente in Inghilterra, era stata infatti molto osteggiata, in particolare dalla Scozia che, non appena possibile, ha preso le distanze da tale modello organizzativo sanitario.

In Scozia, con il *NHS Reform Scotland Act 2004*, si è posto fine alla separazione tra acquirenti e fornitori dei servizi sanitari, abbandonando così la logica di mercato alla base di tale impostazione. Inoltre, con l'approvazione del *Public Bodies Joint Working Act,*

[23] Formalmente, infatti, l'*Health and Care Act 2022* non vieta agli *ICBs* di nominare ulteriori *ordinary members* (in aggiunta a quelli previsti come obbligatori) e non esclude la possibilità che tali componenti rappresentino erogatori privati di prestazioni sanitarie. Gli erogatori privati di prestazioni sanitarie possono inoltre essere coinvolti indirettamente tramite i rappresentanti degli *NHS Trusts* e *foundation trusts* con cui collaborano. Più probabile, tuttavia, che i rappresentanti di *providers* privati diventino componenti degli *ICPs*, contribuendo così a indirizzare le decisioni rilevanti in materia di salute, senza essere direttamente coinvolti nelle sedi in cui si assumono le decisioni (*ICBs*). Si veda a questo proposito la *Statutory Guidance - Annex A: people and organisations to consider involving* del *Department of Health and Social Care* (aggiornata al 1 febbraio 2024) relativa alla *Integrated Care Strategy* introdotta nel 2022, che prevede espressamente tra i potenziali componenti degli *ICPs* gli *independent health sector providers, including providers of inpatient care*, *https://www.gov.uk/government/publications/guidance-on-the-preparation-of-integrated-care-strategies/annex-a-people-and-organisations-to-consider-involving*.

dal 2014 è stata disposta l'integrazione tra assistenza sanitaria e sociale tramite *partnership* tra gli *NHS Board* e gli enti locali[24]. Lo stesso è avvenuto in Galles[25] dove, a partire dal 2009, sono stati istituiti i *Local Health Board* che hanno progressivamente assunto compiti programmatori, di acquisto e di erogazione delle prestazioni sanitarie in stretta collaborazione con le (22) autorità locali responsabili dei servizi di assistenza sociale. In generale, è stato adottato un approccio volto a limitare la concorrenza tra gli operatori sanitari e l'acquisto di prestazioni sanitarie da erogatori privati, incentivando invece la cooperazione tra le strutture sanitarie e tra queste e gli enti pubblici e le comunità territoriali di riferimento.

L'Irlanda del Nord, dopo l'approvazione del *Health and Social Care Reform Act NI 2009*, pur avendo mantenuto la separazione tra l'acquisto e la fornitura dei servizi sanitari (che avviene tramite cinque *HSC trust*), disincentiva la concorrenza tra i fornitori di servizi sanitari e la gestione manageriale della sanità[26]. Anche in Irlanda del Nord le prestazioni sanitarie sono fornite quasi esclusivamente da strutture pubbliche, mentre la presenza del privato è più marcata nell'assistenza sociale. La caratteristica principale che distingue il servizio sanitario nordirlandese dagli altri tre del Regno Unito è proprio l'adozione, fin dal 1973, di un approccio integrato tra la tutela della salute e l'assistenza sociale. Di tale approccio si ha evidenza anche nel nome stesso del servizio sanitario nordirlandese che, anziché *National Health System*, si chiama appunto *Health and Social Care System* (*HSCS*).

Si può quindi affermare che, dopo la *devolution*, in Scozia e in Galles si sia tornati a un modello di gestione sanitaria centralizzato e saldamente incentrato sul ruolo del sistema pubblico, che finanzia, gestisce ed eroga le prestazioni sanitarie. In Irlanda del Nord, che ha mantenuto la separazione tra acquirenti e fornitori di servizi sanitari, la logica di mercato appare comunque molto attenuata. Il *Department of Health* esercita infatti un saldo controllo pubblico sul servizio sanitario nordirlandese, che si basa su un'integrazione forte tra servizi sanitari e sociali e sulla prevenzione, con un ruolo molto contenuto del privato sanitario che rimane strettamente integrativo del servizio sanitario pubblico[27].

[24] Ciò si inseriva in un più esteso progetto di miglioramento dell'efficienza dei servizi pubblici scozzesi, come evidenziato da J.O. Frosini, S. Pennicino, *Permeabilità giuridica attraverso il Mare del Nord? La rilevanza comparatistica del modello nordico di governo locale nella Scozia post-Brexit*, cit., p. 1106.

[25] Per un'accurata descrizione del NHS gallese, v. M. Longley, N. Riley, P. Davies, C. Hernandez-Quevedo, *United Kingdom (Wales): Health system review*, in *Health Systems in Transition*, vol. 14, 11, 2012, p. 57 ss.

[26] Per un'accurata descrizione del NHS nordirlandese, v. C. O'Neill, P. McGregor, S. Merkur, *United Kingdom (Northern Ireland): Health system review*, in *Health Systems in Transition*, vol. 14, 10, 2012, p. 9 ss.

[27] L.J.M. Thomson, H.J. Chatterjee, *Barriers and enablers of integrated care in the UK: a rapid evidence review of review articles and grey literature 2018–2022*, in *Front Public Health*, 2024, p. 2 ss., *Department of Health*, *Health and Social Care NI Reset Plan*, 2025, *https://www.health-ni.gov.uk/sites/default/files/2025-07/HSC%20RESET%20final_0.pdf*, si concentra sul contrasto delle disuguaglianze di salute e sul rafforzamento della prevenzione e dell'educazione sanitaria.

4. Quali prospettive per il modello Beveridge nel Regno Unito?

Dopo la *devolution*, nel Regno Unito convivono quattro servizi sanitari distinti e indipendenti l'uno dall'altro – rispettivamente in Inghilterra, Scozia, Galles e Irlanda del Nord – che, pur continuando a ispirarsi ai principi del modello Beveridge (universalismo, globalità e gratuità delle cure, finanziamento pubblico), risultano molto diversi per quanto attiene alle modalità organizzative.

Ad eccezione della commercializzazione e regolazione dei farmaci e delle emergenze sanitarie, l'autonomia di ciascuna nazione del Regno Unito riguarda pressoché ogni aspetto della tutela della salute: la quota di finanziamento del *welfare state* destinata alla sanità, la globalità delle prestazioni sanitarie, l'introduzione di nuovi farmaci, i rimborsi, le esenzioni e l'imposizione di *ticket* relativi a prestazioni sanitarie e farmaci, le modalità organizzative, l'integrazione tra sanitario e sociale e i contratti con il personale medico e sanitario.

Relativamente ai profili organizzativi, si possono riscontrare due diverse tendenze in atto: l'Inghilterra ha privilegiato l'efficienza del *NHS,* incentivando un'economia di quasi-mercato e una forte presenza di operatori sanitari privati; Scozia, Galles e Irlanda del Nord sembrano avere invece valorizzato maggiormente i profili dell'eguaglianza e dell'integrazione dei servizi sanitari e sociali, ritornando dopo la *devolution* a un sistema più solidamente incentrato sull'azione pubblica nelle fasi di programmazione, acquisto ed erogazione dei servizi sanitari, disincentivando la concorrenza e il ricorso al privato sanitario.

Complessivamente, la protezione della salute nel Regno Unito risulta molto frammentata, con significativi squilibri territoriali nell'accesso alle cure e ai farmaci, che mettono in tensione i principi di universalità e di accesso globale alle cure sia all'interno di ciascun *NHS*, sia tra i diversi *NHS*, soprattutto lungo la direttrice sud-nord (la c.d. *"postcode lottery" of care*). I quattro servizi sanitari risultano molto difficili da comparare, se non assumendo prospettive molto ampie (ad es. le liste d'attesa per specifiche prestazioni o l'aspettativa di vita), poiché andrebbe prima verificato quanto di questi squilibri sia imputabile ai singoli *NHS* e quanto ad altre condizioni di tipo economico-sociale e alle specifiche caratteristiche dei diversi territori[28].

Senza dubbio, le sfide del presente – invecchiamento della popolazione e non autosufficienza, contenimento della spesa sanitaria, integrazione tra ospedale e territorio, integrazione socio-sanitaria, progresso scientifico e tecnologico – stanno mettendo sotto tensione i principi del modello Beveridge e l'effettività della tutela della salute in tutti e quattro i *NHS*, che stanno però reagendo con risposte diverse sul piano organizzativo.

[28] Così S. Germain, G. Veronesi, *Harnessing deliberative regulation to address inequities in accessing healthcare services in England*, in *Medical Law Review*, vol. 33, 1, 2025, spec. par. IV/B. In tema di diseguaglianze e mancanza di mobilità sociale in prospettiva intergenerazionale e sulle diseguaglianze geografiche nel Regno Unito v., da ultimo, M. Franzini, *Divari territoriali, disuguaglianza di opportunità e giustizia sociale nel Regno Unito*, in *DPCE online*, 3, 2024, spec. p. 1824 ss.

Nei sistemi sanitari di tipo universale (e anche in quelli mutualistici) è particolarmente evidente la contrapposizione tra il mercato, che si concentra sull'individualizzazione dei servizi e sull'efficiente allocazione delle risorse, e i principi dello Stato sociale, che persegue fini di equità sociale e territoriale, secondo una logica di redistribuzione dei costi dell'assistenza individuale[29].

Mentre Scozia, Galles e Irlanda del Nord sembrano più solidamente orientati a conservare un ruolo forte del sistema pubblico, a mantenere intatto il circuito della responsabilità politica relativamente alle decisioni che riguardano la protezione della salute, a limitare la presenza di operatori sanitari privati e a garantire l'equità di accesso esclusivamente in base al bisogno, l'Inghilterra, soprattutto dopo la mini-riforma del *NHS* del 2022, sembra destare al riguardo qualche perplessità in più. In particolare, ci si interroga sul ruolo del privato sanitario, che, essendo ormai diventato una componente strutturale del *NHS* inglese, è stato da ultimo ammesso a partecipare alle sedi in cui si assumono le decisioni di programmazione sanitaria, che da alcuni è stata vista come una forma malcelata di *privatisation by integration*[30].

Un ulteriore elemento per valutare il ruolo del privato sanitario in Inghilterra può essere il rapporto tra la spesa pubblica e la spesa privata per l'acquisto delle prestazioni sanitarie. Il Regno Unito presenta, tra i Paesi OCSE, una delle quote più elevate di finanziamento pubblico pari all'84%[31], mentre risulta più circoscritta la spesa diretta *out-of-pocket* (14,6%), per l'acquisto di assicurazioni sanitarie integrative (2,6%) e da altre fonti private (1,6%)[32]. Allo stesso tempo, però, la quasi totalità delle assicurazioni sanitarie private – pari a circa il 90% del mercato assicurativo sanitario britannico – viene acquistata in Inghilterra da circa il 10-12% dei residenti che si collocano soprattutto nell'area di Londra e nel *South-East*[33]. Complessivamente, da un lato, ciò dimostra che in Inghilterra il servizio sanitario pubblico è ancora nettamente prevalente; dall'altro, evidenzia altresì che ha già cominciato a

[29] V. ancora N. Giannelli, *I sistemi sanitari di Stati Uniti, Germania, Regno Unito: mercato, redistribuzione e reciprocità*, cit., p. 170.

[30] Come osservato da M. Guy, O. Odudu, *Understanding 'NHS privatisation': from competition to integration and beyond in the English NHS*, in *Northern Ireland Legal Quarterly*, vol. 74, 4, 2023, spec. pp. 756 ss.

[31] Come si evince da *OECD Health Statistics 2023*, Figure 7.12. *Health expenditure from public sources as share of total health expenditure*, 2021 (or nearest year), *https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-2023_7a7afb35-en/full-report/public-funding-of-health-spending_712db152.html#figure-d1e29796-4f0dbe2216*. Comparativamente in Italia la quota di spesa pubblica è pari al 75%, in Francia e Germania è del 79% e la media dei Paesi OECD è del 72%. Secondo i dati del *UK Office for National Statistics Healthcare expenditure, UK Health Accounts: 2024 and 2025,* che utilizza parametri diversi (come riportato nella sua pagina internet proprio in relazione ai dati OECD), il finanziamento pubblico è pari all'81%, *https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/healthcaresystem/bulletins/ukhealthaccounts/2024and2025*.

[32] House of Commons Library, *Research Briefing, NHS Expenditure*, 2026, *https://commonslibrary.parliament.uk/research-briefings/sn00724/*, evidenzia come la spesa pubblica *pro capite* è più bassa in Inghilterra rispetto alla Scozia, all'Irlanda del Nord e soprattutto al Galles.

[33] The Private Healthcare Information Network (PHIN), *Private market update: March 2025*, United Kingdom, 2025, *https://www.phin.org.uk/news/phin-private-market-update-march-2025-united-kingdom*.

svilupparsi un secondo pilastro di assistenza sanitaria privata, per ora di dimensioni contenute, che si affianca a quello pubblico. Tale situazione non si riscontra in Scozia, Galles e Irlanda del Nord. Nella prospettiva dell’eguaglianza, ciò significa che in Inghilterra sta emergendo una quota di popolazione che, potendo contare su redditi più alti, può accedere non solo alle prestazioni sanitarie finanziate pubblicamente, ma anche a quelle erogate dal sistema privato, che, in generale, ha liste d’attesa più contenute rispetto al pubblico. Una situazione, dunque, che tende già ora a produrre diseguaglianza nella tutela della salute e che potrebbe ulteriormente accentuarsi in futuro, con ripercussioni negative sulla coesione sociale, oltre a screditare la capacità del servizio sanitario pubblico di rispondere efficacemente ai bisogni sanitari delle persone[34].

Pertanto, se al momento i servizi sanitari di Scozia, Galles e Irlanda del Nord sembrano preservare intatti i principi e le finalità di solidarietà, benessere e coesione sociale del modello Beveridge, in Inghilterra il *NHS*, pur continuando formalmente a ispirarsi a tali principi, sembra aver imboccato una strada dagli esiti incerti, che potrebbe favorire il consolidamento di un secondo pilastro sanitario privato accanto a quello pubblico e acuire nel tempo le diseguaglianze di salute.

Con il rischio, dunque, di un allontanamento di fatto e non dichiarato dal modello Beveridge, finché un mattino gli stessi cittadini inglesi potrebbero svegliarsi e realizzare che il servizio sanitario che hanno sempre conosciuto semplicemente non esiste più.

[34] Come osservato anche da S. Bagri, S. Scobie, *How much planned care in England is delivered and funded privately?*, 2023, in *Nuffield Trust*, *https://www.nuffieldtrust.org.uk/resource/how-much-planned-care-in-england-is-delivered-and-funded-privately*.

Sezione speciale
"Progetto IMPROVE NHS"

Progetto
IMPROVE NHS

Il NIPT quale livello aggiuntivo di assistenza: un confronto tra servizi sanitari regionali*

Armando Dirienzo**

Sommario: 1. Introduzione. – 2. Tipologie di test erogabili e tassonomia fra i medesimi: un primo criterio per la comparazione. – 3. I diversi regimi finanziari della prestazione. – 4. La residenza come condizione di accesso. – 5. La disciplina organizzativa dei servizi. – 6. Conclusioni: verso l'introduzione del NIPT nei Livelli essenziali di assistenza.

Abstract:
Il contributo propone una rassegna sistematica della disciplina regionale in materia di test genetici prenatali, con particolare riferimento al test prenatale non invasivo (NIPT). L'analisi ricostruisce le principali soluzioni adottate a livello territoriale, evidenziando come, in assenza di norme statali in materiale ma in presenza di linee guida istituzionalmente validate, le Regioni, che hanno scelto di introdurre tale prestazione quale livello aggiuntivo di assistenza, abbiano progressivamente elaborato modelli regolatori tra loro convergenti. In particolare, il NIPT viene generalmente configurato come test di secondo livello, con accesso gratuito limitato alle gestanti appartenenti a una fascia di rischio intermedia individuata attraverso screening preliminari. Tale convergenza mostra la formazione di uno standard applicativo condiviso, fondato su criteri di appropriatezza clinica e sostenibilità economica. Ne emerge un modello di accesso selettivo alle prestazioni innovative, che riflette un equilibrio tra esercizio autonomo della competenza regionali in materia di tutela della salute, rispetto delle indicazioni provenienti dagli organi tecnico-scientifici della sanità, coordinamento della finanza pubblica.

* Lo scritto riferisce e discute i risultati della ricerca condotta dall'autore nell'ambito del progetto *IMPROVE NHS – L'impatto dei test genetici prenatali sulla garanzia del diritto alla salute nel Servizio sanitario nazionale* (p.i. prof. Davide Servetti, Dipartimento di Giurisprudenza e Scienze politiche, economiche e sociali, Università del Piemonte Orientale), finanziato dall'Unione Europea - NextGeneration EU e dalla Compagnia di San Paolo. La ricerca è stata presentata durante la giornata di studio intitolata *Il "caso" dell'inserimento del NIPT nei Livelli essenziali di assistenza. Evoluzione del SSN, sviluppi del regionalismo italiano e confronto con altri ordinamenti* (Alessandria, 20 marzo 2025).

** Laureato magistrale in giurisprudenza presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore; borsista di ricerca nell'Università del Piemonte Orientale.

ISSN 2611-8882

This paper provides a systematic overview of regional regulations governing prenatal genetic testing, with particular reference to non-invasive prenatal testing (NIPT). The analysis outlines the main approaches adopted at the regional level, highlighting how, in the absence of a national legal framework but in accordance with technical recommendations, the regions, which have introduced NIPT as an additional service, have gradually developed regulatory models that are converging with one another. In particular, NIPT is generally classified as a second-line test, with free access limited to pregnant women in an intermediate-risk group identified through preliminary screening. This convergence reflects the emergence of a shared standard of practice, based on criteria of clinical appropriateness and economic sustainability. The result is a model of selective access to innovative treatments, which strikes a balance between regional autonomy in the health sector, respect for technical bodies, public finances governance.

1. Introduzione

Il presente lavoro ha ad oggetto l'erogazione del test genetico prenatale non invasivo (NIPT), introdotto da alcune Regioni quale livello aggiuntivo di assistenza, in base alla potestà loro riconosciuta in via generale dall'art. 13, comma 1, del d.lgs. 502/1992 e, nella specie, alle acquisizioni tecnico-scientifiche messe a disposizione dal Consiglio superiore di sanità relativamente a tale prestazione. A quest'ultimo proposito, i documenti del Consiglio superiore di riferimento sono principalmente costituiti dalle linee guida in tema di *Screening prenatale non invasivo basato sul DNA (Non Invasive Prenatal Testing – NIPT*) del 2015[1] e dal rapporto intitolato *Screening del DNA fetale non invasivo (NIPT) in sanità pubblica*) del 2021.
All'interno del primo documento, vengono evidenziate in generale le varie tecniche di diagnostica prenatale offerte dal Servizio sanitario nazionale, le quali "comprendono indagini strumentali e di laboratorio, sviluppate negli ultimi 50 anni, con l'obiettivo di monitorare il concepito, a partire dalle prime fasi dello sviluppo embrionale fino ai momenti che precedono il parto"[2]. Tali indagini sono distinte in invasive e non invasive, presentando di conseguenza un diverso impatto sulla salute della donna, del nascituro e sullo sviluppo complessivo della gestazione. Tra le tecniche invasive, sono ricomprese la villocentesi (consistente nel prelievo dei villi coriali, effettuabile tra la X e la XII settimana), l'amniocentesi (ovvero il prelievo del liquido amniotico, acquisibile tra la XV e la XVI settimana) e la cordocentesi (cioè il prelievo del sangue fetale, tecnica sostanzialmente desueta ma effettuabile intorno alla XVIII settimana). Dal canto loro, le tecniche non invasive, pur avendo il pregio di ridurre il rischio di interruzione della gravidanza, diversamente da quelle invasive sono prive di carattere diagnostico strettamente inteso, poiché individuano in

[1] Tale documento va letto in stretta connessione con quello, avente ad oggetto un approfondimento circa l'*Impatto socio-economico dei test cfDNA/NIPT in sanità pubblica*, approvato nel giugno 2016.

[2] Consiglio Superiore di Sanità, Sez. I, *Linee guida. Screening prenatale non invasivo basato sul DNA (Non Invasive Prenatal Testing – NIPT)*, maggio 2015, p. 4.

termini meramente probabilistici la percentuale del rischio di sviluppo di patologie del nascituro. In particolare, gli screening prenatali non invasivi "si basano essenzialmente sull'analisi di marcatori biochimici sul sangue materno, combinati con le indagini ecografiche"[3]. Tra di essi, si annoverano: l'ecografia prenatale, il dosaggio dell'alfa fetoproteina (AFP), il triplo-test (o tri-test), l'analisi dello spessore della cute nucale (anche definito esame della translucenza nucale – TN), il bi-test, nonché il NIPT.

Quest'ultimo costituisce la tipologia di screening di più recente introduzione nella pratica medica e non è ricompreso nei Livelli essenziali di assistenza sanitaria vigenti (d.p.c.m. 12 gennaio 2017).

Ora, se, da un lato, questi ultimi costituiscono un "elemento cruciale di coesione del sistema sanitario e di garanzia di uno statuto di cittadinanza amministrativa […] intesa […] come residenza […] e relativa somma delle prestazioni essenziali che possono essere richieste alla pubblica amministrazione, indipendentemente dalle specifiche cittadinanza regionali o locali"[4], in regime di uniformità e di appropriatezza clinico-prescrittiva, dall'altro, è comunque riconosciuta alle Regioni la possibilità di "garantire, nell'ambito delle proprie competenze, livelli ulteriori di tutela"[5]. Infatti, come stabilito dalla legge (art. 13, d.lgs. 50/1992) ed espressamente riconosciuto dalla giurisprudenza costituzionale, le Regioni possono fornire "con proprie risorse, prestazioni aggiuntive tese a migliorare ulteriormente il livello delle prestazioni, oltre la soglia minima uniforme prescritta dalla legge statale"[6]. Ciò può accadere, tuttavia, nei limiti dell'osservanza del principio di coordinamento della finanza pubblica, in virtù del quale sono posti vincoli in materia di contenimento della spesa pubblica sanitaria attraverso, ad esempio, la sottoposizione della Regione in disavanzo al Piano di rientro. In questi casi, la giurisprudenza costituzionale ha costantemente ribadito che "*in costanza del piano di rientro, rimane inibita alla Regione, nell'esercizio della competenza concorrente in materia di tutela della salute, la possibilità di introdurre prestazioni comunque afferenti al settore sanitario ulteriori e ampliative rispetto a quelle previste dallo Stato. Infatti, la facoltà di erogare livelli ulteriori rispetto ai LEA è […] preclusa alle Regioni sottoposte a piano di rientro, poiché – ai sensi dell'art. 1, comma 174, della legge n. 311 del 2004 – queste ultime non possono erogare prestazioni "non obbligatorie*"[7]. Così, in costanza di piano di rientro,

[3] *Ivi*, p. 5.

[4] C. Tubertini, *Cinquant'anni di organizzazione sanitaria: dall'uniformità alla differenziazione, e ritorno*, in *Rivista del diritto e della sicurezza sociale*, 2016, n. 1, p. 74.

[5] C. Buzzacchi, *La "soglia ulteriore" dei livelli essenziali e la responsabilità degli amministratori regionali: note a margine della sentenza n. 190 del 2022 della Corte costituzionale*, in *Osservatorio costituzionale AIC*, 2023, n. 1, p. 286.

[6] Corte cost., sent. n. 387 del 2007.

[7] Cfr. Cost. cost. sent. n. 242 del 2022, che cita al proposito le precedenti decc. nn. 161 e 190 del 2022. Le vicende normative delle Regioni Puglia e Sicilia (oggetto delle sentenze richiamate) costituiscono un significativo banco di prova per i limiti costituzionali all'erogazione di prestazioni sanitarie ulteriori rispetto ai Livelli essenziali di assistenza (LEA). In entrambi i casi, infatti, i tentativi regionali di introdurre il test prenatale non invasivo (NIPT) in regime di gratuità o comunque a carico del servizio sanitario regionale sono stati oggetto di impugnazione governativa e successivo scrutinio di legittimità costituzionale. Con riferimento alla Regione Puglia, la L. r. n. 31 del 2021 aveva previsto, sia pure in

la possibilità che una prestazione "extra-LEA" sia riconosciuta dalla Regioni è rimessa a due sole ipotesi peculiari: che essa, benché non ricompresa nei livelli essenziali, sia stata finanziata da appositi fondi statali[8], oppure che in essa prevalga la dimensione sociale e, dunque, possa essere imputata al relativo finanziamento[9].

Chiarito, dunque, che le Regioni in avanzo possono erogare prestazioni non previste dai nomenclatori statali, attuativi dei LEA[10], ponendo la spesa a carico dei propri bilanci, il presente lavoro andrà ora ad analizzare le singole normative regionali che hanno previsto l'erogazione del NIPT: pur avendo tutte le Regioni interessate assunto a fondamento le linee guida stabilite dal Consiglio superiore di sanità, tale prestazione viene offerta in base a scelte parzialmente differenti.

Per questo motivo, la rassegna normativa procederà a un confronto tra le discipline regionali in base ad alcuni parametri comuni che sono stati qui individuati al fine di far emergere le differenze relative ai requisiti di accesso, alla tassonomia fra tipologie di tecniche diagnostiche e di screening, alle condizioni finanziarie di erogazione, ai modelli organizzativi, al carattere "sperimentale" del livello aggiuntivo.

---

via sperimentale e per un periodo limitato, l'erogazione del NIPT quale prestazione di screening prenatale senza oneri a carico di specifiche categorie di gestanti. La Corte costituzionale, con la sentenza n. 161 del 2022, ha dichiarato l'illegittimità della disposizione, rilevando la violazione dei principi fondamentali in materia di coordinamento della finanza pubblica di cui all'art. 117, comma 3, Cost., in relazione all'art. 1, comma 174, della legge n. 311 del 2004. In particolare, la Regione, essendo sottoposta a Piano di rientro, non poteva introdurre prestazioni ulteriori rispetto ai LEA, anche ove qualificate come sperimentali, in quanto tali misure comportano un impiego di risorse incompatibile con gli obiettivi di riequilibrio finanziario e con la prioritaria garanzia dei livelli essenziali. Analogamente, la normativa della Regione Sicilia (L. r. n. 7 del 2021, art. 54), che prevedeva l'istituzione di centri regionali per l'esecuzione del NIPT e la gratuità della prestazione, è stata dichiarata costituzionalmente illegittima dalla Corte con la sentenza n. 190 del 2022. Anche in questo caso, la Corte ha qualificato il NIPT come prestazione extra-LEA, evidenziando come la sua erogazione sia consentita alle Regioni solo in assenza di vincoli finanziari derivanti da piani di rientro o da strumenti ad essi assimilabili. La Regione Sicilia, infatti, era soggetta al "Programma di consolidamento e sviluppo", equiparabile a un Piano di rientro, con conseguente divieto di introdurre livelli ulteriori di assistenza. La decisione ha inoltre sottolineato la violazione degli artt. 81, terzo comma, e 117 Cost., in ragione della mancata quantificazione degli oneri e del rischio di erosione delle risorse destinate ai LEA. Per alcuni spunti dottrinali in materia di prestazioni extra-LEA, si vedano A. Pitino, *La recente giurisprudenza costituzionale sugli extra lea: segnali di apertura che rafforzano l'esigibilità del diritto alla salute nelle regioni in piano di rientro?*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 2025, n. 1; A. Patanè, *Test prenatale non invasivo (NIPT) e Piano di rientro in materia sanitaria. Nota alla sentenza della Corte costituzionale n. 161 del 2022*, in *Osservatorio AIC*, 2022, n. 6.

[8] Corte cost., sent. n. 201 del 2024.

[9] Corte cost., sent. n. 176 del 2023.

[10] Si ricorda, al proposito, che l'art. 64 del d.p.c.m. 12 gennaio 2017 (recante la vigente declaratoria del LEA) aveva subordinato l'entrata in vigore delle disposizioni relative all'assistenza specialistica ambulatoriale di cui agli artt. 15 e 16 del decreto alla fissazione delle nuove tariffe, avvenuta soltanto con il d.m. 25 novembre 2024, entrato in vigore il 1° gennaio 2025. Nei lunghi anni di attesa, sono rimasti in vigore i precedenti tariffari, con le rispettive condizioni di erogabilità, facenti capo principalmente ai decreti del ministro della salute del 22 luglio 1996 e del 9 dicembre 2015. Il tentativo (non riuscito) di ricondurre il NIPT ai test genetici contemplati nel combinato disposto tra il d.p.c.m. del 2017 e i decreti ministeriali del 1996 e del 2015 emerge proprio dalle vicende delle leggi pugliese e siciliana oggetto delle già menzionate sentenze costituzionali nn. 161 e 190 del 2022.

Il nuovo tariffario, adottato con il d.m. 25 novembre 2025, non contempla espressamente il NIPT al suo interno. Il decreto ministeriale in questione, peraltro, è attualmente oggetto di una decisione di annullamento del TAR Lazio (sent. n. 16399/2025) i cui effetti sono stati differiti di un anno.

2. Tipologie di test erogabili e tassonomia fra i medesimi: un primo criterio per la comparazione

In primo luogo, appare utile evidenziare che le scelte politico-legislative assunte dalle Regioni non sono arbitrarie o avulse da considerazioni di carattere tecnico-scientifico. Come si vedrà, la tendenziale uniformità nella qualificazione dello screening NIPT quale test di secondo livello, a carattere contingente, non costituisce l'esito di una riflessione condotta a livello regionale, bensì l'adesione alle già menzionate linee guida del Consiglio Superiore di Sanità. Infatti, il CSS aveva raccomandato l'erogazione dello screening del NIPT quale prestazione a carattere contingente sia per motivi di ordine medico-scientifico, ma anche per ragioni organizzativo-finanziarie. In tale senso, il Consiglio ha ritenuto preferibile che lo screening sia preceduto dall'esecuzione del test combinato "per valutare in prima istanza la translucenza nucale; qualora i risultati ecografici e i dati anamnestici suggeriscano un aumento del rischio di patologia fetale, [è] offerta una consulenza con l'esperto di medicina fetale per definire l'opportunità di una diagnosi prenatale invasiva mediante villocentesi o amniocentesi"[11].
Le esigenze organizzativo-finanziarie sottese alla previsione della contingenza dello screening NIPT sono state motivate, invece, facendo riferimento alle "migliori evidenze internazionali di costo-efficacia", poiché prevederne l'erogazione come screening di secondo livello comporta "un impatto minore sulla spesa per l'individuazione delle principali aneuploidie cromosomiche e supera il problema dei casi senza risultato"[12].
In questo senso, dunque, si colloca in primo luogo la normativa regionale piemontese. La Regione Piemonte ha previsto l'erogazione dello screening NIPT quale prestazione "extra-LEA" mediante l'adozione della L. r. n. 10 del 2023, rubricata "*Percorsi di accesso allo screening e alla diagnosi prenatale e introduzione del NIPT nell'Agenda di Gravidanza*".
Oltre ai principi e alle finalità indicate nell'art. 1, ai sensi dell'art. 5 viene, in primo luogo, ribadita l'erogazione di alcune tecniche diagnostiche inserite nei LEA, messe a disposizione di tutte le gestanti presenti sul territorio regionale indipendentemente dall'età, tra le quali: translucenza nucale, tri test, test combinato e test integrato. Invece, la novità effettiva è costituita dalla previsione di cui all'art. 5, comma 1, lett. e), con cui la Regione ha istituzionalizzato l'erogazione del NIPT test, ma la normativa pone un rapporto gerarchico fra le tipologie di test erogabili distinguendoli fra test di primo e di secondo livello. In ossequio alle linee guida del CSS, lo screening NIPT è erogabile solo dopo aver effettuato alcuni fra i test di primo livello e solo qualora abbiano condotto ad esiti diagnostici ben definiti dalla normativa. In questo senso, si esprime l'art. 6, comma 3, della legge regionale. In particolare, come primo passo, la gestante può facoltativamente decidere di sottoporsi al test combinato, all'esito del quale possono emergere diverse fasce di rischio di alterazioni cromosomiche fetali. In caso

[11] Consiglio Superiore di Sanità, Sez. I, *Screening del DNA fetale non invasivo in sanità pubblica*, 9 marzo 2021, p. 6.
[12] *Ibidem*.

di rischio elevato (1:100), la gestante accede direttamente ai test diagnostici a carattere invasivo (amniocentesi, villocentesi, cordocentesi/funicolocentesi, rientranti nei LEA); in caso di rischio basso (maggiore di 1:1000), non è previsto alcun ulteriore esito diagnostico/di mero screening; mentre, solo in caso di rischio intermedio (1:101/1:1000), è offerta alla gestante la possibilità di sottoporsi allo screening del NIPT. Inoltre, ai sensi dell'art. 6, comma 7, il NIPT può essere erogato "*anche a favore delle gestanti che conducono una gravidanza gemellare o che l'hanno intrapresa a seguito di procreazione medicalmente assistita (PMA)*".

La Regione Emilia-Romagna, a seguito di un progetto pilota[13], ha qualificato l'erogazione del NIPT come screening a carattere universale. All'interno della D.G.R. n. 1327 del 2024 si legge, infatti, che è necessario "ripristinare […] nel nomenclatore tariffario approvato con propria delibera n. 1059 dell'11 giugno 2024 la voce relativa alla prestazione *887801 - TEST COMBINATO. Incluso: Ecografia ostetrica (translucenza nucale) e Bitest (HCG FRAZIONE LIBERA E PAPP-A, non associabile a Ecografia ostetrica (88.78) ed a Prelievo di sangue venoso (91.49.2)*", introdotta con propria deliberazione n. 1108/2011, riportandola in Allegato 1, mantenendo quindi attiva, senza soluzione di continuità, l'offerta del test combinato nel primo trimestre di gravidanza laddove non sia possibile il ricorso al test prenatale non invasivo (NIPT).

Il caso della Regione Autonoma della Sardegna è meritevole di alcune premesse, dato che sono molteplici le disposizioni normative – e le tipologie di fonti – impiegate[14]. In ordine

[13] La Regione Emilia-Romagna aveva avviato un progetto c.d. *pilota*, di carattere sperimentale, volto all'erogazione del NIPT test all'interno del Servizio sanitario regionale mediante la DGR n. 1894/2019. La Regione aveva espresso la volontà di inserire il test NIPT nel proprio SSR, in primo luogo, sulla base della valutazione positiva espressa dal Coordinamento regionale della genetica medica ricostituito con determina n. 7951/2011 (sottogruppo *citogenetica*) e poi rinominato con Determina 3807/2019, e dalla Commissione Nascita regionale nominata con Delibera n. 42/2014 e poi nuovamente nominata con delibera n. 1176/2021, che ha considerato il tema "strategico". Ancor prima, in ordine temporale, il *Gruppo di Lavoro multidisciplinare (costituito con determinazione n. 3223/2015 e coordinato dall'Osservatorio regionale per l'innovazione dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale (ASSR), ora Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali della Direzione Generale Cura della Persona salute e welfare)*, aveva fornito una raccomandazione unanime di offerta attiva del NIPT in sostituzione del test combinato nell'attuale percorso di indagini non invasive per la valutazione del rischio di trisomie 13, 18 e 21. Era stata posta come data di scadenza della sperimentazione (o progetto pilota) il 30 giugno 2024, in seguito alla quale la Regione è intervenuta attraverso l'adozione della DGR n. 988 del 2024, oggetto di analisi in questa sede.

[14] La disposizione normativa di rango primario che assume rilievo in questa sede è costituita dalla L. r. n. 9 del 2023, il cui art. 45, comma 6, demanda alla Giunta regionale l'adozione di una deliberazione (su proposta dell'Assessore competente) con cui definire criteri, modalità e specifiche tecniche per attuarne i contenuti. Sono state adottate due deliberazioni dalla Giunta regionale: in primo luogo, la DGR n. 45/12 del 20/12/2023, dedicata all'assegnazione delle risorse. L'individuazione del soggetto giuridico cui assegnare le risorse è effettuata dalla stessa delibera. Infatti, l'Assessore richiama la DGR n. 35/19 del 10/07/2018, concernente la "Riorganizzazione della rete dei laboratori e dei servizi di genetica medica della Regione Sardegna", che ha individuato gli hub della rete e specificamente: un hub di genetica presso la ASSL Cagliari (Area sud-est). La SC di genetica medica eroga prestazioni prevalentemente di genetica dei tumori eredofamiliari, citogenetica e immunogenetica; un hub presso la AO Brotzu Cagliari (Area sud-est). La SSD di genetica e genomica eroga prestazioni prevalentemente di genetica molecolare e genomica (test genetici per malattie mendeliane semplici e complesse, sia in epoca prenatale che post-natale, farmacogenetica, test genetici per terapie mirate), citogenetica e genetica forense. Ha, inoltre, eseguito test in ambito di diagnostica genetica preimpianto ed ha in corso un progetto pilota (RAS progetto Tender 2013), per il trasferimento nella pratica clinica dello screening prenatale non invasivo delle principali aneuploidie (NIPT, Non Invasive Prenatal Testing). Tuttavia, tenuto conto che, con l'applicazione dell'art. 18 della legge regionale 11 settembre 2020, n. 24, l'hub individuata presso l'AOU Brotzu è stata trasferita all'Azienda socio-sanitaria locale n. 8 di Cagliari, l'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale propone di assegnare le risorse, di cui all'art. 45 della legge regionale 23 ottobre 2023, n. 9, alla Azienda socio-sanitaria locale n. 8 di Cagliari. Con la

temporale, la prima disposizione normativa da prendere in considerazione è costituita dalla L. r. n. 9 del 2023. L'art. 45 (rubricato "*Erogazione di test genetici prenatali e neonatali extra LEA*") dispone che la Regione favorisce l'utilizzo sperimentale del Test prenatale non invasivo (NIPT), al fine di limitare i rischi afferenti all'utilizzo di sistemi di diagnosi più invasivi e potenzialmente più pericolosi per la madre e il nascituro (comma 2). Da questa prima disposizione emergono due indicazioni: in primo luogo, la Regione non standardizza l'erogazione del test, ma si limita solo a favorirla; in secondo luogo, emerge il carattere sperimentale dell'erogazione extra-LEA, anche per verificarne la compatibilità con il bilancio regionale. Infatti, il comma 3 stabilisce la durata della sperimentazione in due anni, decorrenti dalla data di entrata in vigore della presente legge. Sono, dunque, le ragioni finanziarie ad indurre il legislatore regionale all'erogazione limitata dello screening NIPT in regime di extra-LEA. In ogni caso, si tratta di un test erogabile quale screening di secondo livello, a carattere contingente: all'interno della DGR si legge, infatti, che "*l'utilizzo come test contingente, rispetto all'uso come screening universale, presenta migliori evidenze internazionali di costo-efficacia, ha un impatto minore sulla spesa per l'individuazione delle principali aneuploidie cromosomiche e supera il problema dei casi senza risultato. Anche le evidenze di impatto sulla spesa, riferite al contesto italiano, mostrano, nel caso di adozione di programmi di uso contingente, un incremento gestibile della spesa rispetto al solo test combinato, pertanto, si può quindi affermare che l'uso contingente del NIPT test rappresenti, sulla base delle evidenze tracciate, una soluzione che comporta un ragionevole investimento da parte del SSN, presentando un buon profilo di costo-efficacia*". Nel dettaglio, "*il test cfDNA/NIPT è preceduto da un controllo ecografico, nell'ambito del test combinato, effettuato da operatori specializzati, per valutare in prima istanza la translucenza nucale. Qualora i risultati ecografici ed i dati anamnestici suggeriscano un aumento del rischio di patologia fetale, deve essere offerta una consulenza con l'esperto di medicina fetale (specialisti in genetica medica e/o ginecologia e ostetricia) per definire l'opportunità di una diagnosi prenatale invasiva mediante villocentesi o amniocentesi*".

Allo stesso esito è giunta anche la normativa regionale lombarda, non soltanto nel qualificare lo screening NIPT come test a carattere contingente, ma anche nell'adozione di un primo progetto sperimentale[15]. In ogni caso, la struttura normativa è sostanzialmente la stessa, con

seconda DGR (n. 14/38 del 22/05/2024) vengono invece definite le modalità di erogazione e i criteri che guidano la sperimentazione regionale, di cui si descrivono diffusamente i dettagli.

[15] La normativa regionale lombarda presenta un carattere peculiare, dato che la sperimentazione non pare abbia condotto all'istituzionalizzazione dell'erogazione della prestazione. Il primo intervento normativo, in ordine cronologico, adottato dalla Regione Lombardia in materia è rappresentato dalla D.G.R. n. 5249/2021, recante l'integrazione della programmazione sanitaria e sociosanitaria regionale per l'anno 2021 nell'area materno-neonatale e pediatrico-adolescenziale. Con tale deliberazione viene approvato il documento "Indirizzi di programmazione: rete materno neonatale e assistenza pediatrica-adolescenziale", nel quale, tra le diverse aree prioritarie (tra cui percorso nascita, prestazioni per la gravidanza fisiologica, punti nascita e screening neonatali), si valorizza l'erogazione degli screening prenatali. In particolare, tra gli obiettivi programmatori si annoverano: il recepimento delle prestazioni ambulatoriali di cui al D.P.C.M. 12 gennaio 2017 (all. 10B) relative al controllo della gravidanza fisiologica; nonché la definizione, a cura del gruppo di lavoro regionale per la diagnosi prenatale, delle modalità erogative dell'ecografia ostetrica con misurazione della translucenza nucale combinata con marcatori biochimici (cd. test combinato o bi-test) e, in funzione di un uso appropriato delle tecniche invasive, l'eventuale

la sola particolarità costituita dalla previsione di una ulteriore soglia di rischio. In particolare, all'esito del test combinato si delineano diverse fasce di rischio: in caso di rischio minimo (<1/1000), non è previsto alcun esito diagnostico/di mero screening, per cui si procede con il percorso fisiologico della gravidanza. In caso di rischio basso (1/301-1/1000), è prevista l'erogazione dello screening NIPT, così come in caso di rischio intermedio (1/101-1/300), con la peculiarità per cui è data facoltà di scelta alla gestante se sottoporsi al test NIPT o direttamente ai test a carattere invasivo. In caso di rischio elevato, il percorso prosegue con l'offerta degli strumenti di indagine diagnostica a carattere invasivo.
La normativa regionale toscana, che colloca tra le più risalenti in questo settore (si tratta della D.G.R. n. 1371 del 2018)[16] si pone sulla stessa lunghezza d'onda, prevedendo che il test NIPT possa essere erogato (a tariffa ridotta: si veda *infra*) soltanto nel caso in cui, all'esito del test combinato, risulti un rischio intermedio di alterazione cromosomica. In particolare, all'interno

introduzione del test cfDNA/NIPT quale test di secondo livello. La deliberazione rinvia a successivi atti la definizione dei criteri di accesso, delle modalità organizzative, delle strutture competenti e delle risorse finanziarie, qualificando tali prestazioni come extra-LEA; sotto il profilo finanziario, le risorse sono stanziate con D.G.R. n. 5339 del 4 ottobre 2021, di recepimento dell'intesa Stato-Regioni del 4 agosto 2021 sul riparto del Fondo sanitario nazionale. Con la successiva D.G.R. n. 5503 del 16 novembre 2021 viene data attuazione operativa agli screening prenatali, riconoscendo alle donne residenti la possibilità di accedere a percorsi di diagnosi prenatale comprensivi del bi-test e del test del DNA fetale. L'erogazione del NIPT è inizialmente configurata in termini sperimentali, attraverso una fase pilota della durata di sei mesi, senza compartecipazione alla spesa da parte dell'utenza. Sotto il profilo organizzativo, viene individuato quale centro di riferimento regionale per la fase pilota la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, in ragione delle competenze disponibili e del volume di attività, e vengono allocate risorse pari a euro 500.000 a valere sul bilancio regionale (extra-LEA). Ulteriori atti attuativi (tra cui la D.D.G. Welfare n. 10383 del 15 luglio 2022 e il decreto dirigenziale n. 2465 del 23 settembre 2021) disciplinano rispettivamente la messa a regime della sperimentazione e il fabbisogno di personale. Il carattere sperimentale dell'erogazione del NIPT emerge chiaramente sia nella D.G.R. n. 5503/2021 sia nella successiva D.D.G. Welfare del 2022, che prevede una fase sperimentale decorrente dal 1° ottobre 2022 per ulteriori sei mesi. Non risultano, tuttavia, atti successivi idonei a sancire l'istituzionalizzazione definitiva della prestazione. La legge regionale n. 34/2022 (legge di stabilità 2023-2025), all'art. 3, comma 3, autorizza una spesa annua di euro 2.000.000 per l'esecuzione del NIPT e per altri programmi di screening, ma tale previsione non consente di chiarire se si tratti di un consolidamento strutturale o di un rifinanziamento della fase sperimentale. Quanto al regime economico, si registra un'evoluzione: se nella fase iniziale il test era erogato gratuitamente, la D.D.G. Welfare del 2022 prevede l'applicazione delle regole ordinarie di compartecipazione (ticket) per le pazienti residenti, mentre per le non residenti l'erogazione è subordinata all'autorizzazione dell'azienda sanitaria di appartenenza ovvero al pagamento integrale della prestazione. Sotto il profilo clinico-organizzativo, il NIPT è qualificato come test di secondo livello, subordinato all'esecuzione del test combinato, che consente di stratificare il rischio in diverse fasce (minimo, basso, intermedio, elevato), con conseguente indirizzamento rispettivamente al follow-up fisiologico, al NIPT o alle tecniche invasive. L'accesso al test è limitato alle donne residenti in Regione Lombardia. Particolarmente articolata risulta la disciplina organizzativa, fondata su un modello hub-spoke che collega i punti nascita e le unità di medicina materno-fetale, con centralizzazione delle procedure invasive presso i centri hub, al fine di garantire adeguati livelli di sicurezza e competenza. Il test combinato può essere erogato anche presso strutture territoriali (consultori e poliambulatori), purché dotate di specifici requisiti tecnologici, professionali e organizzativi, tra cui la presenza di specialisti certificati, software validati per il calcolo del rischio e sistemi di controllo della qualità. È inoltre previsto un articolato percorso di certificazione e aggiornamento degli operatori, coordinato dai centri hub in raccordo con la Direzione generale Welfare. Per quanto concerne il NIPT, la Regione ha optato per la centralizzazione dell'analisi presso un unico laboratorio di riferimento (Fondazione IRCCS Ca' Granda), scelta giustificata da esigenze di efficienza, sostenibilità economica e mantenimento degli standard qualitativi, anche alla luce dei volumi stimati (tra 6.000 e 10.000 test annui). Infine, elemento peculiare della disciplina lombarda è la previsione di un supporto psicologico strutturato per le coppie in caso di esito ad alto rischio, da garantire all'interno dei centri hub mediante la presenza di psicologi clinici con specifica competenza in ambito di diagnosi prenatale.

[16] La Toscana aveva previsto una prima sperimentazione con le D.G.R. n. 932 del 2013, presso l'AOU Careggi.

dell'Allegato A alla DGR sopra citata, si legge che tra la decima e la tredicesima settimana vengono erogate, in regime di esenzione, diverse tipologie di prestazioni, ovvero: hCG frazione libera e PAPP-A da eseguire solo in associazione ad ecografia ostetrica con studio della translucenza nucale; Ecografia ostetrica con studio della translucenza nucale. Sulla base di queste previsioni, è operato un rinvio alla nota n. 7, nella quale è specificato che "*È incluso il calcolo del rischio di anomalie cromosomiche tramite TEST COMBINATO, eseguito sulla base della ecografia con studio della translucenza nucale e del dosaggio di gonadotropina corionica o hCG frazione libera (free-βhCG) e PAPP-A, nonché la consulenza pre e post TEST*". All'esito del test combinato, si configurano diversi scenari: in caso di alto rischio (≥1/300), alla gestante è offerto il percorso diagnostico invasivo. In caso di rischio intermedio (compreso tra 1/301 e 1/1000), alla gestante è offerta l'erogazione dello screening NIPT in regime di parziale esenzione dalla compartecipazione (si veda *infra*). La normativa aggiunge un ulteriore elemento di dettaglio, specificando che qualora, all'esito del NIPT, la gestante venga collocata in fascia di rischio elevata di contrazione di alterazioni cromosomiche fetali, le viene offerto il percorso diagnostico invasivo. La Regione ha previsto, inoltre, anche il caso in cui la gestante (tra la XIV e la XVIII settimana) non abbia potuto effettuare l'ecografia con studio della translucenza nucale, prevedendo l'erogazione del tri test (metodologia, del resto, prevista tra i LEA). Qualora poi la gestante si collochi in fascia di rischio elevato all'esito del tri test (≥1/250), è garantito nuovamente l'accesso ai percorsi tradizionali di diagnostica prenatale invasiva.

Tra le normative più risalenti si colloca anche quella della Regione Basilicata, che ha previsto l'erogazione dello screening NIPT in regime di extra-LEA attraverso l'adozione della DGR n. 456 del 2019. In particolare, all'interno della delibera è stata prevista l'approvazione del progetto dal titolo "*Percorso screening e diagnostica prenatale - Implementazione del test di screening NIPS "Non invasive Prenatal Screening" - "SCREENING PRENATALE NON INVASIVO T21, T13 e T18*". Anche la Regione Basilicata ha qualificato lo screening NIPT come test di secondo livello: in altri termini, l'accesso è previsto solo a seguito della sottoposizione della gestante al test combinato. Le donne con un rischio intermedio (compreso fra 1/300 e 1/999), previa consulenza post-test, vengono informate dei limiti e dei vantaggi del test e possono richiedere l'esecuzione del NIPT.

La Provincia Autonoma di Bolzano ha deliberato l'offerta – a carico del Servizio Sanitario Provinciale – del NIPT attraverso la DGP n. 1413 del 2018. Le caratteristiche essenziali del NIPT test sono descritte nell'Allegato 2C, Parte 2, denominato "*Protocollo di accesso allo screening prenatale non invasivo per la valutazione del rischio cromosomico*", all'interno del quale è stato configurato come screening prenatale non invasivo di secondo livello, a carattere contingente. L'accesso al test NIPT viene garantito alle donne che nel primo trimestre di gravidanza e a seguito della valutazione del Test combinato risultino appartenere alla classe di rischio intermedia, come definita dal Percorso diagnostico terapeutico della Provincia Autonoma di Bolzano nella versione vigente. Una specificazione, meritevole di attenzione, è che le gestanti che non soddisfino i requisiti di accesso sopra definiti non possono comunque richiedere l'erogazione del NIPT al servizio sanitario provinciale. Distinguendosi parzialmente dai casi finora esaminati, la Provincia Autonoma di Trento (attraverso la Delibera di Giunta Provinciale n. 1507 del 2021) ha previsto non soltanto

l'erogazione dello screening NIPT ma anche lo screening della preeclampsia, oltre ad aver ampliato la platea delle destinatarie dello screening sierologico del citomegalovirus (CMV) prestazioni tutte introdotte in regime di extra-LEA. Nel dettaglio, lo screening per la preeclampsia è eseguito congiuntamente al test combinato (preceduto da un prelievo di sangue materno "*per valutare il fattore di crescita placentare, da aggiungere alle altre determinazioni eseguite nel prelievo che le pazienti effettuano prima dell'esecuzione del test combinato*"). Il test NIPT, invece, anche nella normativa provinciale in oggetto – come le altre normative previamente analizzate – è qualificato come test contingente, di secondo livello. Infatti, può essere eseguito solo in caso di presenza di rischio intermedio di configurazione di alterazioni cromosomiche nel feto (compreso da 1:300 a 1:1000). Tuttavia, è prevista una possibilità ulteriore di erogazione: infatti, nel caso di rischio elevato (compreso tra 1:1 e 1:300) risultante dall'esecuzione del test combinato, è offerta alla gestante la possibilità di sottoporsi al NIPT in alternativa alle tecniche invasive di indagine prenatale. Infine, l'estensione dello screening sierologico del CMV è stata giustificata dalla "*possibilità di un trattamento per la prevenzione e la terapia dell'infezione fetale da CMV*", attraverso un "*primo prelievo periconcezionale, ad inizio gravidanza e successivi esami ogni 4-6 settimane, fino alla 24a settimana. Nelle donne sieronegative il prelievo andrà ripetuto con gli ultimi esami della gravidanza a 35-37 settimane per evidenziare anche le infezioni tardive che, benché molto meno pericolose, necessitano di follow-up audiologico del neonato*". A differenza di tutti gli altri ordinamenti, la Regione Autonoma della Valle d'Aosta – la quale ha dedicato ai test genetici prenatali la DGR n. 97 del 2024 – ha previsto che il test NIPT debba essere effettuato congiuntamente al test combinato, mediante un unico prelievo di sangue, qualificandolo in questo modo quale test di primo livello.

3. I diversi regimi finanziari della prestazione

L'analisi dei diversi regimi finanziari previsti a livello regionale per l'erogazione extra-LEA del NIPT porta a individuare cinque modelli: compartecipazione alla spesa; gratuità generalizzata; gratuità limitata; gratuità limitata, con intenzione di renderla generalizzata; gratuità pseudo-generalizzata.

Il regime di compartecipazione alla spesa sanitaria è previsto dalla sola Regione Toscana. Infatti, all'interno della deliberazione si legge: "*Valutato di definire, la tariffa della suddetta prestazione in Euro 396,00 esclusa la tariffa relativa al prelievo venoso, sulla base dell'analisi dei costi effettuata da un gruppo tecnico attivato a livello regionale e condivisa nell'ambito del Comitato Percorso Nascita regionale*". Tuttavia, ai sensi dell'Allegato 1 alla DGR n. 1530 del 2024 (*Adozione del Nomenclatore regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali erogabili nell'ambito del Servizio sanitario regionale e relative tariffe*), è previsto che il NIPT sia erogato con un costo a carico dell'utenza pari ad Euro 296. Stante questa regola, sono poi indicate alcune ipotesi di esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria: Reddito, ai sensi della DGR n. 1549 del 2024; DGR n. 1578 del 2024; Patologia cronica invalidante: ai sensi della DGR n. 1548 del 2023, che contiene l'elenco delle

patologie che danno diritto all'esenzione; Malattia rara: ai sensi dell'All. 2 alla DGR n. 962 del 2017; Invalidità: ai sensi dell'art. 6 del d.m. 1° febbraio 1991.
L'ipotesi della gratuità generalizzata rappresenta il modello più inclusivo, ma è stato definito solo dalle Regioni Valle d'Aosta ed Emilia-Romagna. Nel primo caso, il test è erogato gratuitamente a tutte le gestanti, indipendentemente dall'età e dai fattori di rischio di alterazioni cromosomiche del feto. La DGR n. 1011 del 2024, inoltre, prevede che il NIPT test sia una delle "*Prestazioni erogabili nell'ambito del SSR, non presenti nel Nomenclatore Nazionale, ma effettuate nelle strutture sanitarie regionali pubbliche e private accreditate e convenzionate*", con costo a totale carico del SSR e non della gestante. Nel secondo caso, a seguito del progetto pilota – volto all'analisi dell'impatto socio-economico dell'introduzione del NIPT nel servizio sanitario regionale –, è stata definita la standardizzazione del test, erogato a favore di tutte le donne gravide residenti sul territorio regionale senza alcun onere a loro carico[17].
Il regime finanziario della c.d. gratuità limitata – ovvero, il test è erogato gratuitamente alle sole gestanti con rischio intermedio – è il modello più diffuso, nonché il regime caldeggiato anche dalle Linee Guida del CSS. È adottato dalle Regioni Piemonte e Basilicata e dalla Provincia Autonoma di Bolzano. Nel sistema piemontese il servizio consistente nell'erogazione del NIPT è gratuito soltanto per le donne che, a seguito del test combinato, presentino un tasso di rischio intermedio di contrazione di anomalie cromosomiche. Infatti, nel caso di alto rischio, viene offerto direttamente l'accesso ai test genetici prenatali a carattere invasivo; nel caso di basso rischio non è prevista l'erogazione di ulteriori test. In quest'ultimo caso, ai sensi dell'art. 6, comma 5, della L. r. n. 10 del 2023, le gestanti "*possono scegliere di approfondire ulteriormente i fattori di rischio della gravidanza mediante il NIPT pagando l'intera quota economica prevista per la prestazione*". Nel sistema lucano NIPT è erogato in regime di esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per le sole gestanti che presentino, all'esito del test combinato, un rischio intermedio (compreso fra 1/300 e 1/999) di contrazione di anomalie cromosomiche. Qualora, invece, la gestante intenda effettuare l'esame come test di primo livello, il costo è a suo totale carico (280 euro, pari al costo dei reagenti). Nel sistema bolzanino il test è offerto in regime di esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria alle sole gestanti in fascia di rischio intermedia, quale LEA aggiuntivo offerto dal Servizio sanitario provinciale, ai sensi della DGP n. 169 del 2024 (voce G2.11).
Il modello che possiamo definire di "gratuità limitata con l'intenzione di renderla generalizzata" è peculiare della Regione Autonoma della Sardegna. Infatti, il carattere sperimentale dell'introduzione del NIPT quale prestazione extra-LEA è finalizzato anche alla verifica della compatibilità dell'erogazione con il bilancio regionale. In questo senso, stabilita la durata della sperimentazione in due anni (2023-2025), il legislatore ha previsto il riconoscimento dell'esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria "*a favore di tutte le donne residenti in Sardegna in stato di gravidanza*" alle sole gestanti in fascia di rischio intermedia. L'intenzione del

[17] Circa l'esplicita estensione alle donne "prese in carico dai servizi del SSR", cfr. *infra* § 4.

legislatore di estendere il regime della gratuità a tutte le gestanti si desume dallo stesso dettato normativo: infatti, nella DGR del 2024 è stabilito che l'Assessore alla Sanità debba formulare la proposta di "*introdurre la prestazione 91.28.6 Test NIPT quale LEA aggiuntivo regionale, proponendo la tariffa provvisoria di euro 300*", senza alcuna ulteriore specificazione. Inoltre, viene attribuito al test NIPT il codice di esenzione D97, che deve essere riportato negli appositi spazi del ricettario del Servizio sanitario nazionale (SSN), con la diagnosi "screening prenatale per la diagnosi delle trisomie 13, 18 e 21". Nel dettaglio, l'Assessore ritiene che "*le risorse disponibili per il 2024 non sono congrue per erogare il test a tutte le donne in stato di gravidanza e che, pertanto, l'accesso al test cfDNA/NIPT viene garantito alle donne che nel primo trimestre di gravidanza, al momento del test per la valutazione del rischio nel primo trimestre per le aneuploidie, risultano appartenere alla classe di rischio intermedia, come definita dal Protocollo per l'erogazione del test NIPT in Sardegna allegato alla presente deliberazione. Sulla base delle risultanze dell'erogazione del test nel corso del 2024, saranno disponibili i dati per poter valutare il fabbisogno per la proposta di stanziamento nella programmazione di bilancio 2025- 2027, ovvero riformulare la proposta normativa, estendendolo a tutte le donne in stato di gravidanza sulla base delle indicazioni della legge regionale 23 ottobre 2023, n. 9, art. 45, così come previsto dal dettato normativo*". Ora, è stato presentato il disegno di legge di stabilità 2025 ed il disegno di legge di bilancio riferentesi al triennio 2025-2027. Nell'ambito del primo, si legge un riferimento all'erogazione del test NIPT nella Tabella A allegata al DDL. Nello specifico, ai sensi dell'art. 1, comma 2, del DDL, è previsto che "*Le autorizzazioni legislative di spesa per le quali si dispone un rifinanziamento, una riduzione o una rimodulazione ai sensi delle lettere b), c) e d) del terzo capoverso del punto 7 del principio contabile applicato concernente la programmazione di bilancio (allegato n. 4/1 al D. lgs. n. 118 del 2011), sono determinate, per gli anni 2025-2027, nella misura indicata nelle allegate e corrispondenti Tabelle A, B e C*". In particolare, il riferimento al NIPT è presente all'interno della Tabella A, relativa ai rifinanziamenti: nello specifico, è previsto un rifinanziamento di 1.334.000, 00 euro per gli anni 2025, 2026, 2027, con la descrizione "*Attivazione codici di esenzione per l'erogazione del NIPT test – screening prenatale*". La cifra è la medesima stanziata dalla L. r. del 2023, dunque si permane ancora nell'accesso limitato al NIPT per carenza di risorse (si veda il comma 4 dell'art. 45 della L. r. n. 9 del 2023, in cui si legge che "*gli oneri derivanti dall'applicazione dei commi 1, 2 e 3 sono pari a euro 804.000 per l'anno 2023 ed euro 1.393.200 per l'anno 2024 (missione 13 – programma 02 – titolo 1)*").

L'ultimo regime, particolarmente peculiare, riguarda la sola Provincia Autonoma di Trento. Trattasi del regime della c.d. gratuità pseudo-generalizzata, secondo cui tutte le metodologie diagnostiche menzionate dalla normativa provinciale – e qualificate in termini di extra-LEA – sono erogate in regime di esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria. Inoltre, si segnala che la disposizione normativa introduttiva delle prestazioni "*non comporta costi aggiuntivi per il servizio sanitario provinciale in quanto il test per lo screening della preeclampsia e il test citomegalovirus (estensione target) sono eseguiti da laboratori aziendali attraverso una ottimizzazione di fattori produttivi già a disposizione*". Invece, a proposito del NIPT, la gratuità viene estesa anche alle donne ad alto rischio che ne facciano richiesta in luogo dei test invasivi. Secondo espressa disposizione normativa,

"*il NIPT viene introdotto quale alternativa a esami diagnostici invasivi più costosi che, oltretutto, in un contesto di risorse scarse, assorbono risorse mediche interne e che, infine, richiedono comunque il successivo invio a laboratori esterni. A ciò si aggiunge che si tratta di test introdotti con finalità di prevenzione: ciò significa che essi determinano, tra i benefici attesi, i minori i costi relativi agli oneri che sarebbero a carico del servizio sanitario provinciale per la presa in carico delle patologie e delle disabilità che gli interventi oggetto della proposta sono volti a prevenire*".

4. La residenza come condizione di accesso

Come ordinariamente avviene quando si tratta di livelli aggiuntivi di assistenza, la generalità delle Regioni che eroga il NIPT come tale ne garantisce l'accesso alle gestanti residenti o domiciliate nel territorio regionale.
Si distinguono, a tal riguardo le Regioni Piemonte ed Emilia-Romagna.
La legge piemontese non fa riferimento all'erogazione gratuita a favore esclusivo delle gestanti residenti nel territorio regionale, ma qualifica la condizione giuridica che caratterizza la presenza della donna sul territorio regionale non come residenza ma come *mera presenza*: in altri termini, determina l'erogazione dei test a favore "di tutte le gestanti presenti sul territorio regionale". Si sottolinea, inoltre, che non si evince neppure dagli atti preparatori, propedeutici per l'adozione della presente legge, un qualsivoglia riferimento al criterio di residenza.
Un'altra peculiarità si rinviene nella normativa emiliano-romagnola. Nella Determina n. 13386 del 01/07/2024, attuativa della deliberazione della giunta regionale, si legge che il NIPT è erogato senza alcuna compartecipazione alla spesa sanitaria non soltanto a favore delle donne residenti, ma anche alle donne "*assistite dal servizio sanitario regionale (iscritte quindi nell'anagrafe regionale degli assistiti-ARA, incluse donne con STP), oppure prese in carico dai servizi del SSR*". La specificazione relativa alle donne munite del c.d. codice STP (rilasciato alle persone "Straniere Temporaneamente Residenti" in base all'Accordo Stato-Regioni del 20 dicembre 2012) ha il pregio di rimuovere ogni dubbio circa l'estensione anche alle donne straniere prive di cittadinanza europea e non regolarmente soggiornanti di una prestazione come il NIPT la quale, poiché non inclusa nei LEA, potrebbe ritenersi non ricompresa nella tutela sociale della gravidanza e della maternità di cui all'art. 63, comma 2, lett. *a*) (la quale, in forza del rinvio al d.m. 6 marzo 1995, contempla anche tutti gli esami diagnostici previsti in gravidanza, ivi comprese le analisi genetiche tradizionali). Del resto, proprio in forza del principio di parità di trattamento che innerva l'art. 63 e, in generale, la disciplina di accesso all'assistenza sanitaria da parte delle persone straniere, specie se appartenenti ai gruppi più vulnerabili (l'Accordo Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 richiama, a questo proposito, la Risoluzione del Parlamento europeo dell'8 marzo 2011), l'estensione del NIPT alle donne con STP parrebbe la soluzione più conforme ai principi dell'ordinamento anche presso quelle regioni che esplicitamente non lo prevedono. Dal canto suo, la previsione per cui della prestazione possono beneficiare anche le donne "prese in carico dai servizi del

SSR" – specificazione che impone di considerare che le pazienti possano essere state prese in carico a qualsiasi titolo a prescindere anche dall'iscrizione all'anagrafe regionale degli assistiti – consente di prefigurare che possa fruire del NIPT anche una paziente residente in altra Regione che sia però assistita dei servizi emiliano-romagnoli.

5. La disciplina organizzativa dei servizi

L'analisi delle strutture organizzative preposte alla garanzia dell'effettività dell'erogazione della prestazione merita un'attenzione non secondaria, se si considera che "[s]ull'effettività del diritto [alla salute] incidono […] in maniera significativa anche le scelte organizzative". In altri termini, "l'organizzazione [può] giocare un ruolo fondamentale anche ai fini dell'equità, come "veicolo" di uguaglianza". Del resto, dal punto di vista strettamente finanziario, "servizi sanitari più efficienti perché meglio organizzati richiedono un minore contributo ai cittadini"[18].
Ciò che tuttavia rileva dalla rassegna normativa è che non tutte le Regioni hanno previsto una apposita disciplina di dettaglio in materia. Lasciando a parte le realtà territoriali nelle quali non può che esservi un'unica azienda preposta all'analisi dei campioni[19], le restanti si sono mosse seguendo le indicazioni fornite dalle Linee Guida del CSS.
Nel Documento CSS del 2021 è raccomandato di "definire le condizioni di erogabilità delle prestazioni […] e di autorizzare la prescrizione di queste analisi solo da parte di esperti in medicina fetale (specialisti in genetica medica e/o ginecologia e ostetricia". Oltre a ciò, è caldeggiato che "le analisi cfDNA/NIPT siano eseguite esclusivamente presso strutture specializzate nazionali con comprovata esperienza e/o che abbiano integrato nei processi produttivi interni tecnologie validate […], che siano dotate di infrastruture e competenze […] indispensabili per analizzare ed interpretare i dati". Inoltre, il CSS "raccomanda di sviluppare un modello hub and spoke nazionale, mediante una pianificazione ed un accordo interregionale, al fine di garantire che i test cfDNA/NIPT siano eseguiti presso un ristretto numero di centri (hub) con comprovata esperienza", poiché "la centralizzazione abbatterebbe significativamente gli attuali costi del test". Dal punto di vista del rapporto tra organizzazione e gestante, il Consiglio raccomanda "che le gestanti che intendano sottoporsi al test cfDNA/NIPT ricevano preliminarmente, attraverso un colloquio dedicato, le informazioni necessarie a comprendere le caratteristiche del test, le sue performance cliniche ed i limiti, […] e che sottoscrivano, insieme all'operatore sanitario con documentata formazione nell'ambito del

[18] V. Molaschi, *Programmazione e organizzazione dell'equità in sanità. L'organizzazione come "veicolo" di eguaglianza*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2019, n. 2, pp. 45-46.

[19] È il caso della Valle d'Aosta e della Provincia autonoma di Trento, le quali hanno dato mandato alle rispettive aziende sanitarie uniche di attuare sotto il profilo organizzativo la disciplina adottata dalla giunta. Nel caso della Provincia Autonoma di Bolzano, nella quale opera un'unica azienda sanitarie e analogamente non si è resa necessaria l'individuazione di un laboratorio di riferimento, le delibere di giunta disciplinano però direttamente diversi percorsi valutativi che intercorrono tra il test combinato e il NIPT.

test cfDNA/NIPT, che ha effettuato il colloquio, il consenso informato quale requisito indispensabile per una scelta consapevole"[20].

Particolarmente dettagliata è la normativa della Regione Piemonte, la cui legge del 2023 prevede l'adozione di numerosi provvedimenti attuativi[21]. All'interno di questi (in particolare nella DGR n. 5-8497 del 29 aprile 2024) ha stabilito che il centro di riferimento per le analisi è il Laboratorio SC Genetica Medica U, con sede presso i presidi Regina Margherita e Molinette dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, cui è stato demandato il compito di redigere una proposta di progetto attuativo preliminare di sviluppo delle attività. Il progetto è stato poi approvato mediante la Determinazione Dirigenziale n. 832 del 02/12/2024, la quale ha altresì specificato le modalità di acquisizione ed utilizzo delle tecnologie e della strumentazione[22]. La disciplina piemontese ha dedicato spazio anche all'individuazione delle professionalità coinvolte, prevedendo che – in assenza di infrastruttura informatica di collegamento tra consultori/centri nascita e laboratori – il personale sarà costituito da 3 unità con profilo medico/biologo/biotecnologo (3 borse di studio della durata di 20 mesi) per la gestione della fase di avvio dell'attività analitica NIPT, del flusso dei dati

[20] Consiglio Superiore di Sanità, Sez. I, *Screening del DNA fetale non invasivo in sanità pubblica*, 9 marzo 2021, p. 6.

[21] L'art. 11 della L. r. 10 del 2023 ha previsto che la Giunta regionale (entro 90 giorni dall'entrata in vigore della medesima) emani degli atti attuativi, in ordine a: Istituzione del Tavolo scientifico permanente sullo screening e diagnosi prenatale (art. 10); Individuazione dell'azienda sanitaria locale o delle aziende sanitarie regionali e, se necessario, del laboratorio analisi in service per l'erogazione del NIPT; Effettuazione delle valutazioni relative all'introduzione del test NIPT in regime gratuito o con una compartecipazione economica a carico delle gestanti che ne usufruiranno, anche in relazione alle risorse economiche disponibili. Definisce, altresì, il costo totale della prestazione per le gestanti con rischio basso che intendono comunque effettuarla pagando l'intera quota; Revisione del percorso nascita; Disciplina dell'inserimento dell'impegnativa precompilata del test NIPT all'interno dell'Agenda di gravidanza, analogamente a quanto già previsto per gli altri esami di screening e per gli esami diagnostici; Inserimento – all'interno dell'impegnativa precompilata del test NIPT – anche dell'opzione riguardante la determinazione dei cromosomi sessuali X e Y, sentito il Tavolo scientifico di cui all'articolo 10, e la presenza o assenza del fattore antigene RH nella madre RH negativa e la compatibilità del sangue materno con quello del feto, in sostituzione del test di Coombs.

[22] La Determinazione ha previsto: un sistema analitico completo automatizzato per la determinazione quantitativa dei cromosomi 21, 18, 13, X e Y su DNA libero circolante (cfDNA) nel sangue materno basato su tecniche di sequenziamento di nuova generazione (NGS) o altro metodo analitico in grado di rilevare aneuploidie di numero dei 5 cromosomi di cui sopra con elevata sensibilità e specificità; un frigorifero (+4°C) per lo stoccaggio dei campioni di sangue per il tempo stabilito di conservazione dopo dell'emissione del referto e un freezer (-20°C) dedicato allo stoccaggio dei reagenti in funzione del packaging definito dal fornitore aggiudicatario; due laboratori attigui con le seguenti caratteristiche: laboratorio per la preparazione del campione primario (dalla provetta di sangue al cfDNA) e secondario (libreria di frammenti da sequenziare/quantificare) ove ubicare la strumentazione necessaria allo scopo inclusa la stazione robotica e il server di analisi dei dati analitici in LAN con la strumentazione prevista, 2 postazioni PC aziendali in rete per l'attività di check-in e refertazione e 1 linea telefonica; laboratorio climatizzato alla temperatura idonea per il sequenziamento di nuova generazione/quantificazione dei frammenti con linea elettrica privilegiata in LAN con il server. Inoltre, pur non essendo l'infrastruttura informatica un requisito vincolante per l'avvio dell'erogazione del NIPT, lo sviluppo di una infrastruttura informatica regionale (applicativo web-based) di collegamento tra le strutture spoke (consultori, centri nascita, centri prelievo) e i laboratori hub consentirebbe di aumentare il livello di efficienza, ridurre le non conformità e il rischio clinico, facilitare il controllo sul processo attraverso la rilevazione e il monitoraggio degli indicatori. L'applicativo, con caratteristiche di sistema operativo esperto per la verifica della congruità dei dati e con allerte per il monitoraggio delle azioni attese in caso di rischio di aneuploidie fetali alto o intermedio, dovrebbe assolvere alle seguenti funzionalità: compilazione della scheda clinico-anamnestica all'ingresso nel percorso di screening con l'ecografia del I° trimestre e il relativo risultato; archiviazione del consenso informato al programma di screening; accettazione ed etichettatura del campione per il test combinato (e il tritest) e restituzione del risultato; accettazione ed etichettatura del campione di sangue materno per il NIPT e restituzione del risultato incluso il valore della frazione fetale del cfDNA; inserimento dei dati di out-come della gravidanza.

clinico-anamnestici e analitici, supporto alla refertazione e orientamento all'utenza. Invece, in presenza di infrastruttura informatica di collegamento tra centri nascita e laboratori e a regime, è prevista la presenza di 1 unità di personale medico/biologo/biotecnologo e 1 unità di personale TSLB (tecnico sanitario di laboratorio biomedico).
Anche la normativa regionale emiliano-romagnola risulta particolarmente dettagliata. Recependo il criterio della centralizzazione raccomandato dal CSS, la Regione ha individuato il Laboratorio unico metropolitano (LUM) dell'Azienda USL di Bologna quale centro di riferimento in ragione dei requisiti e delle competenze dallo stesso possedute ed acquisite durante il progetto pilota. Per quanto concerne la definizione dei professionisti coinvolti, la deliberazione della Giunta auspica l'aggiornamento della rete che connette gli specialisti e i medici di medicina generale prescrittori, il laboratorio di riferimento regionale, i genetisti e i centri di diagnostica invasiva nonché i laboratori analisi territoriali che si individueranno quali punti di raccolta ed invio dei campioni prelevati sul territorio. È prevista una struttura informatica di comunicazione tra professionisti e tra centri diagnostici e gestante. Inoltre, la normativa emiliano-romagnola descrive minuziosamente anche le differenti modalità di accesso al test, il cui elemento più rilevante riguarda l'integrazione/interazione tra i diversi attori coinvolti nel percorso diagnostico. L'accesso al test può avvenire attraverso consultori, strutture ospedaliere oppure, in alcuni casi, attraverso professionisti operanti nel settore privato. In ogni caso, il percorso prevede una serie di passaggi standardizzati: informazione alla gestante, raccolta del consenso informato, inserimento dei dati in una piattaforma regionale dedicata e prenotazione del prelievo attraverso i sistemi di accesso del servizio sanitario.
Nella logica della centralizzazione si pone, seppur in via sperimentale, anche la Sardegna, dove l'analisi NIPT viene eseguita esclusivamente presso la struttura, identificata dalla ASL n. 8 di Cagliari, individuata quale Centro di riferimento regionale. I prelievi ematici per l'esecuzione del test NIPT possono invece essere effettuati presso tutti i centri di prelievo pubblici, per poi essere trasportati al Centro di riferimento regionale, che provvederà successivamente a trasmettere il referto ai centri prelievo. Dal punto di vista dei professionisti coinvolti, sono richieste figure esperte in materia di medicina fetale (specialisti in genetica medica e/o ginecologia e ostetricia).
Anche nel caso della normativa regionale toscana, sono in carico alle singole Aziende Sanitarie la gestione delle agende dei prelievi, l'adeguamento dei sistemi informativi locali, le accettazioni, i prelievi dei campioni, l'invio dei campioni, la produzione dei referti ed il loro invio all'utenza, la gestione dei richiami secondo le modalità definite dalle procedure attuative del protocollo, aggiornamento ed organizzazione del personale dedicato, organizzazione di spazi consulenziali ed informativi. Viene, altresì, confermato l'uso del libretto ricettario, quale strumento utile per l'accesso alle prestazioni specialistiche escluse dalla partecipazione al costo nonché della cartella ostetrica, anche attraverso un'apposita applicazione informatica ("hAPPyMamma"), dedicata a supportare la madre all'accesso ai servizi durante la gestazione e fino al primo anno del bambino.
Nel caso della Regione Basilicata, i test prenatali non invasivi NIPT/NIPS devono essere eseguiti in laboratori selezionati che siano certificati, accreditati per le attività di Genetica Medica e qualificati a svolgere tali indagini. Tali test devono essere preceduti e seguiti

da una consulenza pre-test e post-test. Inoltre, data la esistenza di un unico laboratorio specialistico di Genetica Medica (presso il presidio ospedaliero di Matera) nel quale è già presente un sequenziatore massivo in parallelo (NGS Life Technologies - S5), considerando anche il numero annuo di gravidanze (poco più di 4000), il NIPT test deve essere effettuato in tale laboratorio al quale le UUOOCC di Ginecologia e Ostetricia operanti sul territorio lucano devono riferirsi come già previsto per tutte le diagnosi prenatali che si eseguono in Regione (v. DGR n. 1577/2010 e n. 971/2016).

6. Conclusioni: verso l'introduzione del NIPT nei Livelli essenziali di assistenza

Il funzionamento "a più velocità" del sistema sanitario, nei termini che emergono anche dalla rassegna normativa avente ad oggetto il NIPT, non può essere considerato in sé un'anomalia patologica, ma rappresenta una caratteristica strutturale del Servizio sanitario nazionale, coerente con l'assetto costituzionale delle competenze. La possibilità per le Regioni di introdurre prestazioni ulteriori rispetto ai Livelli essenziali di assistenza conferma tale impostazione, pur ponendosi in tensione con l'obiettivo, ugualmente di matrice costituzionale, del superamento dei divari territoriali nella tutela della salute. Alla luce di questa tensione, l'iniziativa da parte di una Regione di introdurre un livello aggiuntivo di assistenza, a meno che non si leghi a specifiche esigenze epidemiologiche della propria popolazione, si può concepire non soltanto come l'esercizio legittimo di poteri autonomi diretti a soddisfare al meglio gli indirizzi espressi dalla comunità regionale, ma altresì come un potenziale contributo, in ottica di "sperimentazione", all'innovazione e all'avanzamento del SSN nel suo complesso.
In questo contesto si colloca il recente inserimento del test prenatale non invasivo (NIPT) tra i LEA[23], previsto dall'intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni il 23 ottobre 2025, recante l'aggiornamento del D.P.C.M. 12 gennaio 2017. Tale passaggio è di fondamentale rilevanza, ma si inserisce in un quadro più complesso. Per un verso, esso richiede ulteriori passaggi attuativi di carattere tecnico, amministrativo e finanziario: istruttiva è, a questo proposito, la vicenda della definizione delle tariffe delle prestazioni specialistiche e ambulatoriali di cui ai "nuovi Lea" del 2017, la quale risulta ancora oggi non risolta in via definitiva (v. *supra* nota 10); per altro verso, l'aggiornamento formale dei LEA non è mai di per sé sufficiente a garantire l'uniformità delle prestazioni sul territorio nazionale, alla luce delle strutturali differenze organizzative e di capacità tecnico-professionale tra i diversi servizi sanitari regionali.

[23] Ai sensi dell'art. 3, rubricato "*Assistenza specialistica ambulatoriale*", il d.p.c.m. prevede la seguente condizione di erogabilità del test NIPT: *Screening contingente per la valutazione del rischio delle Trisomie 13, 18, 21, X e Y in gravidanze in cui sia stato individuato un rischio 1/11-1/1000 a seguito di una prima valutazione effettuata con le prestazioni "90.17.6 HCG FRAZIONE LIBERA E PAPP-A" e "88.78.4 ECOGRAFIA OSTETRICA per studio della traslucenza nucale. Incluso: consulenza pre e post test combinato". Su prescrizione specialistica. Erogabile contestualmente alla consulenza genetica associata al test.*

La disciplina del NIPT, così come delineata in sede di aggiornamento dei LEA, recepisce in larga misura le soluzioni già elaborate a livello regionale. In particolare, il test è configurato come prestazione di secondo livello, erogabile in regime di screening contingente, subordinatamente all'esito di un test combinato che individui una fascia di rischio intermedia (1/11–1/1000). Tale scelta delimita in modo significativo la platea dei beneficiari e porta a contenere l'impatto finanziario complessivo, stimato in circa 34,6 milioni di euro annui, a fronte di un numero di potenziali destinatari pari a poco più di 90.000 gestanti.

Il dato forse più significativo è rappresentato dalla convergenza delle Regioni verso questo modello regolatorio, sviluppatosi in assenza di un vincolo statale uniforme, ma sotto la guida di evidenze scientifiche condivise e di esigenze di sostenibilità finanziaria. In tal senso, mantenendo lo sguardo al perimetro delle Regioni che hanno introdotto il NIPT quale livello aggiuntivo, il regionalismo sanitario non ha prodotto una frammentazione disomogenea, bensì una tendenziale standardizzazione delle soluzioni adottate.

Tabella - Sinossi della normativa regionale presa in rassegna

Regioni o Province autonome	**Disciplina di livello legislativo**	**Disciplina di livello amministrativo**	
	Leggi regionali o provinciali	**Delibere della Giunta Regionale**	**Determine dirigenziali**
Basilicata		DGR n. 456 del 12/07/2019	
Bolzano		DGP n. 1413 del 2018; DGP n. 169 del 2024	
Emilia-Romagna		DGR n. 1894 del 2019; DGR n. 988 del 2024; DGR n. 1327 del 2024	Determinazione dirigenziale n. 13386 del 01/07/2024
Lombardia		D.G.R. n. 5249/2021 D.G.R. n. 5503/2021	D.D.G. Welfare n. 10383/2022
Piemonte	L. r. n. 10 del 2023	DGR n. 12-8043 del 29/12/2023; DGR n. 5-8497 del 29/04/2024	Determinazione dirigenziale n. 832 del 02/12/2024
Sardegna	L. r. n. 9 del 2023	DGR n. 45/12 del 20/12/2023; DGR n. 14/38 del 22/05/2024	

Toscana		DGR n. 1371 del 2018; DGR n. 1530 del 2024	
Trento		DGP n. 1507 del 2021	
Valle d'Aosta		DGR n. 97 del 2024; DGR n. 1011 del 2024	

* Successivamente alla conclusione del lavoro di ricerca documentato nel presente scritto, è intervenuta la delibera di giunta della Regione autonoma Friuli Venezia Giulia n. 1415 del 17 ottobre 2025, la quale ha inserito il NIPT nel nomenclatore regionale delle prestazioni rese extra-LEA, a seguito di una sperimentazione deliberata l'anno precedente a valere su fondi PNRR. Tale delibera si conforma al modello c.d. contingente prevalente nelle altre Regioni, prevedendo il NIPT quale test di secondo livello.

NIPT as an additional level of healthcare offered by regional services in Italy: a comparative review

Armando Dirienzo

1. Introduction

This paper provides a systematic review of regional legislation on prenatal genetic testing, with particular reference to non-invasive prenatal testing (NIPT). The regulatory review made a preliminary reference to two documents from the Superior Health Council of 2015 and 2021, which outline the prenatal diagnostic techniques offered by the National Health Service (NHS) aimed at monitoring the fetus from the earliest stages of development until birth.

The available methodologies are divided into invasive (chorionic villus sampling, amniocentesis, cordocentesis) and non-invasive. The former have a diagnostic value, while the latter are characterized by a lower risk but, on the contrary, by a merely probabilistic capacity to identify chromosomal abnormalities. Non-invasive screening tests include prenatal ultrasound, triple screening, nuchal translucency, double screening and, more recently, NIPT.

These services, with the exception of NIPT, are included in the Essential Levels of Healthcare Service ("livelli essenziali di assistenza sanitaria" - LEA), defined by the Prime Ministerial Decree of January 12, 2017. LEA constitute an essential element of uniformity of the health system and guarantee of administrative citizenship (art. 117, paragraph 2, letter m), Constitution), but the Regions can offer additional levels of protection with its own resources, in compliance with the constraints of public finance coordination. Furthermore, for regions subject to a repayment plan, constitutional case law prohibits the provision of non-mandatory services. However, the Court has clarified that, if services not included in the LEA are nevertheless funded by the State, they do not place a burden on the regional budget and may be provided.

NIPT currently represents an important benefit extra-LEA which some Regions provide either through exemption from co-payment of health care costs or by imposing a reduced fee on users.

The analysis of regional regulations must take into account the relevant state parameters, thus highlighting differences between Regions in terms of access to the test, delivery methods, the taxonomy between diagnostic and screening techniques, organizational models, financial resources, and the potential experimental nature of the services.

2. Research method

Given the objectives just outlined, within a multi-tier healthcare system, some common parameters defined at the state level were taken into consideration to highlight differences not only in access to testing among the various Italian regions, but also in delivery methods, organizational models, the hierarchy between diagnostic and screening techniques, different financial resources, and the experimental nature of the provision itself.

Therefore, the regulatory analysis first of all gave a pre-eminent position to non-legal and technical-scientific documents (the CSS guidelines), and then moved on to the analysis of the individual primary and secondary regulations.

Indeed, the regions considered in the regulatory analysis (Aosta Valley, Piedmont, Lombardy, Emilia-Romagna, Tuscany, Campania, Puglia, Basilicata, Sicily, Sardinia, and the Autonomous Provinces of Trento and Bolzano) have acted differently, employing different regulatory instruments. Alongside those regions that have used the primary source (regional law)—supported and supplemented by numerous implementing acts, such as executive resolutions—others have addressed the legislation in question differently through the adoption of regional or provincial government resolutions, or simply by identifying

the need to include prenatal genetic testing within their own regional health system (SSR) through the approval of a council motion (Campania).
The search for sources relied not only on institutional legal databases, but also on the right of access to administrative documents, as was the case with the Lombardy Region (based on the request submitted on March 14, 2025, to the General Directorate for Welfare – General Affairs and Personnel Organizational Unit) or with the Basilicata Region (where the right of access was not exercised in the strict sense, but rather a simple informal request sent to the General Secretariat of the Council – Legislative Office and Secretariat of the Council Committees).

3. Results

Following the regulatory review, we proceed with a comparative analysis of regional regulations regarding prenatal genetic testing based on state reference indicators or parameters. This analysis has allowed us to create a comparative table aimed at identifying similarities and differences between the various regional territories.

EXPERIMENTAL CHARACTER.
An "institutional" approach to prenatal testing is the prevailing trend: the regions of Piedmont, Tuscany, Valle d'Aosta and Basilicata, and the provinces of Trento and Bolzano, have established a stable framework for the provision of these services within their respective regional health services.
After a pilot phase, the Emilia-Romagna Region has permanently introduced the NIPT.
Only the Autonomous Region of Sardinia retains an experimental nature, but aimed at institutionalization compatible with financial equilibrium.

TEST TYPES AND TAXONOMY.
CSS recommends NIPT as a second-level test for pregnant women with intermediate risk detected by the combined test. The regions of Piedmont, Tuscany, Basilicata, and the Autonomous Province of Bolzano adhere to this model.
The Autonomous Region of Sardinia, while currently limiting access to pregnant women at intermediate risk, aims to extend it to all residents.
The Province of Trento allows NIPT also for high-risk women as an alternative to invasive procedures and expands further screening (preeclampsia and CMV).
The Emilia-Romagna Region offers free access to NIPT according to a more open taxonomy. The Autonomous Region of Valle d'Aosta offers it to all pregnant women, regardless of risk, in parallel with the combined test.

RESIDENCY AS A CONDITION OF ACCESS.
The most common access criterion is residency or domicile.
However, Piedmont offers NIPT to all women present in the regional territory, regardless of residence.
The Emilia-Romagna Region's legislation also provides NIPT for women inscribed to regional registers of patients, included foreign women without residence permit.

ECONOMIC CONDITIONS TO ACCESS.
There are four models:

- **Cost-sharing**: available only in the Tuscany Region, with a reduced rate and some exemptions.
- **Universal free testing**: this is the most cost-effective model, adopted by the Valle d'Aosta and Emilia-Romagna regions (the test is free on request, provided that a combined test has been carried out first).

- **Limited free access**: provided by the Piedmont and Basilicata regions and the Autonomous Province of Bolzano. Limited free access means it is reserved only for pregnant women at intermediate risk.
- **Limited free testing, with the intention of making it general**: this is a special financial regime provided solely by the Autonomous Region of Sardinia, which has expressed its desire to extend access to the test to all resident women.
- **Pseudo-generalized free testing**: this is provided by the Autonomous Province of Trento, which extends free testing to high-risk women who opt for NIPT instead of invasive tests.

ORGANIZATIONAL RULES.
All regions follow the CSS's guidelines regarding laboratory centralization.
The Autonomous Region of Valle d'Aosta and the Autonomous Province of Trento (which have got only one healthcare agency in their territory) do not specify the organization, delegating it to their respective health authorities.
The Regions of Piedmont, Emilia-Romagna, Sardinia, Tuscany, and Basilicata identify dedicated regional laboratories, while the Autonomous Province of Bolzano only regulates clinical pathways.
Specifically, the Piedmont Region is the only one to regulate equipment and technologies in detail.
In terms of IT, the regions of Piedmont, Emilia-Romagna and Tuscany have elaborated plans to establish interconnectivity between services and update IT platforms (such as the hAPPyMamma app in Tuscany).
Regarding the professionals involved, the Regions of Piedmont, Emilia-Romagna, Sardinia, Tuscany, and the Autonomous Province of Bolzano specify the specialists required (geneticists, FMF-accredited gynecologists, midwives, fetal medicine experts, laboratory personnel).

4. Conclusions

The multi-speed dynamic of the Italian healthcare system, as also showed by the regulatory review of the NIPT, cannot be considered a pathological anomaly in itself, but represents a structural characteristic of the National Health Service, consistent with the constitutional framework of competences. The power of the Regions to introduce services beyond the essential levels of care confirms this approach, even though it conflicts with the (equally constitutional) objective of bridging regional disparities in healthcare. In light of this tension, the initiative by a Region to introduce an additional level of care, unless it is tied to the specific epidemiological needs of its population, can be conceived not only as the legitimate exercise of autonomous powers aimed at better meeting the demands expressed by the regional community, but also as a potential contribution, from an "experimental" perspective, to the innovation and advancement of the NHS as a whole.
This is the context for the recent inclusion of non-invasive prenatal testing (NIPT) among the Essential Levels of Assistance (LEA), the regulatory process for which is nearing completion. The new unified state regulation largely incorporates solutions already developed at the regional level. Specifically, the test is designated as a second-level service, provided under a contingent screening regime, subject to the outcome of a combined test that identifies an intermediate risk range (1/11–1/1000). This choice significantly limits the number of beneficiaries and limits the overall financial impact, estimated at approximately €34.6 million annually, compared to a potential number of recipients of just over 90,000 pregnant women.
Perhaps the most significant development is the convergence of the Regions toward this regulatory model, developed in the absence of a uniform state constraint, but based on shared scientific evidence and the need for financial sustainability. In this sense, if we look at the Regions that have introduced NIPT as an additional level, healthcare regionalism has not produced uneven fragmentation, but rather a tendency towards standardization of the solutions adopted.

Progetto
IMPROVE NHS

Requisiti e condizioni di accesso al NIPT: un'analisi comparata tra Paesi Bassi, Francia, Inghilterra e Spagna*

Lorenzo Sottile**

SOMMARIO: 1. Il test prenatale non invasivo. Contesto, profili critici e metodo d'indagine. – 2. I Paesi Bassi come *benchmark* di implementazione "responsabile" del NIPT. – 2.1. I Paesi Bassi alla luce dei parametri della comparazione. – 3. La regolazione del NIPT in Francia tra centralizzazione pubblica e influenza del mercato. – 3.1. L'esperienza francese alla luce dei parametri della comparazione. – 4. L'Inghilterra: un modello selettivo di accesso al NIPT tra universalismo del NHS e pressione del mercato. – 4.1. L'Inghilterra sotto la lente dei parametri comparativi. – 5. La Spagna: frammentazione territoriale e progressiva standardizzazione minima nella *cartera común*. – 6. Considerazioni conclusive.

1. Il test prenatale non invasivo. Contesto, profili critici e metodo d'indagine

Il presente contributo ha l'obiettivo di sviluppare una riflessione sui requisiti e sulle condizioni di accesso al test prenatale non invasivo, privilegiando come oggetto dell'analisi ordinamenti europei differenziati ma comparabili dal punto di vista dell'assetto istituzionale e dell'organizzazione sanitaria.

* Lo scritto riferisce e discute i risultati della ricerca condotta dall'autore nell'ambito del progetto *IMPROVE NHS – L'impatto dei test genetici prenatali sulla garanzia del diritto alla salute nel Servizio sanitario nazionale* (p.i. prof. Davide Servetti, Dipartimento di Giurisprudenza e Scienze politiche, economiche e sociali, Università del Piemonte Orientale), finanziato dall'Unione Europea - NextGeneration EU e dalla Compagnia di San Paolo. La ricerca è stata presentata durante la giornata di studio intitolata *Il "caso" dell'inserimento del NIPT nei Livelli essenziali di assistenza. Evoluzione del SSN, sviluppi del regionalismo italiano e confronto con altri ordinamenti* (Alessandria, 20 marzo 2025).

** Dottore di ricerca in Diritto costituzionale e pubblico nell'Università di Genova; borsista di ricerca nell'Università del Piemonte Orientale.

ISSN 2611-8882

Prima di entrare nel vivo della trattazione e della metodologia impiegata, la specificità e la complessità del tema impongono una breve ricognizione preliminare, volta a chiarire le caratteristiche del test genetico, le coordinate del dibattito pubblico e accademico che ne hanno accompagnato l'inquadramento nei programmi nazionali di *screening*, nonché le principali "tensioni" che esso evoca, soprattutto in relazione all'effettività del diritto alla salute, al principio di uguaglianza e all'autodeterminazione nelle scelte riproduttive.

A partire dalla sua commercializzazione e introduzione nella pratica clinica nel 2011, il test prenatale non invasivo (NIPT – *Non-Invasive Prenatal Testing*) ha rappresentato un'innovazione rilevante nell'ambito delle tecniche di *screening*, incidendo in modo considerevole sui percorsi decisionali e organizzativi della medicina materno-fetale[1].

Attraverso l'analisi del DNA fetale libero circolante nel sangue materno, il test consente di individuare – con livelli di certezza variabili – diverse condizioni genetiche o caratteristiche del feto, in particolare la presenza di anomalie cromosomiche quali la trisomia 21 (sindrome di Down), la trisomia 18 (sindrome di Edwards) e la trisomia 13 (sindrome di Patau)[2].

Il NIPT ha fatto il suo ingresso in un panorama già strutturato di tecniche di *screening* prenatale, come il test combinato[3], e di pratiche invasive come l'amniocentesi e la villocentesi[4]; tuttavia, le sue peculiarità hanno contribuito a una sua rapida espansione su scala globale[5].

---

[1] Tra i molti contributi sul tema, si segnalano i recenti studi di C. Warton, D.F. Vears, *Healthcare professionals' perspectives on and experiences with non-invasive prenatal testing: a systematic review*, in *Human Genetics*, 2025, vol. 144, n. 4, pp. 343 ss.; E. Sebire, C.H. Rodrigo, S. Bhattacharya, M. Black, R. Wood, R. Vieira, *The implementation and impact of non-invasive prenatal testing (NIPT) for Down's syndrome into antenatal screening programmes: A systematic review and meta-analysis*, in *PLoS One*, 2024, vol. 19, n. 5, p. 2.

[2] Le trisomie 21, 18 e 13 sono anomalie cromosomiche numeriche dovute alla presenza di una copia in più, rispettivamente, del cromosoma 21, 18 o 13. La trisomia 21, nota anche come sindrome di Down, è la più frequente tra le trisomie compatibili con la nascita e si associa a quadri clinici di gravità variabile, generalmente caratterizzati da disabilità intellettiva di grado diverso e dalla possibile presenza di malformazioni congenite. Le trisomie 18 e 13, note rispettivamente come sindrome di Edwards e sindrome di Patau, sono condizioni più rare e generalmente più gravi, spesso associate a importanti anomalie dello sviluppo, elevata mortalità prenatale e ridotta sopravvivenza postnatale. AIHTA, *Regulation and financing of prenatal screening and diagnostic examinations for fetal anomalies in selected European countries*, AIHTA Policy Brief, 2022, n. 12, pp. 13 ss.

[3] Il c.d. test combinato è un test di screening prenatale del primo trimestre finalizzato a stimare la probabilità che il feto sia affetto da trisomia 21, 18 o 13; esso combina i dati ricavati da un prelievo ematico materno con quelli ottenuti mediante ecografia, in particolare la misurazione della translucenza nucale, e non ha dunque natura diagnostica, ma solo probabilistica. Vedi sinteticamente AIHTA, *Regulation and financing of prenatal screening*, *cit.*, p. 13.

[4] L'amniocentesi e la villocentesi sono esami prenatali diagnostici invasivi: la prima consiste nel prelievo di liquido amniotico, generalmente dopo la quindicesima settimana di gravidanza, mentre la seconda nel prelievo di villi coriali, normalmente tra l'undicesima e la tredicesima settimana. Entrambi gli esami consentono l'analisi di anomalie cromosomiche o genetiche e, a differenza dei test di screening, hanno finalità diagnostica. Tali procedure presentano tuttavia alcuni rischi, tra cui soprattutto un rischio, seppur contenuto, di aborto spontaneo. Sul punto, S.A. Dettwyler, R.E. Zielinski, B.M. Yashar, *Certified nurse-midwives' experiences with provision of prenatal genetic screening: A case for interprofessional collaboration*, in *The Journal of Perinatal & Neonatal Nursing*, 2019, 33(4), pp. E3 ss.

[5] Secondo una rilevazione del 2018 il NIPT era disponibile in più di 60 Paesi. V. Ravitsky, M.C. Roy, H. Haidar, L. Henneman et al., *The Emergence and Global Spread of Noninvasive Prenatal Testing,* in *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, 2021, vol. 22, p. 310.

Tale progressiva affermazione ha alimentato in numerosi ordinamenti una discussione circa l'inserimento del NIPT nei programmi nazionali di *screening*, in ragione degli evidenti profili di vantaggio offerti rispetto alle tecniche tradizionali: anzitutto, il test è eseguibile precocemente, già dalla nona o decima settimana di gestazione[6]; in secondo luogo, mostra un'elevata accuratezza nello *screening* delle trisomie richiamate per le quali esso è ordinariamente impiegato, al punto che la comunità scientifica non esprime riserve sulla sua utilizzabilità[7]; in terzo luogo, è di semplice effettuazione, poiché richiede un prelievo ematico, ed elude pertanto i rischi – seppur contenuti – di aborto spontaneo connessi ai test invasivi[8].

Ad ogni modo, occorre precisare sin d'ora che il NIPT non si configura come un esame diagnostico. Pur restituendo un risultato altamente affidabile, esso rimane, per sua natura, probabilistico, e proprio su questo aspetto si è articolata una delle principali critiche alla sua inclusione nei programmi nazionali di *screening*. Sebbene in misura inferiore rispetto agli altri test non invasivi, sussiste un tasso di falsi positivi[9] e falsi negativi e, in caso di esito positivo, la conferma dipenderebbe comunque da un test invasivo[10], con conseguente rischio di duplicazione di procedure e costi. Tale rilievo deve essere però valutato alla luce dei dati disponibili sull'impatto complessivo dell'introduzione del NIPT nei percorsi di *screening*. Un recente studio sulla sua implementazione, basato su dati raccolti in 27 Paesi, ha evidenziato che dopo l'introduzione del NIPT, la proporzione di donne che, a

---

[6] Secondo A. Knight, J. Miller, *Prenatal genetic testing, abortion, and disability justice*, Oxford University Press, 2023, pp. 1 ss., la possibilità di effettuare il test già dalla nona o decima settimana permette alle donne e alla coppia di avere più tempo per prendere una decisione informata sul se e come portare avanti la gravidanza.

[7] Il test combinato del primo trimestre, basato sull'integrazione di marcatori biochimici ed ecografici, presenta in media un tasso di rilevazione pari al 70% e un tasso di falsi positivi pari al 5%; secondo i dati di alcune Società scientifiche nazionali (SIGU) ed internazionali (sMFM, ESHG/ASHG, ACMG, ISPD) il NIPT mostra, invece, un tasso di rilevazione – nelle gravidanze singole – del 99,7% con riferimento alla trisomia 21, del 98,2% per la trisomia 18 e del 99,0% per la trisomia 13. V. Consiglio Superiore di Sanità Sezione I – *Screening del DNA fetale non invasivo (NIPT) in sanità pubblica*, 2021, pp. 13-14.
Ne consegue che la maggiore accuratezza del NIPT emerge sia sotto il profilo della più elevata capacità di individuare correttamente i casi effettivi, sia sotto quello della sensibile riduzione dei casi in cui il test risulta positivamente erroneo, con conseguente diminuzione del ricorso non necessario a procedure diagnostiche invasive di conferma. In questi termini, E. Sebire, C.H. Rodrigo, S. Bhattacharya, M. Black, R. Wood, R. Vieira, *The implementation and impact of non-invasive prenatal testing (NIPT)*, cit., pp. 2-3.

[8] M.L. Rizzo, *Il consenso informato come strumento per l'implementazione etica dei test genetici non invasivi per la diagnosi prenatale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2018, n. 3, p. 226, richiamando l'analisi di A. Tabor, Z. Alfirevic, *Update on Procedure-Related Risks for Prenatal Diagnosis Techniques, in Fetal Diagnosis Therapy*, 2010, n. 27, secondo i quali il rischio di perdita fetale connesso all'amniocentesi e al prelievo dei villi coriali è ricompreso tra 0,5% e 1 %; studi più recenti hanno comunque ridimensionato il rischio collocandolo entro valori inferiori rispetto a quelli tradizionalmente riportati, v. L.J. Salomon, A. Sotiriadis, C.B. Wulff, A. Odibo, R. Akolekar, *Risk of miscarriage following amniocentesis or chorionic villus sampling: systematic review of literature and updated meta-analysis*, in *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, 2019, *54*(4), pp 442 ss.

[9] Il tasso di falsi positivi è dello 0,04% per la trisomia 21, dello 0,05% per la trisomia 18 e dello 0,04% per la trisomia 13. Consiglio Superiore di Sanità Sezione I – *Screening del DNA fetale non invasivo (NIPT)*, *cit.*, p. 14.

[10] P. Benn, A. Borrell, H. Cuckle, L. Dugoff, S. Gross, J.A. Johnson et al., *Prenatal Detection of Down Syndrome using Massively Parallel Sequencing (MPS): a rapid response statement from a committee on behalf of the Board of the International Society for Prenatal Diagnosis, 24 October 2011*, in *Prenatal Diagnosis*, 2012, vol. 32, n. 1, pp. 1-2.

fronte di uno *screening* biochimico ad alto rischio, ricorreva direttamente alla diagnostica invasiva si è ridotta dal 75% al 43%, indicando un effetto di "decompressione" del ricorso immediato alle procedure invasive[11].

In questa prospettiva, le prove empiriche pongono le basi per ulteriori riflessioni non soltanto in ordine alla potenziale riduzione dell'esposizione ai rischi legati alle procedure invasive, ma anche rispetto alla sostenibilità economica dell'integrazione del NIPT nei programmi pubblici, nei termini di una possibile contrazione o mancata alterazione dei costi complessivi, da verificare caso per caso[12].

Invero, un'analisi sui requisiti e sulle condizioni di accesso al NIPT imporrebbe di partire da una ricognizione del livello della domanda sociale, in particolare delle preferenze delle donne potenzialmente interessate, nel presente o nel futuro, allo *screening*. Ciò nondimeno, si tratta di un dato di difficile accertamento, penalizzato dalla scarsa visibilità del test al di fuori dell'esperienza della gravidanza; difatti, molte donne e famiglie non conoscono lo strumento prima di trovarsi inserite nel percorso prenatale e, più in generale, la circolazione di informazioni sull'*iter* della gestazione e sulle alternative di *screening* tende a rimanere limitata e disomogenea.

Ne deriva che la definizione del perimetro di offerta pubblica del NIPT, nei diversi ordinamenti, risulta fortemente condizionata dal confronto pubblico e accademico, il quale, pur articolandosi secondo registri e sensibilità differenti, si radica, da un lato, nel dibattito sull'autodeterminazione riproduttiva e, dall'altro, investe i presupposti della medicina predittiva[13]. È chiaro, dunque, che il NIPT amplifica sensibilmente la possibilità di prendere decisioni realmente informate già nei primi mesi della gestazione, ma nel dibattito sono emerse numerose criticità ricorrenti che intrecciano riflessioni di natura etica, giuridica, economica e sociale di cui occorre tenere conto.

Un primo elemento di tensione attiene al rischio di routinizzazione del NIPT. La semplicità dell'erogazione di tale test può infatti favorire una partecipazione "acritica", trasformando una possibile opzione in una procedura automatica. Quindi, la questione investe altresì le modalità e la qualità dell'informazione: non è sufficiente garantire l'accesso formale allo

[11] E. Sebire, C.H. Rodrigo, S. Bhattacharya, M. Black, R. Wood, R. Vieira, *The implementation and impact of non-invasive prenatal testing (NIPT)*, cit., p. 1.

[12] S. Morris, S. Karlsen, N. Chung, M. Hill, L.S. Chitty, *Model-based analysis of costs and outcomes of non-invasive prenatal testing for Down's syndrome using cell free fetal DNA in the UK National Health Service*, in *PLoS One*, 2014, vol. 9, n. 4; S. Maxwell, I. James, J.E. Dickinson, P. O'Leary, *First trimester screening cut-offs for noninvasive prenatal testing as a contingent screen: Balancing detection and screen-positive rates for trisomy 21*, in *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 2016, vol. 56, n. 1, pp. 29-35; M.I. Evans, J.D. Sonek, T.W. Hallahan, D.A. Krantz, *Cell-free fetal DNA screening in the USA: a cost analysis of screening strategies*, in *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*, 2015, vol. 45, n. 1, pp. 74-83.

[13] In relazione a questo secondo versante si registra, però, uno snodo peculiare: mentre la prevenzione e la predizione risultano generalmente valorizzate in numerosi ambiti clinici (si pensi, ad esempio, alle politiche di screening in area oncologica e cardiologica), l'ambito prenatale tende a concentrare con maggiore immediatezza conflitti valoriali, per la prossimità del tema alle scelte sull'interruzione volontaria della gravidanza e alla rappresentazione sociale della disabilità.

screening se la donna non è posta nella condizione di comprendere la natura probabilistica del risultato, le alternative disponibili e le implicazioni dei diversi esiti. Inoltre, in tale prospettiva, assume rilievo il rischio che, nella prassi, sia destinato al *counselling* un arco temporale non proporzionato alla complessità della decisione, con conseguente compressione sostanziale dell'autonomia riproduttiva.

Un secondo nodo problematico riguarda la sostenibilità finanziaria e le decisioni sull'allocazione delle risorse sanitarie. In un contesto di limitatezza economica, l'introduzione del NIPT nel sistema sanitario non è stata avvertita come prioritaria, alla luce della presenza di tecniche già esistenti e della necessità di procedere con pratiche diagnostiche invasive per confermare i risultati in caso di livelli di rischio.

Un terzo profilo concerne l'estensione del pannello di analisi. La possibilità di ampliare lo *screening* oltre le trisomie più comuni – includendo le ulteriori anomalie cromosomiche e informazioni quali il sesso fetale –, oltre a non incontrare il favore della comunità scientifica, solleva interrogativi specifici sulla comunicabilità dei risultati e sulla tenuta del consenso informato. La letteratura evidenzia che un pannello esteso può aumentare l'incertezza interpretativa e rendere più ardua una comunicazione pienamente comprensibile, soprattutto ove le condizioni rilevate presentino livelli di affidabilità differenti o non siano necessariamente associate a quadri clinici gravi[14].

Un quarto nucleo, "storicamente" più polarizzato, si concentra sui rischi di selezione delle nascite, talvolta semplificati, in maniera inappropriata, come deriva eugenetica. È indubbio che il NIPT, come gli altri test, possa avere un ruolo nella stigmatizzazione della disabilità[15]. Al contempo, una riflessione più approfondita dovrebbe invitare a distinguere tra disponibilità dell'informazione e finalità selettive, valorizzando la garanzia di un processo decisionale effettivamente informato laddove non siano state riscontrate finalità selettive alla base dell'erogazione della tecnica di *screening*. A conferma della necessità di adottare la visione proposta interviene l'evidenza che l'introduzione del NIPT non ha determinato, di per sé, un aumento dei tassi di interruzione di gravidanza dovuti ad anomalie fetali, e che in molti casi le donne ricorrono al test per ottenere informazioni sulla salute fetale e prepararsi all'arrivo del bambino senza l'intenzione di interrompere la gravidanza in caso di esito positivo[16]. In ogni caso, anche l'eventuale scelta di interrompere la gravidanza, nei limiti consentiti dall'ordinamento, non può essere automaticamente equiparata a "selezione", poiché può essere influenzata da condizioni materiali e sociali.

[14] Così B.L. Gammon, S.A. Kraft, M. Michie, M. Allyse, *"I think we've got too many tests!": Prenatal providers' reflections on ethical and clinical challenges in the practice integration of cell-free DNA screening*, in *Ethics, Medicine and Public Health*, 2016, vol. 2, n. 3, pp. 337 ss.

[15] Nuffield Council on Bioethics, *Non-invasive prenatal testing: ethical issues*, Londra, 2017, *passim*.

[16] L. Lannoo, K.R.M. van der Meij, M.N. Bekker, L. De Catte et al., *A cross-country comparison of pregnant women's decision-making and perspectives when opting for non-invasive prenatal testing in the Netherlands and Belgium*, in *Prenatal Diagnosis*, 2023, vol. 43, n. 3, pp. 300 ss.

Infine, assume centralità sempre più crescente la dimensione dell'equità e della giustizia nell'accesso. Qualora il NIPT fosse fruibile prevalentemente nel settore privato, il rischio sarebbe la formazione di un mercato parallelo che seleziona in base al reddito, rafforzando disuguaglianze economiche e sociali. Per di più, profili di disuguaglianza possono prodursi anche quando il sistema pubblico condiziona l'accesso mediante la previsione di soglie basate sul rischio (età materna, rischio stimato) o quando l'offerta risulta differenziata su base territoriale: criteri clinici ragionevoli possono tradursi, in concreto, in esclusioni sistematiche e in disuguaglianze di fatto, con ricadute dirette sul principio di uguaglianza sostanziale.

Nonostante l'ampiezza di tale dibattito, la riflessione strettamente giuridica sul NIPT è rimasta relativamente contenuta, se confrontata con il rapido consolidamento della pratica e con la densità delle questioni cruciali che essa solleva. Eppure, il NIPT coinvolge direttamente profili di rilevanza costituzionale: il diritto alla salute della donna, la protezione del concepito, l'autodeterminazione nelle scelte riproduttive, le condizioni del consenso informato, l'organizzazione dei servizi e la distribuzione delle competenze sanitarie, la tutela delle persone con disabilità e i rischi di stigmatizzazione, il principio di uguaglianza nella sua dimensione sostanziale e, più in generale, gli assetti di *welfare*.

Da qui l'esigenza metodologica di un impianto di fonti inevitabilmente multidisciplinare, che coinvolge la letteratura bioetica, medico-sanitaria, politologica, nonché documenti di *policy*, raccomandazioni di agenzie nazionali, linee guida internazionali e dati empirici relativi alla diffusione e all'impatto del test nei diversi contesti ordinamentali.

La lente dell'analisi resta, nondimeno, eminentemente giuridico-costituzionale: la progressiva integrazione del NIPT entro i percorsi pubblici di *screening* non si è data "spontaneamente" sul piano clinico, ma attraverso scelte normative e organizzative che riflettono, a seconda degli ordinamenti, specifiche declinazioni del diritto alla salute, diverse architetture di *governance* sanitaria e differenti esiti del confronto pubblico e accademico.

In questa cornice, il contributo adotta un approccio comparato, strutturato attorno a due variabili sistemiche e a una griglia di parametri applicata in modo uniforme ai casi selezionati, assumendo il NIPT come prisma attraverso cui osservare l'interazione tra organizzazione sanitaria, forma di Stato e bilanciamento dei diritti coinvolti.

Le variabili sistemiche assunte come determinanti della regolazione pubblica del NIPT sono, anzitutto, il modello di sistema sanitario – nelle principali declinazioni beveridgiane e bismarckiane e nelle loro ibridazioni – in quanto idoneo a incidere sui criteri di ricomprensione del test nell'offerta pubblica, sulle modalità di finanziamento e sul rischio di segmentazione tra canale pubblico e mercato privato; in secondo luogo, la forma di Stato e il grado di decentramento delle competenze sanitarie, che condizionano l'uniformità dell'accesso, la possibile frammentazione territoriale e, in ultima analisi, la tenuta del principio di uguaglianza sostanziale.

La selezione dei casi riflette l'intreccio tra tali dimensioni: l'Inghilterra è assunta come contesto di riferimento all'interno di uno Stato unitario caratterizzato da *devolution*, nel quale la sanità è amministrata secondo assetti differenziati tra le diverse nazioni costitutive; tale carattere rende metodologicamente opportuno circoscrivere l'analisi all'Inghilterra, anche

in considerazione della maggiore stratificazione delle fonti disponibili. La Francia, pur con processi di decentramento amministrativo, si colloca entro una tradizione di Stato unitario con forte capacità di indirizzo centrale, utile a osservare gli effetti di una *governance* tendenzialmente uniforme sulle condizioni di accesso. La Spagna rappresenta un caso paradigmatico di decentramento delle competenze sanitarie in capo alle *Comunidades Autónomas*, rilevante per verificare come l'articolazione territoriale possa tradursi in differenziazioni dell'offerta e in disuguaglianze di accesso.

In tale contesto, i Paesi Bassi sono assunti come *benchmark*, in ragione della avanzata e dettagliata regolazione del NIPT nel settore sanitario pubblico e, più in generale, della peculiare combinazione tra assicurazione privata e forte regolazione pubblica, la quale consente di osservare come la *governance* possa orientare un sistema assicurativo verso obiettivi di equità e accesso universalistico.

Al fine di circoscrivere l'analisi e rendere il confronto omogeneo, le esperienze dei paesi selezionati saranno lette attraverso cinque parametri: (1) le modalità di accesso e implementazione del NIPT; (2) la copertura finanziaria; (3) la collocazione del NIPT nella tassonomia degli strumenti di *screening* prenatale; (4) l'assetto organizzativo del servizio e i requisiti professionali richiesti, con particolare attenzione al *counselling*; (5) il grado di diffusione del test e le eventuali disuguaglianze di accesso sotto il profilo economico, territoriale e socio-culturale.

È opportuno precisare, tuttavia, che tale selezione risponde a una finalità eminentemente comparativa: essa consente di costruire una base comune di osservazione, ma comporta inevitabilmente un certo grado di semplificazione rispetto a un oggetto la cui matrice è anzitutto medico-scientifica.

2. I Paesi Bassi come *benchmark* di implementazione "responsabile" del NIPT

L'esperienza dei Paesi Bassi può essere assunta come punto di riferimento della comparazione poiché rappresenta uno dei modelli più avanzati di integrazione del NIPT nei programmi pubblici di *screening* prenatale. Il suo rilievo dipende soprattutto da un peculiare processo di *governance* partecipata dell'innovazione biomedica[17], caratterizzato da graduale sperimentazione pubblica, raccolta sistematica di dati empirici e continuo monitoraggio, centralità del *counselling* come condizione di una scelta effettivamente informata e progressiva rimozione delle barriere che causavano disuguaglianze nell'accesso al test. In questa prospettiva, il caso olandese si presenta come *benchmark*, utile a misurare conver-

[17] Come si evince in particolare dalla ricostruzione di M. Skojo, M.I. Srebniak, L. Henneman, E. A. Sistermans, K.R.M. van der Meij, *Implementing non-invasive prenatal testing in a national screening program: Lessons learned from the TRIDENT studies*, in *Best Practice & Research: Clinical Obstetrics and Gynaecology*, 2024, n. 97, p.7.

genze e divergenze rispetto ad altri ordinamenti che hanno seguito traiettorie più selettive, frammentate o maggiormente esposte al mercato e al dibattito pubblico.

Le ragioni di tale processo vanno lette a partire dalle premesse costituzionali e organizzative del sistema olandese. Sullo sfondo si colloca la previsione dell'art. 22, comma 1 della Costituzione olandese, la quale attribuisce ai pubblici poteri una responsabilità di garanzia nella tutela della salute della popolazione, lasciando alla legislazione ordinaria un ruolo preponderante nella configurazione del sistema sanitario[18]. Le evoluzioni legislative hanno consolidato un modello inedito che ibrida elementi del sistema Beveridge e del sistema Bismarck, fondato su un sistema di assicurazioni sanitarie private obbligatorie inserito in una cornice di concorrenza fortemente regolata e orientata a finalità solidaristiche e universalistiche dallo Stato. Ne consegue un assetto nel quale la dimensione assicurativa non attenua, bensì presuppone una forte capacità pubblica di indirizzo e controllo. Tale impostazione aiuta a comprendere perché i programmi di sperimentazione e integrazione del NIPT si siano svolti senza la presenza di un mercato privato parallelo del test all'interno del Paese[19]. Infatti, in base al *Population Screening Act* del 1996 – legge adottata con l'obiettivo di proteggere i cittadini dai possibili effetti dannosi dei programmi di *screening* –, i test genetici prenatali per le aneuploidie fetali sono subordinati a una specifica autorizzazione governativa[20]; ed è all'interno di questo *framework* legislativo che sono state concesse le licenze per l'avvio degli studi TRIDENT, i quali hanno consentito l'implementazione responsabile del NIPT attraverso fasi di valutazione e monitoraggio basate sulle evidenze scientifiche, sulle formazioni e sui riscontri degli operatori sanitari, nonché sull'ascolto delle esperienze delle donne in gravidanza. Il funzionamento concreto di tale architettura istituzionale si coglie con particolare chiarezza nel ruolo svolto dal Dutch NIPT Consortium, costituito nel 2011 e composto dai principali attori coinvolti nello *screening* prenatale – ginecologi, genetisti clinici, ostetriche, organizzazioni dei pazienti, centri accademici di ricerca – in stretta collaborazione con i funzionari governativi e con il National Institute for Public Health and the Environment, Centre for Population Screening (RIVM-CVB), cui compete il coordinamento dei programmi nazionali di *screening* per conto del Ministero della Salute, del Benessere e dello Sport[21]. Il consorzio ha costituito il principale snodo tra ricerca scientifica, pratica clinica e regolazione pubblica dell'innovazione genetica, assumendo un ruolo decisivo nell'ideazione, nell'attuazione e nella valutazione degli studi

[18] Così A. Pitino, *The Dutch Recovery and Resilience Plan interventions on the most private-based National Healthcare System of the European Union*, in *Corti Supreme e salute,* 2024, n. 1, p. 173.

[19] Aspetto cruciale sottolineato da V. Ravitsky, M.C. Roy, H. Haidar, L. Henneman et al., *The Emergence and Global Spread of Noninvasive Prenatal Testing*, *cit*., p. 322.

[20] C.G. van El, T. Pieters, M. Cornel, *Genetic screening and democracy: lessons from debating genetic screening criteria in the Netherlands*, in *Journal of Community Genetics*, 2012, vol. 3, n. 2, p. 83.

[21] R.V. van Schendel, C.G. van El, E. Pajkrt, L. Henneman, M.C. Cornel, *Implementing non-invasive prenatal testing for aneuploidy in a national healthcare system: global challenges and national solutions*, in *BMC Health Services Research*, 2017, vol. 17, n. 1, 670, *passim*.

TRIDENT-1 (2014) e TRIDENT-2 (2017). Proprio la sua struttura multidisciplinare e inclusiva ha reso possibile un'integrazione pubblica del NIPT non affidata alla polarizzazione delle implicazioni etiche, giuridiche, sociali ed economiche legate alla sua introduzione, ma guidata da una strategia uniforme, fondata sulla raccolta centralizzata dei dati, sul monitoraggio costante delle caratteristiche del test, sulla verifica della qualità e sull'eventuale adattamento dei protocolli. In tale quadro, assume rilievo il fatto che la letteratura annovera tra i fattori decisivi del modello olandese anche l'attenzione riservata alle prospettive e alle preferenze delle donne in gravidanza, nonché al livello di *informed choice* concretamente raggiunto, assunto quale indicatore della qualità dell'implementazione[22].

2.1. I Paesi Bassi alla luce dei parametri della comparazione

(1) Quanto al primo parametro della comparazione, cioè le modalità di accesso e di implementazione, il percorso olandese è stato marcatamente graduale. Nel 2014, con TRIDENT-1, il NIPT è stato introdotto come test di seconda linea per le donne con aumentato rischio di trisomia 21, 18 o 13 sulla base del test combinato del primo trimestre o della storia clinica. Nel 2017, con TRIDENT-2, il test è stato esteso a tutte le donne in gravidanza come opzione di prima linea. Infine, a seguito dei risultati positivi emersi dalla sperimentazione, dal 1° aprile 2023 il NIPT è stato definitivamente integrato nel programma nazionale di screening prenatale come offerta standard rivolta a tutte le gestanti[23].

(2) Il secondo parametro, relativo alla copertura finanziaria, mostra con particolare chiarezza l'evoluzione del modello verso una maggiore equità. Nella fase di TRIDENT-2, pur essendo il test largamente sostenuto pubblicamente, rimaneva a carico della donna un contributo diretto di 175 euro; per le donne già considerate ad alto rischio, invece, il NIPT era coperto dall'assicurazione sanitaria. Sebbene tale configurazione attenuasse i costi dell'accesso, esso manteneva una barriera economica potenzialmente rilevante, tanto più alla luce delle differenze socioeconomiche registrate nell'adesione, risultante più che dimezzata nelle aree più fragili (20% contro il 48% delle zone meno svantaggiate)[24]. Da tali rilievi è conseguita, dunque, la decisione di rendere il NIPT gratuito dal 1 aprile 2023: un segnale significativo sul piano della garanzia del principio di eguaglianza sostanziale, in quanto mirato a ridurre il peso delle condizioni economiche sulla possibilità di scelta sull'accesso al test genetico.

(3) Il terzo parametro, concernente la collocazione del NIPT nella tassonomia degli strumenti di *screening* prenatale, riflette ancora una volta l'impostazione prudente dell'esperienza olandese, attenta ad una valutazione progressiva dei dati sulla base dei quali apportare le modifiche necessarie. Anche sotto questo profilo, infatti, il NIPT non è stato

[22] Vedi M. Skojo, M.I. Srebniak, L. Henneman, E. A. Sistermans, K.R.M. van der Meij, *Implementing non-invasive prenatal testing in a national screening program*, *cit.*, *passim*.

[23] *Ivi, p.6.*

[24] *Ivi*, p. 7.

immediatamente configurato come test di prima linea, ma è stato dapprima collocato, nell'ambito di TRIDENT-1, come test di seconda linea riservato alle donne con rischio elevato di trisomia 21, 18 o 13 risultante dal test combinato del primo trimestre o da precedenti anamnestici rilevanti. Solo con TRIDENT-2, a partire dall'aprile 2017, esso è stato offerto a tutte le donne in gravidanza come opzione di prima linea, mantenendo in una fase iniziale la possibilità di ricorrere ancora al test combinato. I dati mostrano con particolare evidenza come tale scelta sia stata corrispondente alle preferenze espresse dalle gestanti e abbia determinato una rapida ridefinizione della tassonomia degli strumenti di screening, al punto che l'adesione al test combinato è calata sino a meno dell'1% in pochi anni[25]. Ne deriva che il passaggio del NIPT da test contingente a test di prima linea non ha semplicemente aggiunto una possibilità ulteriore al percorso prenatale, ma ha prodotto una vera e propria sostituzione funzionale.

(4) Tale conseguenza è stata resa possibile, in particolar modo, da un *counselling* altamente strutturato, che costituisce il quarto parametro della comparazione e uno dei tratti maggiormente caratterizzanti del modello dei Paesi Bassi. Nell'ottica di evitare che la semplificazione tecnica del test producesse forme di routinizzazione, l'offerta dello *screening* è stata costruita attorno a un percorso informativo molto rigoroso. In questa prospettiva, assume rilievo il fatto che alle donne non vengano immediatamente fornite informazioni dettagliate sul NIPT, ma sia posta, in via preliminare, una domanda generale volta a verificare se esse desiderino ricevere informazioni sullo screening prenatale; solo in caso di risposta positiva si apre la fase informativa vera e propria. Il sistema olandese ha quindi privilegiato un'impostazione volta a valorizzare il diritto a non sapere, in ossequio alla volontà di contenere la pressione implicita verso l'adesione automatica al test[26].

Una volta manifestata la disponibilità a ricevere informazioni, le donne accedono a un *counselling* approfondito, uniforme e non direttivo. Nella fase pre-test vengono illustrate: le opzioni disponibili, le caratteristiche del test, l'efficacia dello screening, le condizioni oggetto di analisi e il significato dei possibili risultati; allo stesso modo, la consulenza post-test è finalizzata a chiarire le conseguenze degli esiti e le eventuali opzioni di *follow-up*. Il tratto decisivo del modello olandese è che tale *counselling* non è orientato a indirizzare la scelta della donna sulla base dei valori del professionista sanitario, ma a porla nelle condizioni di deliberare in modo autonomo, coerentemente con i propri convincimenti e con il proprio progetto riproduttivo[27].

[25] K.R.M. van der Meij, M. de Groot-van Mooren, E.W. Carbo, M.J. Pieters et al., *Uptake of fetal aneuploidy screening after the introduction of the non-invasive prenatal test: a national population-based register study*, in *Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica*, 2021, vol. 100, n. 7, pp. 1267 ss.

[26] N.M.T.H. Crombag, Y.E. Vellinga, S.A. Kluijfhout et al., *Explaining variation in Down's syndrome screening uptake: comparing the Netherlands with England and Denmark using documentary analysis and expert stakeholder interviews*, in *BMC Health Services Research*, 2014, pp. 5 ss.

[27] K.R.M. van der Meij, A. Njio, L. Martin, J.T. Gitsels-van der Wal et al., *Routinization of prenatal screening with the non-invasive prenatal test: pregnant women's perspectives*, in *European Journal of Human Genetics*, 2022, vol. 30, *passim*.

Anche sul piano organizzativo il *counselling* è disciplinato in modo particolarmente stringente. Esso può essere svolto soltanto da professionisti formati e accreditati, soprattutto ostetriche, ma anche altri operatori coinvolti nel percorso prenatale, come infermieri specializzati, ginecologi ed ecografisti.
Le donne e i loro partner sono destinatari di una sessione pre-test della durata di circa 30 minuti; inoltre, sono disponibili risorse integrative, quali la brochure informativa disponibile in cinque lingue e i materiali prodotti dal Centre for Population Screening, inclusi sito web e strumenti digitali dedicati[28].
Il NIPT viene solitamente offerto nelle strutture di assistenza ostetrica e negli ospedali, secondo una differenziazione che riflette il profilo di rischio della gravidanza. Il setting ospedaliero mantiene un ruolo più marcato nei casi a rischio aumentato, mentre l'offerta routinaria dello screening si appoggia in misura significativa alle ostetriche del primo livello di assistenza[29]. Quanto alla fase successiva al NIPT, anche in questo caso la consulenza è svolta soprattutto da ostetriche e medici, e nei casi che richiedono ulteriori approfondimenti, la donna o la coppia vengono indirizzate a unità specializzate, ad esempio centri universitari di diagnosi prenatale, dove ricevono ulteriore counselling e l'eventuale proposta di esami invasivi di conferma[30].
(5) Il quinto parametro concerne, infine, la diffusione del NIPT e le eventuali disuguaglianze di accesso, sotto il profilo economico, territoriale e socioculturale. Proprio perché avviato precocemente e accompagnato da un monitoraggio pubblico particolarmente strutturato, il caso olandese offre una base empirica insolitamente ricca, utile non soltanto a misurare il grado di diffusione del NIPT, ma anche a verificare se la progressiva estensione dell'offerta sia stata accompagnata da persistenti asimmetrie nell'accesso[31].
Sotto il primo profilo, i dati delineano una traiettoria di progressivo consolidamento del NIPT nel percorso prenatale ordinario. Con l'avvio di TRIDENT-2 nell'aprile 2017, che ha reso il test disponibile per tutte le donne in gravidanza come opzione di prima linea, l'adesione è cresciuta costantemente: 42,3% nel primo anno di applicazione del nuovo modello, 43,4% nel 2018, 51% secondo il Monitor 2020 e, infine, 67,8% delle gravidanze secondo il Monitor 2023. Quest'ultimo dato è espressamente collegato, nel monitoraggio ufficiale, al fatto che dal 2023 il NIPT è divenuto gratuito ed è stato definitivamente incorporato nella routine del programma pubblico di screening prenatale[32]. L'analisi della diffusione del test, tuttavia, non può arrestarsi al solo dato aggregato nazionale. Proprio la ricchezza del

[28] V. Ravitsky, M.C. Roy, H. Haidar, L. Henneman et al., *The Emergence and Global Spread of Noninvasive Prenatal Testing*, cit., p. 323.

[29] AIHTA, *Regulation and financing of prenatal screening*, cit., p. 50.

[30] *Ibidem*.

[31] Si legga, in particolar modo, K.R.M. van der Meij, M. de Groot-van Mooren, E.W. Carbo, M.J. Pieters et al., *Uptake of fetal aneuploidy screening after the introduction of the non-invasive prenatal test*, cit., pp. 1269-1270.

[32] M. Skojo, M.I. Srebniak, L. Henneman, E. A. Sistermans, K.R.M. van der Meij, *Implementing non-invasive prenatal testing in a national screening program*, *cit.*, p. 7.

monitoraggio olandese rende visibili anche le differenze regionali e, con esse, le possibili disuguaglianze di accesso. Nel primo anno di implementazione di TRIDENT-2, dal 1° aprile 2017 al 31 marzo 2018, la diffusione del NIPT presentava infatti oscillazioni territoriali molto marcate, variando dal 31,8% nel nord-est al 67,9% nel nord-ovest e nel centro del Paese[33]. Gli autori sottolineano che tali differenze possono riflettere fattori religiosi, sociali e culturali, ma anche vere e proprie *inequalities in access*, legate, ad esempio, alla distanza fisica dai servizi o a difficoltà economiche. In altri termini, anche in un sistema fortemente regolato e coordinato come quello olandese, l'eguaglianza formale dell'offerta pubblica non è di per sé sufficiente a garantire un accesso sostanzialmente uniforme.

In questa prospettiva, la decisione di rendere il test gratuito dal 2023 assume un rilievo che va oltre il mero profilo finanziario, poiché interviene su una delle condizioni materiali che possono incidere sulla possibilità di scelta.

Il dato quantitativo, inoltre, deve essere letto alla luce del più ampio contesto socioculturale. La letteratura evidenzia che, storicamente, nei Paesi Bassi l'adesione allo screening per le aneuploidie fetali è stata relativamente bassa, inferiore al 30% nelle fasi precedenti alla generalizzazione del NIPT, soprattutto se comparata con altri Paesi europei[34]. Tale minore adesione non è stata però interpretata come segnale di arretratezza del sistema, bensì come il prodotto di un insieme di fattori specifici: l'enfasi posta sul diritto a non sapere[35], atteggiamenti relativamente più aperti verso la disabilità, una minore propensione a considerare il test in funzione dell'interruzione di gravidanza e, più in generale, la percezione di un sistema di supporto più solido nei confronti dei bambini con trisomia 21 e delle loro famiglie[36]. In questa chiave, la ricerca comparata mostra che le donne olandesi dichiarano meno spesso l'intenzione di interrompere la gravidanza in caso di trisomia 21 e più frequentemente di ricorrere al test anche per prepararsi alla nascita di un figlio con trisomia; inoltre, l'introduzione del NIPT nei Paesi Bassi avrebbe avuto soltanto un effetto minimo sull'andamento della prevalenza dei nati vivi con trisomia 21[37].

[33] K.R.M. van der Meij, M. de Groot-van Mooren, E.W. Carbo, M.J. Pieters et al., *Uptake of fetal aneuploidy screening after the introduction of the non-invasive prenatal test*, cit., p. 1269.

[34] *Ivi*, p. 1266.

[35] N.M.T.H. Crombag, Y.E. Vellinga, S.A. Kluijfhout et al., *Explaining variation in Down's syndrome screening uptake*, cit., p. 5 ss. osservano come la bassa adesione allo *screening* nei Paesi Bassi potrebbe essere spiegata anche dalle modalità con cui l'offerta viene presentata, caratterizzate da una particolare enfasi sul "diritto a non sapere". Gli autori rilevano infatti che, nel contesto olandese, alle donne viene preliminarmente chiesto se desiderino ricevere informazioni sullo *screening* prenatale e solo in caso di risposta affermativa viene fornita l'informazione vera e propria.

[36] L. Lannoo, K.R. van der Meij, M.N. Bekker, L. De Catte et al., *A cross-country comparison of pregnant women's decision-making and perspectives when opting for non-invasive prenatal testing*, cit., p. 300, hanno rilevato un'ampia accettazione pubblica della disabilità nei Paesi Bassi e la percezione, da parte delle gestanti, di poter contare su servizi di qualità per le persone con disabilità nel proprio Paese.

[37] *Ibidem*.

3. La regolazione del NIPT in Francia tra centralizzazione pubblica e influenza del mercato

L'implementazione del NIPT nei programmi di *screening* prenatale in Francia si è sviluppata secondo modalità sensibilmente diverse da quelle osservate nei Paesi Bassi. Se, nell'esperienza olandese, l'integrazione del test è avvenuta entro una cornice di sperimentazione pubblica progressiva, fortemente centralizzata e sostanzialmente sottratta alla presenza di un canale commerciale parallelo, il caso francese si caratterizza invece per la continuità di un modello di governance nel quale lo Stato definisce il quadro generale di accesso ai test, ma lascia al tempo stesso ampi margini di azione alla comunità medico-scientifica, ai laboratori e, più in generale, agli attori tecnico-industriali nell'attuazione concreta delle innovazioni.

In questo senso, la Francia rappresenta un caso paradigmatico di regolazione pubblica centralizzata, al tempo stesso permeabile a forme di *self-regulation* professionale[38] e all'influenza del mercato privato[39].

Le ragioni di tale assetto trovano fondamento nelle premesse costituzionali e organizzative del sistema sanitario francese. Sul piano costituzionale, il paragrafo 11 del Preambolo della Costituzione del 1946 colloca la protezione della salute tra gli obiettivi primari della Repubblica. Su tale base, il *Conseil constitutionnel* ha costantemente valorizzato la protezione della salute come obiettivo che legislatore e Governo sono tenuti a perseguire in diretto collegamento con il principio di eguaglianza, precisando l'obbligo delle autorità sanitarie di garantire a ogni persona un accesso eguale ai trattamenti necessari per il suo stato di salute, pur nel bilanciamento con la disponibilità delle risorse[40]. Il governo delle condizioni di accesso ai test prenatali si inscrive, pertanto, entro la più ampia responsabilità dello Stato di organizzare il sistema sanitario in modo compatibile con la tutela della salute e con l'eguaglianza nell'accesso alle cure.

Il fondamento costituzionale trova corrispondenza in un sistema sanitario tradizionalmente ricondotto al modello di matrice bismarckiana, ma ormai connotato da tratti più spiccatamente ibridi. La principale fonte di finanziamento resta infatti l'*Assurance Maladie*, la quale assicura una copertura generalizzata e costituisce il primo pilastro del sistema. Tuttavia, l'evoluzione normativa più recente ha accentuato l'apporto della fiscalità generale e di tasse di scopo, contribuendo a configurare una struttura che, pur mantenendo la matrice assicurativa, presenta anche tratti di tipo beveridgiano. A tale primo pilastro si affianca la

[38] C. Vassy, S. Rosman, B. Rousseau, *From policy making to service use. Down's syndrome antenatal screening in England, France and the Netherlands*, in *Social Science & Medicine*, 2014, vol. 106, *passim*.

[39] Sul punto, C. Vassy, C. Noiville, L. Brunet, *The regulation of non-invasive prenatal testing (NIPT) in France: continuity and changes in the development of prenatal testing*, in *OBM Genetics*, 2022, vol. 6, n. 1, pp. 8-9.

[40] M. A. Orlandi, *Eu Recovery Plan and National Health Systems: the French case*, in *Corti Supreme e salute,* 2024, n. 1, p. 145.

Complémentaire santé solidaire, una forma di assicurazione complementare che consente di coprire spese non integralmente rimborsate dal sistema pubblico[41].
L'impostazione descritta mostra un'organizzazione in cui il primato della garanzia pubblica non esclude, ma incorpora la cooperazione con il privato; ed è proprio questo aspetto che consente di comprendere l'integrazione pubblica del NIPT in Francia. Da un lato, infatti, la forte presenza del Ministero della salute e delle autorità tecnico-scientifiche – in particolare la *Haute Autorité de santé* (HAS), il *Comité consultatif national d'éthique* (CCNE) e l'*Agence de la biomédecine* (ABM) – consente di governare l'introduzione del test entro una logica pubblica di appropriatezza, sostenibilità e controllo delle condizioni di accesso. Dall'altro lato, però, il modello misto del sistema sanitario francese e la cooperazione istituzionalizzata con il settore privato hanno favorito un ruolo significativo dei laboratori di biologia medica e delle imprese produttrici nell'espansione concreta del NIPT. Come osservato nei principali studi sul tema, la regolazione del test si colloca in sostanziale continuità con il tradizionale modello di *governance* della diagnosi prenatale, che riconosce ampi margini di manovra agli attori del settore medico e della produzione: le autorità pubbliche si affidano perlopiù all'*expertise* dei medici e dei ricercatori che elaborano le proprie posizioni all'interno di associazioni scientifiche di genetica e ostetricia.
Questa eterogeneità di indirizzi e di *stakeholder* coinvolti si riflette anche sul piano strettamente giuridico. La disciplina francese del NIPT non si concentra in un'unica legge organica[42], ma si ricava da un insieme di fonti legislative, regolamentari e para-regolatorie. Il primo riferimento è il *Code de la santé publique*, e in particolare l'art. L. 2131-1, che colloca lo *screening* e le diagnosi prenatali entro il quadro generale delle pratiche dirette a individuare *in utero* patologie di particolare gravità e subordina tali esami a una consultazione medica appropriata, a obblighi informativi e al consenso della donna; lo stesso codice demanda inoltre ad atti successivi la definizione delle condizioni tecniche e delle buone pratiche. A questo livello si sono quindi aggiunte le raccomandazioni HAS del 2017 sulla *place des tests ADN libre circulant dans le sang maternel dans le dépistage de la trisomie 21 fœtale*, che hanno costituito il passaggio decisivo per l'integrazione del NIPT nella strategia nazionale di screening della trisomia 21, raccomandandone l'uso come test di secondo livello. Sul piano strettamente regolamentare, tale indirizzo è stato tradotto nell'*arrêté del 14 dicembre 2018*, il quale ha disciplinato più puntualmente il contenuto dell'informazione da fornire alla donna. A ciò si è affiancata la decisione di rimborso dal gennaio 2019, richiamata dalla stessa HAS, in forza della quale il NIPT è entrato nell'offerta rimborsata dell'*Assurance Maladie* come test di seconda linea nel percorso di *dépistage* della trisomia 21. Nel

[41] Particolarmente efficace la ricostruzione del sistema sanitario francese ad opera di S.R. Vinceti, *La tutela della salute nelle democrazie stabilizzate. Uno studio di diritto comparato*, Torino, Giappichelli, 2024, pp. 141 ss.

[42] Analogamente a quanto avvenuto per le precedenti tecniche di diagnosi prenatale, che sono state poco discusse in Parlamento, anche il NIPT non ha ricevuto particolare attenzione da parte del legislatore. Inoltre, contrariamente a quanto lasciavano intendere i lavori preparatori, neppure la legge di bioetica del 29 giugno 2021 menziona il NIPT.

complesso, dunque, il quadro francese conferma che la regolazione del NIPT si è costruita soprattutto attraverso un intreccio di codice, raccomandazioni HAS, atti ministeriali e decisioni di rimborso, più che mediante una disciplina legislativa espressa e autosufficiente. Inoltre, occorre considerare che sullo sfondo di tale architettura si inserisce un dibattito politico particolarmente acceso. In Francia, più che in altri Paesi europei, l'introduzione del NIPT si è inserita in un contesto segnato da forti polarizzazioni etiche, nel quale il NIPT è stato spesso associato al rischio di derive selettive ed eugenetiche, soprattutto ad opera di associazioni contrarie allo screening prenatale e di alcuni segmenti del discorso mediatico e parlamentare[43]. Parallelamente a tale filone, emerge un'altra critica distinta e giuridicamente più rilevante, incentrata sulla qualità dell'informazione fornita alle donne e al rischio che la routinizzazione del test riduca il consenso informato a un adempimento meramente formale[44].

3.1. L'esperienza francese alla luce dei parametri della comparazione

(1) Spostando l'attenzione sui parametri della comparazione, il primo elemento di rilievo attiene al processo di implementazione e alle modalità di accesso al NIPT. Il percorso francese si caratterizza per una progressiva inclusione del test nel sistema pubblico di screening prenatale, secondo una traiettoria che conferma la continuità con la regolazione delle precedenti tecniche di diagnosi e screening prenatale. Più che attraverso una sperimentazione pubblica dedicata, l'introduzione del NIPT è avvenuta attraverso il progressivo recepimento, da parte delle autorità sanitarie, di orientamenti elaborati in seno alla comunità medico-scientifica[45] e successivamente ratificati, previa consultazione di organismi quali i già citati ABM, CCNE e HAS. In termini essenziali, il momento decisivo dell'implementazione si colloca tra il 2017, quando la *Haute Autorité de santé* ne ha raccomandato l'utilizzo nel percorso di screening della trisomia 21, il 2018, segnato dalla definizione del relativo

[43] In particolare, A. Perrot, R. Horn, *The ethical landscape(s) of non-invasive prenatal testing in England, France and Germany: findings from a comparative literature review*, in *European Journal of Human Genetics*, 2022, vol. 30, n. 6, pp. 677 ss., ricostruiscono, con riferimento al contesto francese, un dibattito pubblico ed etico a lungo segnato da ricorrenti accuse di "eugenetica", frequentemente riprese dai mezzi di comunicazione e rilanciate da associazioni contrarie allo screening prenatale. Tra queste, la *Fondation Jérôme Lejeune* ha qualificato il NIPT come uno strumento di selezione dei feti affetti da trisomia 21. Nella medesima direzione si colloca anche la *March for Life* svoltasi a Parigi nel 2019, nel corso della quale il rimborso del test è stato descritto come un ulteriore passo verso una deriva eugenetica.

[44] Nel loro studio sulla qualità dell'informazione fornita alle donne nell'erogazione del NIPT in Francia e in Inghilterra, svolto attraverso interviste semi-strutturate con professionisti sanitari, H. Bowman-Smart, A. Perrot, R. Horn, *Supporting patient decision-making in non-invasive prenatal testing: a comparative study of professional values and practices in England and France*, in *BMC Medical Ethics*, 2024, vol. 25(1), 34 rilevano, nel caso francese, un approccio degli operatori che rivolge attenzione, in particolare, al consenso formale, alla correttezza procedurale della sua acquisizione e all'adeguatezza dell'informazione resa alla paziente, e meno orientato alla concezione del proprio ruolo come quello di facilitatori del processo decisionale della donna.

[45] In particolare, l'*Association des Cytogénéticiens de Langue Française* e il *Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français*.

inquadramento regolamentare da parte del Ministero della salute, e il 2019, a partire dal quale il rimborso è divenuto operativo nell'ambito dell'assicurazione sanitaria pubblica[46]. Il tratto più caratteristico del caso francese risiede, tuttavia, nel fatto che tale implementazione pubblica è maturata in un contesto fortemente influenzato dalla presenza del settore privato. Prima del pieno inserimento nell'offerta rimborsata, il NIPT era già disponibile nella pratica privata e la sua evoluzione concreta è stata profondamente condizionata dalla concorrenza tra produttori e grandi laboratori di biologia medica, interessati tanto alla riduzione dei risultati non interpretabili quanto all'ampliamento progressivo delle anomalie cromosomiche rilevabili. Non a caso, due grandi operatori, Cerba e Biomnis-Eurofins, eseguono circa l'80% dei test, in un quadro nel quale la pressione del mercato ha inciso sensibilmente sui tempi e sui contenuti dell'integrazione pubblica del NIPT[47]. Ne deriva che, pur essendo formalmente incardinato in un quadro nazionale e pubblicistico, il processo di implementazione del NIPT in Francia è rimasto fortemente esposto all'iniziativa tecnica dei laboratori e alla pressione del mercato, a differenza di quanto avvenuto nei Paesi Bassi. Quanto all'accesso, il NIPT non è offerto universalmente a tutte le donne in gravidanza, ma è riservato alle gestanti che, all'esito dello *screening* combinato del primo trimestre, presentino un rischio di trisomia 21 compreso tra 1:51 e 1:1000. La soglia oggi vigente, fissata a 1:1000, è più ampia di quella precedentemente utilizzata, pari a 1:250, e ciò ha determinato un significativo ampliamento della platea delle donne indirizzate al test. Sotto questo profilo, la soluzione francese riflette una scelta che, pur senza approdare a un'offerta universalistica, tende ad ampliare l'accesso a una pratica ritenuta più sicura e più accurata, nel tentativo di bilanciare la tutela della salute della donna, il principio di eguaglianza nell'accesso alle cure e le esigenze di sostenibilità del sistema sanitario.

(2) Il secondo parametro, relativo alla copertura finanziaria, conferma la logica selettiva che caratterizza il modello francese: pertanto, il costo del test di circa 360 euro, è integralmente rimborsato dal sistema pubblico soltanto per le donne che rientrano nella soglia di rischio tra 1:51 e 1:1000, individuata all'esito dello *screening* combinato del primo trimestre.

(3) Il terzo parametro, concernente la collocazione del NIPT nella tassonomia degli strumenti di screening prenatale, può essere definito in termini relativamente lineari. Il test viene configurato come esame di seconda linea, successivo al test combinato del primo trimestre, ed è offerto entro il quadro temporale tra l'undicesima e la quattordicesima settimana di gravidanza. La scelta francese resta dunque ancorata a una scansione in due momenti, nella quale il NIPT non sostituisce il bi-test, ma interviene a raffinarne i risultati nei casi selezionati. Su questo aspetto emergono tuttavia alcune tensioni rispetto alle preferenze delle utenti: secondo studi qualitativi basati su interviste alle gestanti, risulta

[46] C. Vassy, C. Noiville, L. Brunet, *The regulation of non-invasive prenatal testing (NIPT) in France*, cit., pp. 6 ss.

[47] *Ivi,* p. 8.

una marcata propensione per il NIPT come test di prima linea, in quanto percepito come più rassicurante e idoneo a ridurre lo stress associato all'elevato numero di falsi positivi e falsi negativi del test combinato, ai tempi più lunghi necessari per giungere a un risultato diagnostico più affidabile e all'ansia che tale percorso può generare nel corso della gravidanza[48].

(4) Il quarto parametro, relativo all'assetto organizzativo del servizio e ai requisiti professionali richiesti, assume nel caso francese un rilievo particolarmente significativo, poiché è nell'ambito del *counselling* e del consenso informato che si concentrano le principali criticità del modello. Sul piano normativo, la Francia attribuisce grande importanza all'informazione della donna e alla formalizzazione del suo consenso: tale impostazione si riflette nella *Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002*, che ha rafforzato il paradigma della *démocratie sanitaire* e del diritto del paziente a essere informato e a partecipare alle decisioni sanitarie[49], e trova specifica attuazione, in materia di *screening* e diagnosi prenatale, nel *Code de la santé publique*; in particolare nell'art. L. 2131-1, ulteriormente rafforzato dalla legge di bioetica del 7 luglio 2011, che insiste sugli obiettivi, le modalità, i rischi, i limiti e il carattere non obbligatorio degli esami prima della raccolta del consenso[50]. Ciononostante, il punto critico risiede nel divario tra la struttura normativa del consenso e la sua effettiva traduzione nella pratica clinica. Poiché il NIPT è ormai routinariamente proposto alle donne considerate a rischio, esso finisce per essere erogato anche da professionisti non specialisti in genetica, con il rischio di una riduzione della qualità delle informazioni preliminari e, di conseguenza, di un consenso solo apparentemente pieno[51].

In chiave comparata, il modello francese si distingue nettamente da quello olandese e, come si vedrà, anche da quello inglese. Il *counselling*, infatti, appare costruito in termini marcatamente procedurali, a sfavore della neutralità della consulenza: infatti l'attenzione viene posta soprattutto sul contenuto dell'informazione (organizzazione dello *screening*, scansione temporale delle diverse fasi, modalità di comunicazione dei risultati, distinzione tra "rischio" e certezza diagnostica, possibilità di proseguire o interrompere la gravidanza) più che sul carattere non direttivo del colloquio. La preoccupazione principale non sembra essere tanto quella di favorire una scelta pienamente informata, quanto piuttosto quella di proteggere la donna dai rischi connessi alla commercializzazione dei test genetici e

[48] All'esito delle ricerche di A. Perrot, A. Clarke, C. Vassy, R. Horn, *Women's preferences for NIPT as a first-line test in England and France: Challenges for genetic counseling practices*, in *Journal of Genetic Counseling*, 2024, vol. 33, n. 6, p. 1211.

[49] A. Perrot, R. Horn, *The ethical landscape(s) of non-invasive prenatal testing in England, France and Germany*, cit., p. 678.

[50] C. Vassy, C. Noiville, L. Brunet, *The regulation of non-invasive prenatal testing (NIPT) in France*, cit., p. 10.

[51] *Ivi,* pp. 10-11. Secondo gli autori, l'estensione del numero di donne cui il NIPT viene proposto comporta il coinvolgimento di una platea più ampia di operatori sanitari nella sua erogazione, non necessariamente composta da genetisti specificamente formati sulle peculiarità di tale esame, con il rischio di una minore garanzia di una comunicazione dettagliata e comprensibile per le gestanti. Viene sottolineato, inoltre, come un'informazione completa sul NIPT richiederebbe tempi più lunghi rispetto alla durata standard delle visite cliniche.

all'offerta di esami non validati, evitando di lasciare la coppia sola di fronte alla complessità dell'informazione genetica[52]. Tale impostazione riflette una concezione dell'autonomia femminile fortemente mediata dalla logica della protezione. La donna è certamente posta al centro del sistema ed è formalmente titolare del diritto di scegliere e di revocare il consenso, ma al tempo stesso è rappresentata come soggetto da tutelare rispetto alla pressione del mercato diagnostico, all'intensificazione del monitoraggio della gravidanza e alla difficoltà di comprendere appieno il significato delle informazioni genetiche. Anche alcuni studi empirici hanno rilevato, nel contesto francese, la persistenza di atteggiamenti paternalistici da parte dei professionisti sanitari nella comunicazione delle opzioni prenatali[53]. Ne deriva una configurazione nella quale il lessico del *consentement éclairé* risulta assai più evidente di quello della *non-directiveness*, con il rischio che la salvaguardia dell'autonomia si traduca, almeno in parte, in una forma di accompagnamento fortemente guidato. **(5)** Il quinto parametro, relativo al grado di diffusione del test e alle eventuali disuguaglianze di accesso, presenta nel caso francese una difficoltà preliminare che merita di essere segnalata: a differenza di quanto accade nei Paesi Bassi, non si dispone di un sistema di monitoraggio pubblico altrettanto strutturato, tale da consentire una ricostruzione capillare e costante della diffusione del NIPT e delle sue differenziazioni territoriali e socio-economiche. Già questo elemento è significativo, poiché riflette un modello nel quale la regolazione pubblica si concentra soprattutto sulla definizione normativa delle condizioni di accesso e di rimborso, più che sulla produzione sistematica di dati pubblici relativi all'attuazione concreta del test. Ciò nondimeno, alcuni dati consentono di coglierne la progressiva diffusione nel sistema francese: nel 2018 l'assicurazione sanitaria pubblica ha coperto 75.653 test, mentre nel 2020 i test rimborsati sono saliti a 117.756[54]. Tali dati mostrano una diffusione non trascurabile del NIPT nel servizio pubblico francese, pur all'interno di un modello che resta selettivo e non universalistico. Risulta invece più difficile verificare, sulla base dei dati disponibili, la presenza di disuguaglianze territoriali e socio-culturali comparabili a quelle documentate nel caso olandese. Ciò non significa, tuttavia, che tali differenziazioni non esistano: al contrario, la forte incidenza del settore privato, il ruolo dominante di pochi grandi laboratori e la disomogeneità delle pratiche informative lasciano presumere che anche nel contesto francese l'accesso effettivo al test possa risentire della diversa qualità dell'offerta, del tipo di professionista consultato e della maggiore o minore capacità della donna di orientarsi in un percorso informativo tecnicamente complesso.

[52] Sul punto, A. Perrot, R. Horn, *The ethical landscape(s) of non-invasive prenatal testing in England, France and Germany*, cit., pp. 677-678.

[53] R. Favre, N. Duchange, C. Vayssière et al., *How important is consent in maternal serum screening for Down syndrome in France? Information and consent evaluation in maternal serum screening for Down syndrome: a French study*, in *Prenatal Diagnosis*, 2007, vol. 27, pp. 197-205.

[54] C. Vassy, C. Noiville, L. Brunet, *The regulation of non-invasive prenatal testing (NIPT) in France*, cit., p. 8.

Il caso francese mostra come il NIPT possa essere integrato nel servizio pubblico attraverso una *governance* nazionale forte, fondata sul rimborso pubblico, sulla regolazione ministeriale e sul ruolo delle autorità tecnico-scientifiche, senza tuttavia approdare a una logica di offerta universalistica come test di prima linea. La Francia resta così un modello di istituzionalizzazione prudente e centralizzata del NIPT, tuttavia ambivalente perché la qualità del consenso, l'armonizzazione delle pratiche, la pressione del mercato privato e il controllo dell'estensione del pannello continuano a presentare questioni altamente problematiche.

4. L'Inghilterra: un modello selettivo di accesso al NIPT tra universalismo del NHS e pressione del mercato

Nel contesto del Regno Unito, l'analisi viene circoscritta all'Inghilterra, sia in ragione della struttura devoluta dell'ordinamento britannico, la quale determina assetti sanitari differenziati tra le sue nazioni costitutive, sia perché è con riferimento al caso inglese che si concentra la quota maggiore degli studi empirici e dei documenti di *policy* relativi all'implementazione del NIPT nel servizio sanitario pubblico. Tale delimitazione metodologica risulta tanto più opportuna se si considera che il National Health Service opera oggi come *umbrella term* idoneo a ricomprendere quattro sistemi sanitari distinti – Inghilterra, Scozia, Galles e Irlanda del Nord – tra loro collegati, ma non coincidenti in termini di *governance*, organizzazione e definizione delle priorità di intervento.

Le modalità di integrazione del NIPT in Inghilterra devono essere lette sullo sfondo del *National Health Service*, tradizionalmente ricondotto al modello beveridgiano, ma progressivamente interessato, a partire dagli anni Ottanta, da un processo di ristrutturazione ispirato a logiche neoliberali. I governi conservatori guidati da Thatcher e Major, pur senza mettere formalmente in discussione il principio universalistico del NHS, ne favorirono una progressiva apertura al settore privato e alle dinamiche di mercato, sia attraverso riforme organizzative – come il ricorso a procedure competitive, l'introduzione di modelli gestionali mutuati dall'impresa e la separazione tra acquirenti e fornitori di prestazioni – sia mediante l'esternalizzazione di servizi non clinici, il più frequente utilizzo di operatori privati per ridurre le liste d'attesa e, almeno in una certa fase, l'incentivazione dell'assicurazione sanitaria privata[55]. Si delinea così un quadro nel quale l'universalismo del servizio sanitario convive con margini di accesso al mercato privato, il cui peso emerge con particolare chiarezza anche nella disciplina dei test genetici prenatali.

[55] G. Giarelli, M. Saks (a cura di), *National Health Services of Western Europe. Challenges, Reforms and Future Perspectives*, London, Routledge, 2024, pp. 29 ss. Anche S.R. Vinceti, *La tutela della salute nelle democrazie stabilizzate*, cit., pp. 97-98 sottolinea come in Inghilterra si siano registrate dinamiche più accentuate di *marketisation* rispetto alle altre *home nations*.

La tendenza appena descritta emerge con nettezza già nella fase iniziale di diffusione del test. Il NIPT per le trisomie 13, 18 e 21 è infatti disponibile nel Regno Unito sin dal 2012 e, in una prima fase, è stato collocato entro il quadro generale dei Medical Devices Regulations 2002; nella medesima fase, il test è stato ampiamente accessibile nel settore privato, con conseguenti preoccupazioni sia sul terreno delle disuguaglianze economiche, sia sulla qualità dell'informazione e del *counselling* offerti alle donne[56]. Questo dato permette di distinguere nettamente il caso inglese da quello olandese, nel quale la regolazione pubblica ha sostanzialmente impedito la formazione di un mercato privato parallelo del NIPT; tuttavia, lo avvicina piuttosto, pur con differenze rilevanti, al caso francese, dove l'interazione tra garanzia pubblica e iniziativa privata costituisce un tratto strutturale del sistema. Sul piano delle fonti regolatorie, il caso inglese presenta una fisionomia diversa tanto da quella olandese quanto da quella francese. La disciplina del NIPT si costruisce, infatti, attraverso un intreccio di raccomandazioni dello UK National Screening Committee, standard del NHS Fetal Anomaly Screening Programme e regole generali in materia di consenso alle cure, qualità delle prestazioni e non discriminazione. Il quadro di riferimento comprende, tra l'altro, i Medical Devices Regulations 2002, l'Abortion Act 1967, l'Equality Act 2010 e gli standard professionali sul consenso informato[57]. Decisivo è stato, in particolare, il ruolo dello UK National Screening Committee, che ha fondato la propria raccomandazione sull'evidenza prodotta dal programma RAPID, svolto tra il 2013 e il 2015 in otto unità di maternità del NHS e volto a valutare accuratezza, costo-efficacia, diffusione e impatto del test sulla scelta informata. In questa prospettiva, l'implementazione inglese appare fortemente *evidence-based* e coerente con una logica di sanità pubblica centrata sulla valutazione di efficacia e sostenibilità, più che su una disciplina legislativa organica del test[58].

Anche il dibattito etico che ha accompagnato l'introduzione del NIPT in Inghilterra presenta caratteri specifici. Se in Francia il confronto si è polarizzato soprattutto attorno al lessico dell'eugenetica e della selezione prenatale, e nei Paesi Bassi ha riguardato in misura prevalente le condizioni per una scelta informata sottratta alla routinizzazione, in Inghilterra il baricentro della riflessione si è posizionato più nettamente tra l'autonomia riproduttiva, il rischio di routinizzazione e la tutela delle persone con disabilità. Il test è stato infatti considerato, da un lato, come uno strumento capace di offrire risultati più precoci e accurati e di contenere il ricorso alle procedure invasive; dall'altro, come uno *screening* la cui apparente semplicità rischia di favorire una adesione poco meditata, ove non adeguatamente accompagnata da un'informazione realmente comprensibile e neutrale. Può così essere compresa l'attenzione riservata al fatto che l'informazione debba

[56] Così I. Domenici, *Between Ethical Oversight and State Neutrality. Introducing Controversial Technologies into the Public Healthcare Systems of Germany, Italy and England*, Nomos, 2023, pp. 346-347.

[57] Nuffield Council on Bioethics, *Non-invasive prenatal testing: ethical issues*, Londra, 2017, pp. 19 ss.

[58] V. Ravitsky, M.C. Roy, H. Haidar, L. Henneman et al., *The Emergence and Global Spread of Noninvasive Prenatal Testing*, *cit.*, p. 324; I. Domenici, *Between Ethical Oversight and State Neutrality*, cit., pp. 354 ss.

essere fornita in modo chiaro, accurato e non direttivo, così da consentire scelte coerenti con i valori e con il progetto riproduttivo della gestante, sia nel *Fetal Anomaly Screening Programme* sia nel consenso professionale del 2020 elaborato dal *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists*, dal *Royal College of Midwives* e dalla *Society and College of Radiographers*[59]. In questo senso, il modello inglese si colloca più vicino a quello olandese che a quello francese, almeno sotto il profilo della centralità attribuita alla *informed choice* e alla neutralità del *counselling*. A ciò si aggiunge, sul piano della discussione pubblica, una marcata sensibilità per gli effetti dello *screening* prenatale sulle persone con disabilità, emersa anche nel dibattito mediatico britannico.

4.1. L'Inghilterra sotto la lente dei parametri comparativi

(1) Quanto al primo parametro della comparazione, il percorso inglese si caratterizza per un'integrazione progressiva del test nel servizio sanitario pubblico, costruita entro una cornice di valutazione pubblica fortemente basata sull'evidenza. Dopo una prima fase di disponibilità nel settore privato, l'introduzione nel servizio sanitario inglese è stata preceduta dal programma RAPID, volto a raccogliere dati su accuratezza, costo-efficacia, diffusione e tenuta della scelta informata; su questa base, nel 2016 è stata formulata la raccomandazione di offrire il test alle donne con probabilità aumentata di trisomia 21, 18 o 13, poi attuata, nel giugno 2021, all'interno del programma nazionale di screening delle anomalie fetali. Il NIPT è dunque entrato nel circuito pubblico non come esito di una scelta universalistica, ma come passaggio aggiuntivo di un percorso selettivo, frutto di una logica di implementazione prudente e monitorata, più vicina alla valutazione progressiva dei Paesi Bassi che non alla più rapida istituzionalizzazione francese, ma priva dell'approdo universalistico olandese.

Quanto all'accesso in senso stretto, il NIPT è riservato solamente alle gestanti che, all'esito del test combinato del primo trimestre oppure del test quadruplo del secondo trimestre, presentino un rischio pari o superiore a 1:150[60]. Si tratta di una soglia significativamente più restrittiva di quella francese e assai distante dalla traiettoria dei Paesi Bassi, dove il NIPT è stato progressivamente esteso fino ad essere offerto a tutte le donne in gravidanza nell'ambito del programma pubblico di *screening* prenatale. La scelta inglese rivela dunque un bilanciamento particolarmente rigoroso tra accuratezza del test, contenimento dei costi e delimitazione della platea delle beneficiarie del servizio pubblico. Proprio tale restrizione, tuttavia, ha contribuito a spostare una parte della domanda verso il settore privato: le donne che non rientrano nei criteri del servizio sanitario, ma desiderano ugualmente accedere a un test percepito come più sicuro, meno invasivo o più rassicurante, sono in-

[59] Si veda A. Perrot, R. Horn, *The ethical landscape(s) of non-invasive prenatal testing in England, France and Germany*, cit., p. 677.

[60] A. Perrot, A. Clarke, C. Vassy, R. Horn, *Women's preferences for NIPT as a first-line test in England and France*, *cit.*, p. 1204.

dotte a rivolgersi al mercato. In tal modo, un criterio di selezione formalmente clinico può tradursi in una concreta disuguaglianza nell'accesso, poiché la possibilità di ottenere il test finisce per dipendere, almeno in parte, dalle risorse economiche individuali.

(2) Il secondo parametro, relativo alla copertura finanziaria, conferma tale impostazione selettiva. In Inghilterra il NIPT è integralmente finanziato dal servizio sanitario pubblico, ma soltanto per le donne che rientrano nella soglia di rischio prevista dal programma. La gratuità del test non coincide, quindi, con la generalizzazione dell'accesso, bensì con una copertura pubblica subordinata a criteri di eleggibilità clinica. In questo senso, il modello inglese si distanzia dalla gratuità prevista dal sistema olandese e da quello francese, il quale conserva una struttura selettiva ma raggiunge una quota significativamente maggiore di gestanti.

(3) Per quanto concerne la collocazione del NIPT nella tassonomia degli strumenti di *screening* prenatale, esso è stato configurato come test di seconda linea e viene offerto solo dopo l'esito del test combinato del primo trimestre e, quando quest'ultimo non sia praticabile o non venga eseguito, dopo il test quadruplo del secondo trimestre. Il NIPT, dunque, non sostituisce il primo *screening* biochimico, ma interviene successivamente, al fine di approfondirne i risultati nei casi selezionati. Come emerso nell'esperienza francese, tale scelta, tuttavia, non coincide necessariamente con le preferenze delle donne: la letteratura empirica più recente segnala infatti una diffusa propensione a considerare il NIPT preferibile come test di prima linea, in ragione della sua maggiore accuratezza, della minore invasività e della riduzione dell'ansia prodotta dal doppio passaggio attraverso il *combined first-trimester screening*[61].

(4) Il quarto parametro, relativo all'assetto organizzativo del servizio e ai requisiti professionali richiesti, costituisce uno dei profili più caratterizzanti del caso inglese. Qui il nodo centrale non sembra consistere tanto nella formalizzazione procedurale del consenso, come nel caso francese, quanto piuttosto nella qualità sostanziale dell'informazione resa alla donna e nella capacità del *counselling* di impedire che il test venga percepito come passaggio automatico della gravidanza. Proprio la minore invasività del NIPT ha alimentato, nella riflessione inglese, il timore che esso possa essere vissuto come un semplice esame ematico, con il rischio di attenuare la consapevolezza circa i suoi limiti, i suoi possibili esiti e le implicazioni delle decisioni successive[62]. Sotto questo profilo, il modello inglese appare più vicino a quello olandese che a quello francese, almeno per la centralità riconosciuta alla qualità sostanziale della scelta informata. Sul piano organizzativo, l'offerta del test si inserisce nel più ampio percorso di assistenza prenatale, nel quale ostetriche, ginecologi-ostetrici e medici di medicina generale possono svolgere un ruolo rilevante

[61] *Ivi*, pp. 1208 ss.

[62] A. Perrot, R. Horn, *The ethical landscape(s) of non-invasive prenatal testing in England, France and Germany*, cit., p. 677 richiamano il documento del Nuffield Council on Bioethics del 2017, il quale si concentra sul rischio che il NIPT sia percepito come *simple blood test* e su come la *less invasive nature* possa rendere più difficile il rifiuto del test.

nell'invio della donna ai servizi competenti e nel suo orientamento iniziale rispetto alle opzioni di screening. La letteratura segnala però che l'effettività di questo modello dipende in misura cruciale dal tempo disponibile per il colloquio, dalla qualità della formazione e dalla capacità dei professionisti di spiegare benefici, limiti e possibili esiti del test senza orientare indebitamente la decisione.

(5) Il quinto parametro, relativo al grado di diffusione del test e alle eventuali disuguaglianze di accesso, presenta nel caso inglese un quadro meno trasparente di quello olandese, poiché non risulta, nei materiali esaminati, una rilevazione pubblica nazionale altrettanto sistematica e capillare dell'adesione al NIPT e delle sue differenziazioni territoriali o socio-economiche. L'implementazione è stata infatti costruita entro un quadro valutativo progressivo, ma la documentazione disponibile restituisce soprattutto i risultati della fase sperimentale e delle analisi di costo-conseguenza che hanno preceduto e accompagnato la raccomandazione dello UK National Screening Committee. Restano pertanto particolarmente rilevanti i dati emersi dagli studi richiamati dalla letteratura bioetica. Il Nuffield Council on Bioethics segnala, anzitutto, che, in uno studio condotto in due ospedali inglesi tra ottobre 2013 e febbraio 2015, su 460 donne che, all'esito del test combinato tra la decima e la tredicesima settimana, presentavano una probabilità di almeno 1:100 di avere un feto con sindrome di Down, 276 (pari al 60%) hanno accettato il NIPT, 173 (pari al 38%) hanno scelto di ricorrere direttamente al test invasivo e 11 (pari al 2%) hanno rifiutato ulteriori accertamenti[63]. Il medesimo rapporto richiama inoltre i risultati complessivi del programma RAPID, sottolineando che, tra le 52 donne che avevano ricevuto una diagnosi confermata tramite esame invasivo oppure un risultato NIPT ad alto rischio senza ulteriori approfondimenti, 37 (pari al 71%) hanno deciso di interrompere la gravidanza, mentre 15 (pari al 29%) hanno scelto di proseguirla. Tale dato è particolarmente significativo perché contribuisce a ridimensionare letture eccessivamente semplificate, fondate sull'idea che la disponibilità del NIPT determini automaticamente un esito selettivo uniforme[64].

Ciò nondimeno, l'elemento forse più rilevante, sul piano giuridico-costituzionale, riguarda la persistenza di possibili disuguaglianze di accesso. La soglia restrittiva di eleggibilità prevista dal programma pubblico inglese e la concomitante disponibilità del test nel settore privato fanno sì che l'accesso effettivo al NIPT dipenda non soltanto dal rischio clinico, ma anche dalla possibilità economica di ricorrere a un canale alternativo. La letteratura qualitativa più recente mostra, del resto, che molte donne inglesi, non potendo ottenere il test gratuitamente attraverso il NHS, erano disposte a pagarlo privatamente, sostenendo

[63] Nuffield Council on Bioethics, *Non-invasive prenatal testing: ethical issues*, Londra, 2017, p. 39. Gli autori del rapporto stimano inoltre che l'introduzione del NIPT sia stata associata a una riduzione del 43% del ricorso alla diagnostica invasiva.

[64] *Ivi*, p. 38. Cfr. anche I. Domenici, *Between Ethical Oversight and State Neutrality*, cit., p. 356 laddove osserva che «about one third of women with a positive NIPT result decided to continue with the pregnancy».

costi compresi tra 250 e 450 sterline; in alcuni casi, ciò ha persino comportato il ricorso a prestiti familiari[65].
Sotto questo profilo, il caso inglese conferma che una selettività costruita in base a criteri formalmente clinici può tradursi, in concreto, in una riapertura di disuguaglianze economiche e informative nell'accesso allo screening prenatale.

5. La Spagna: frammentazione territoriale e progressiva standardizzazione minima nella *cartera común*

Il caso spagnolo merita un autonomo, seppur più sintetico, approfondimento, poiché rappresenta, tra gli ordinamenti in esame, l'esempio più evidente di frammentazione territoriale nell'accesso al NIPT. Tale carattere rende metodologicamente meno agevole replicare in modo rigido la griglia dei cinque parametri già utilizzata per Paesi Bassi, Francia e Inghilterra: nel contesto spagnolo, infatti, l'assetto dell'offerta del test, le soglie di accesso, la copertura finanziaria, la disponibilità di counselling genetico e la stessa raccolta di dati comparabili sulla diffusione hanno storicamente dipeso in larga misura dalle scelte delle singole Comunidades Autónomas, sicché il quadro nazionale risulta meno uniforme e meno facilmente riconducibile a categorie omogenee[66].
Sotto il profilo costituzionale e organizzativo, la Spagna si colloca entro un modello sanitario ormai chiaramente beveridgiano, fondato sul Sistema Nacional de Salud, istituito con la Ley General de Sanidad del 1986 e successivamente rafforzato nella sua dimensione territoriale. L'art. 43 della Costituzione spagnola riconosce il diritto alla protezione della salute e affida ai pubblici poteri il compito di organizzare e tutelare la salute pubblica attraverso le prestazioni e i servizi necessari; tuttavia, la collocazione di tale disposizione nel capitolo dedicato ai principi *rectores* ne accentua il rinvio alla legislazione ordinaria e all'organizzazione concreta dei servizi. In questo quadro, l'elemento più caratterizzante del modello spagnolo non è soltanto l'universalità tendenziale dell'assistenza, ma il fatto che essa si realizzi attraverso una forte devoluzione delle competenze sanitarie alle Comunità autonome, cui negli ultimi anni si è accompagnato, come osservato in dottrina, anche un parziale recupero di funzioni di coordinamento da parte dello Stato centrale[67].

[65] A. Perrot, A. Clarke, C. Vassy, R. Horn, *Women's preferences for NIPT as a first-line test in England and France*, cit., p. 1207.

[66] M.R. Torres Aguilar, P. Carrasco Salas, C. Santos Rosa et Al, *Contingent prenatal screening for frequent aneuploidies with cell-free fetal DNA analysis*, in *Taiwanese Journal of Obstetrics and Gynecology*, 2021, 60(4), 745.

[67] Sul tema, S.R. Vinceti, *La tutela della salute nelle democrazie stabilizzate*, cit., pp. 162 ss, ove ricostruisce l'evoluzione della sanità spagnola da un modello originariamente più vicino alla matrice bismarckiana a un assetto chiaramente beveridgiano, segnato dalla creazione del Sistema Nacional de Salud.

È all'interno di tale cornice che si colloca la vicenda del NIPT. Prima della recente riforma statale, la letteratura e i documenti tecnico-scientifici spagnoli descrivevano un assetto nel quale il test si era diffuso soprattutto come *cribado contingente* o di seconda linea per le trisomie 21, 18 e 13, ma secondo modelli sensibilmente differenziati sul piano territoriale. Il rapporto del Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud del 2016 sottolineava che l'eventuale introduzione del NIPT nella *cartera de servicios* del SNS avrebbe dovuto avvenire in forma limitata ai casi di gravidanza a rischio elevato per trisomie 21, 18 e 13 e sulla base di protocolli condivisi tra le Comunità autonome, proprio per evitare l'aggravarsi delle disuguaglianze regionali[68]; nello stesso senso, la letteratura bioetica più recente ricorda che nel sistema sanitario spagnolo il test continua a essere prevalentemente concepito come strumento destinato alle donne in situazione di rischio elevato[69].

La principale criticità è stata però, per lungo tempo, la forte disomogeneità territoriale. L'inchiesta realizzata da Civio nel 2023 mostrava che, nonostante una raccomandazione ufficiale favorevole all'uso del test in sanità pubblica, quattro comunità autonome non lo finanziavano ancora; inoltre, variavano sensibilmente tanto i *puntos de corte* del rischio quanto i modelli organizzativi adottati, con la conseguenza che il luogo di residenza poteva incidere in modo significativo sulla possibilità concreta di accedere al NIPT senza ricorrere al settore privato. La stessa ricognizione metteva in luce che alcune comunità centralizzavano l'analisi in un unico laboratorio ospedaliero, mentre altre si affidavano a laboratori esterni; al contempo, la Comunità Valenciana risultava allora l'unica ad aver annunciato l'intenzione di offrire il test a tutte le donne in gravidanza[70].

Un passaggio di particolare rilievo è però intervenuto con l'Orden SND/606/2024, che ha inserito il NIPT nella *cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud* come *prueba de cribado prenatal contingente o de segunda línea*, in caso di aumento del rischio di trisomia 21, 18 o 13, limitandone espressamente l'ambito a tali tre trisomie. La stessa ordinanza prevede inoltre lo sviluppo, da parte del Ministero della Sanità, di un sistema informativo statale e di protocolli condivisi nel quadro del Consejo Interterritorial, al fine di consentire un'attuazione «*de manera homogénea y de acuerdo con criterios de calidad*» in tutte le comunità autonome; è altresì previsto un termine di due anni per l'adeguamento delle rispettive *carteras de servicios*[71].

Ne risulta un quadro in trasformazione. Se, da un lato, la riforma del 2024 rappresenta un passaggio importante verso una standardizzazione minima nazionale – sia perché introdu-

[68] Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias SESCS – *Análisis de ADN fetal en sangre materna para la detección de trisomías 21, 18 y 13*, 2016, p. 166.

[69] J.P. Sánchez Marín, E. García González, *Dilemas bioéticos en diagnóstico prenatal: test prenatal no invasivo y nuevas tecnologías*, in *Cuadernos de Bioética*, 2023, 34(111), pp. 219-220.

[70] Cfr. Á. Bernardo, C. Torrecillas, *Cuatro comunidades no cubren la alternativa a la amniocentesis pese a la recomendación oficial a favor de su uso*, in *Civio*, 18 aprile 2023.

[71] V. Orden SND/606/2024, de 13 de junio, BOE-A-2024-12290, artt. 3.3.4.1 e 3.3.4.2.

ce il NIPT nella *cartera común*, sia perché ne delimita l'impiego pubblico alle trisomie 21, 18 e 13, contenendo almeno in parte il rischio di estensioni opportunistiche del pannello –, dall'altro lato resta aperta la questione della sua effettiva traduzione omogenea sul territorio. L'attuazione concreta continua, infatti, a dipendere dalle risorse, dalle infrastrutture diagnostiche, dalle scelte organizzative e dalla capacità di raccolta dei dati proprie delle singole Comunità autonome. In questo senso, la Spagna conferma con particolare evidenza che il decentramento può favorire, in alcuni contesti, l'anticipazione o l'ampliamento dell'offerta pubblica, ma al prezzo di una più fragile tenuta dell'eguaglianza territoriale e di una minore comparabilità nazionale dei modelli di accesso.

6. Considerazioni conclusive

Alla luce dell'analisi svolta, il NIPT si conferma come un'innovazione biomedica che, più di altre, rende visibile il punto di intersezione tra organizzazione sanitaria e autonomia riproduttiva. Il confronto tra le esperienze esaminate mostra, anzitutto, che le condizioni di accesso al test non dipendono soltanto dalle sue caratteristiche tecnico-scientifiche, ma riflettono opzioni normative e istituzionali profondamente diverse in ordine al significato attribuito alla tutela della salute, alla funzione del servizio sanitario e alle modalità di distribuzione dei costi economici e sociali della riproduzione. Proprio per questo, il NIPT non può essere considerato uno strumento "neutro": la sua collocazione nei percorsi pubblici di *screening* dipende dal modo in cui ciascun ordinamento bilancia esigenze di sostenibilità, principio di uguaglianza, protezione della disabilità e autodeterminazione della donna.

In questa prospettiva, l'indagine comparata consente di superare due rappresentazioni opposte e ugualmente insoddisfacenti. Da un lato, quella che riduce il NIPT a strumento di emancipazione individuale, quasi che la disponibilità dell'informazione genetica basti di per sé a garantire una scelta autenticamente libera; dall'altro, quella che lo assume come tecnica intrinsecamente selettiva, idonea a produrre automaticamente stigma ed esclusione. L'una e l'altra impostazione finiscono infatti per trascurare il dato decisivo emerso con forza dall'analisi, ossia che le decisioni riproduttive si formano entro contesti sociali, economici e istituzionali che ampliano o restringono concretamente lo spazio della scelta[72].

Sotto questo profilo, particolarmente feconda appare la prospettiva che prova a tenere insieme, senza annullarle, la critica dei *disability studies* e l'impostazione femminista attenta all'autonomia riproduttiva[73]. Una simile chiave di lettura consente infatti di respingere

[72] Sul radicamento contestuale delle scelte riproduttive, si veda A. Knight, J. Miller, *Prenatal genetic testing, abortion, and disability justice*, cit., pp. 27-28, ove si richiama la necessità di esaminare le «*complex reproductive choices embedded in specific contexts: medical institutions, welfare states, and cultural contexts*».

[73] *Ivi*, pp. 29 ss.

tanto la semplificazione per cui ogni accesso al NIPT veicolerebbe necessariamente un messaggio svalutativo nei confronti della vita con disabilità, quanto la visione, specularmente riduttiva, per cui la scelta della donna sarebbe sempre e comunque pienamente autonoma, a prescindere dal contesto materiale nel quale matura. Più persuasivo sembra allora un approccio che, per un verso, riconosca alla donna il potere finale di decidere se sottoporsi o meno al test e come utilizzare le informazioni che ne derivano; e, per l'altro verso, sottoponga a critica le condizioni sociali che rendono quella decisione più o meno libera, più o meno gravata da pressioni implicite, più o meno segnata dalla scarsità di servizi, dalla privatizzazione del lavoro di cura e da atteggiamenti abilisti ancora radicati.
È proprio in questa luce che il modello olandese assume un rilievo paradigmatico. L'esperienza dei Paesi Bassi mostra, infatti, che l'estensione pubblica standardizzata del NIPT a tutte le gestanti che decidono di ricorrervi e la sua gratuità possono convivere con un approccio non orientato alla stigmatizzazione della disabilità, a condizione che l'accesso al test sia accompagnato da un counselling effettivamente approfondito e non direttivo e, soprattutto, da un contesto istituzionale capace di offrire sostegni reali alle persone con disabilità e alle loro famiglie. In altri termini, il problema non sembra essere il NIPT in quanto tale, bensì il significato che esso assume in un ordinamento che, anziché spostare sulla decisione individuale della donna l'intero peso della gestione del rischio genetico, mantenga ferma una responsabilità collettiva nella costruzione di servizi, accomodamenti e condizioni di inclusione. Dove tale responsabilità pubblica è più solida, il test può essere inserito in una logica di ampliamento delle opzioni riproduttive senza tradursi necessariamente in un messaggio di svalutazione delle vite con trisomia 21, 18 o 13. L'analisi comparata suggerisce tuttavia che il rapporto tra assetto istituzionale e accesso al NIPT non può essere letto in termini univoci. Se i sistemi a più elevata centralizzazione tendono a garantire maggiore uniformità delle condizioni di accesso e della qualità dell'offerta, i contesti caratterizzati da più ampi margini di decentramento possono, in alcuni casi, consentire l'introduzione di prestazioni ulteriori all'interno del servizio sanitario pubblico, ampliando l'accesso almeno in alcune aree territoriali. Il punto critico, allora, non è il decentramento in sé, bensì il prezzo che esso può comportare in termini di minore omogeneità e di più fragile tenuta dell'eguaglianza sull'intero territorio nazionale.
Sotto un diverso ma connesso profilo, i casi esaminati mostrano l'importanza di una governance pubblico-scientifica dell'innovazione, capace di accompagnare l'introduzione del test con procedure di valutazione, raccolta di evidenze, definizione di standard professionali e monitoraggio dell'offerta. Proprio tale governance contribuisce a sottrarre il NIPT a dinamiche di diffusione puramente commerciali e a ricondurlo entro una disciplina ordinaria della sua introduzione nel servizio sanitario.
In questa prospettiva, la presenza pubblica assume rilievo anche quale forma di garanzia etica dell'utilizzo del test. Ciò emerge in particolare con riguardo alla delimitazione del pannello di analisi: mentre il riferimento alle trisomie 21, 18 e 13 trova un sostegno più consolidato sul piano scientifico e regolatorio, l'estensione del test a pannelli più ampi o a condizioni ulteriori espone più facilmente al rischio di comportamenti opportunistici da parte del mercato privato, interessato ad ampliare l'offerta diagnostica anche in assenza di

analoga solidità clinica e organizzativa. Da questo punto di vista, la definizione pubblica di standard minimi e di confini appropriati dell'offerta svolge una più ampia funzione di garanzia nei confronti della donna e, più in generale, dell'uso socialmente responsabile della modalità di *screening*.

Ne deriva che il problema centrale non sembra essere tanto quello di contrapporre astrattamente modelli più o meno estensivi, quanto quello di comprendere a quali condizioni l'integrazione del NIPT nel servizio sanitario possa realizzarsi senza compromettere né l'autonomia riproduttiva né l'eguaglianza sostanziale, e senza lasciare che sia il solo mercato a orientarne tempi, contenuti e finalità. Se il test resta accessibile solo a chi superi soglie di rischio particolarmente restrittive oppure a chi possa permettersi di acquistarlo sul mercato, il risultato è la costruzione di un'autonomia riproduttiva diseguale, nella quale alcune donne dispongono di informazioni più tempestive e di strumenti meno invasivi, mentre altre ne restano escluse per ragioni che finiscono per essere, almeno in parte, economiche e sociali.

Al tempo stesso, l'analisi svolta mostra che l'ampliamento dell'accesso pubblico non può essere valutato esclusivamente in chiave quantitativa. La questione decisiva riguarda piuttosto le modalità della sua organizzazione: l'universalizzazione dell'offerta non coincide automaticamente con il rafforzamento dell'autonomia, così come la selettività dell'accesso non produce di per sé maggiori garanzie sul piano della scelta informata. Ciò che rileva, in ultima analisi, è la qualità istituzionale del contesto entro il quale il test viene proposto: la struttura del counselling, la neutralità dell'informazione, la possibilità concreta di rifiutare il test, la disponibilità di servizi di supporto e la capacità pubblica di governare l'innovazione senza subirne passivamente le spinte commerciali.

In conclusione, l'analisi comparata suggerisce che una regolazione pubblica costituzionalmente adeguata del NIPT non dovrebbe essere letta né attraverso la lente di una logica meramente proibitiva, né attraverso quella di una razionalità esclusivamente efficientistica. Più realisticamente, essa richiede un equilibrio "mobile" tra esigenze diverse e solo parzialmente convergenti: garantire alla donna una sfera effettiva di autodeterminazione; evitare che il mercato produca disuguaglianze nell'accesso all'informazione genetica; impedire che l'offerta del test si traduca in routinizzazione e pressione implicita; rafforzare, contestualmente, i servizi e i sostegni per le persone con disabilità e per le loro famiglie. Solo all'interno di un simile equilibrio l'eventuale estensione del NIPT, fino anche a forme più ampie di copertura pubblica, può essere interpretata non come automatica espressione di una logica selettiva, ma come parte di una politica sanitaria capace di tenere insieme autonomia riproduttiva, uguaglianza sostanziale e tutela della dignità delle persone con disabilità.

Regulation of Non-Invasive Prenatal Test (NIPT) in the Netherlands, France, the United Kingdom and Spain: a comparative review

Lorenzo Sottile

1. Research Context and Objectives

Non-invasive prenatal testing (NIPT) has gradually emerged as one of the most significant innovations in the field of prenatal screening and reproductive genetics, assuming a paradigmatic role in the contemporary evolution of predictive medicine.

By analyzing cell-free fetal DNA circulating in maternal blood, NIPT makes it possible to detect chromosomal abnormalities with a high degree of accuracy, most notably trisomy 21 (Down syndrome), trisomy 18 (Edwards syndrome), and trisomy 13 (Patau syndrome). Compared with first-trimester combined screening, NIPT can be performed as early as the ninth or tenth week of pregnancy, has the advantage of a lower false-positive rate, and reduces reliance on invasive procedures such as amniocentesis and chorionic villus sampling, both of which carry, albeit to a limited extent, a risk of miscarriage.

Since its introduction into clinical practice in 2011, the implementation and regulation of NIPT have followed different trajectories across legal systems, giving rise to distinct scenarios shaped by the healthcare systems in place, the degree of centralization of healthcare powers, and established clinical practice relating to traditional screening pathways. Above all, however, they have been shaped by the legal, ethical, and organizational issues that lie at the core of the present study: equity of access; the risk of a public-private "dual track"; the quality of information and consent; the risk of screening practices becoming routine; the stigmatization of persons with disabilities; and the tensions associated with possible selective tendencies.

This research falls within the field of comparative constitutional law and seeks to address a relative gap in the legal analysis of the issue, which remains less developed than the bioethical and medical literature. Its aim is to reconstruct and compare models of access, funding, and governance relating to NIPT in three jurisdictions selected on institutional and organizational grounds – France, England, and Spain – while taking the Netherlands as an advanced reference case with regard to the public integration and regulation of the test. From this perspective, NIPT is treated as a privileged vantage point from which to examine how different legal and institutional frameworks balance prevention, risk, reproductive autonomy, and substantive equality.

2. Research Method

The study adopts a comparative constitutional law approach, structured around two systemic variables and a set of analytical parameters applied consistently across the selected cases. Within this framework, NIPT is used as a prism through which to observe the interaction between healthcare organization, state structure, and the balancing of the rights at stake.

The first systemic variable concerns the healthcare system model – in its principal Beveridgean and Bismarckian forms, as well as their respective hybridizations – in light of its influence on the criteria governing the inclusion of NIPT in public screening programs, funding arrangements, and the risk of segmentation between public provision and the private market. The second concerns the structure of the state and the degree of decentralization of healthcare powers, a factor that directly affects the uniformity of access, the possibility of regional fragmentation, and, ultimately, the resilience of the principle of substantive equality.

The selection of cases reflects the interplay between these dimensions. France is an experience of strong central control within a universalized insurance-based system. England serves as the reference context within the United Kingdom, characterized by a devolved structure and differentiated healthcare

arrangements across its constituent nations, but also by a greater availability of data concerning the implementation of NIPT within the public healthcare system. Spain constitutes the paradigmatic case of decentralized universalism, in which the territorial allocation of healthcare powers makes the risks of fragmented provision particularly visible. Finally, the Netherlands is taken as a benchmark for the early and detailed public integration of NIPT and for the progressive removal of barriers to access.
Given the limited body of strictly legal scholarship on the issue, the analysis is grounded in a multidisciplinary use of sources, drawing on bioethical, organizational, and medical literature, as well as policy documents, recommendations issued by national agencies, and empirical data concerning the uptake and impact of NIPT across the jurisdictions under consideration.
The comparative parameters selected concern: (1) the methods of access to and implementation of NIPT; (2) financial coverage; (3) the place of NIPT within the taxonomy of prenatal screening tools; (4) the organizational structure of the service and the professional requirements involved, with particular attention to counseling; and (5) the extent of the test's uptake and the possible inequalities in access, from an economic, territorial, and socio-cultural perspective.

3. Findings

The study shows that the conditions governing access to NIPT do not depend solely on the technical features of the test. Rather, they reflect profoundly different regulatory and organizational choices concerning the meaning attributed to health protection, the role of the healthcare system, and the balance between reproductive autonomy, economic sustainability, and substantive equality.
The Netherlands represents the most advanced model of public integration of NIPT. The test was introduced according to a gradual logic, initially as a second-tier test and later as a first-tier option, until its full integration into the national prenatal screening program in April 2023. The most significant feature of the Dutch case is the highly regulated and closely monitored nature of its implementation: the centrality of counseling, organizational uniformity, accreditation of professionals, and the progressive removal of economic barriers. Making the test free of charge strengthened the universalistic orientation of the system and reduced dependence on the private sector.
In France, NIPT was integrated into the public screening pathway as a second-tier test following first-trimester combined screening, with reimbursed access for women falling within a predetermined risk range (between 1:51 and 1:1000). The French system is characterized by a strong public steering capacity, but also by marked permeability to the influence of the medical-scientific community and medical biology laboratories. Significant concerns emerge with regard to counseling: although information and consent are formally emphasized, they tend to assume a predominantly procedural character, at times resulting in a deliberative process that is not fully informed.
England also exhibits a selective model of access to NIPT, heavily shaped by the structure of the National Health Service and by the concurrent persistence of a parallel private channel. The test was incorporated into the public program as a second-tier test, offered only to pregnant women who, following first-trimester combined screening or second-trimester quadruple screening, are found to have a risk of at least 1:150. This threshold, significantly more restrictive than the French one and far removed from the Dutch universalistic pathway, reflects a logic of economic sustainability and tight control over public provision. Yet this very selectivity redirects part of the demand towards the private sector, thereby reopening the issue of economic inequalities in access to a technology perceived as safer and less invasive. At the organizational level, the English model places particular emphasis on the substantive quality of information and counseling, stressing the need to prevent routinization and to ensure a genuinely informed, clear, and non-directive choice.
Spain constitutes the clearest case of territorial fragmentation. Historically, in the absence of binding national regulation, the inclusion of NIPT in public programs, its financial coverage, and the very hierarchy of screening tools have been left to the Autonomous Communities, resulting in differences in access

thresholds, the availability of genetic counseling, and the collection of comparable uptake data. This has produced a highly uneven framework in which place of residence may significantly affect actual access to the test. The adoption of Order SND/606/2024, which includes NIPT in the *cartera común* as a second-tier test, marks an important step towards minimum nationwide standardization. Nevertheless, the issue of effective territorial homogeneity remains unresolved, since practical implementation still depends on the resources and organizational choices of the individual Communities.

Overall, the findings confirm that the effectiveness of the right to health and of reproductive autonomy is closely tied to the institutional context governing access to NIPT. In more centralized systems, or those regulated at national level, provision tends to be more uniform; in selective or strongly decentralized systems, by contrast, access is more exposed to economic and territorial inequalities. At the same time, counseling clearly emerges as one of the central axes of the comparison: while in the Netherlands and England there is a stronger emphasis on informed choice and non-directive information, in France consent appears more exposed to the risk of formalization, and in Spain the quality of informational support varies significantly depending on the territorial organization of services.

4. Conclusion

The comparative analysis confirms that NIPT constitutes a particularly significant test for the resilience of constitutional models of the right to health and self-determination in reproductive decision-making. The main tensions do not stem from the existence of the test as such, but from the institutional, economic, and cultural conditions of its implementation.

Given the overall positive assessment of NIPT by healthcare professionals and the appreciation expressed by many women for its advantages in terms of non-invasiveness and reliability, public policies should be oriented towards forms of access that are equitable and, as far as possible, broader in scope. This entails, firstly, the removal of the economic, linguistic, and social barriers that constrain the possibility of making an informed choice; and secondly, a gradual reduction in filters based on overly rigid thresholds whenever these translate into de facto inequalities and dependence on the private market.

Although full European harmonization of the conditions of access to NIPT cannot currently be envisaged, stronger supranational coordination could nonetheless promote greater uniformity in the dissemination of good practices concerning the quality of information, counseling, and the monitoring of inequalities. Matters such as the organization of services, the free provision of the test, access criteria, and the structure of screening programs remain, in fact, largely within the competence of national legal systems.

The risks of stigmatizing disability are not, however, unfounded. At the same time, comparative analysis suggests that one should move beyond both the idea that NIPT, in itself, guarantees a fully autonomous choice and the belief that the test automatically produces selective outcomes. The constitutionally most appropriate focus should instead lie on creating the material and procedural conditions for reproductive autonomy, so as to prevent biomedical innovation from generating social pressure or structural inequalities. From this perspective, broader availability of the test must not coincide with routinization: the expansion of public provision must be accompanied by detailed, non-directive, and appropriately timed information practices, so as to make both the decision to undergo the test and the right not to know genuinely practicable.

It is also crucial to complement screening policies with coherent investment in welfare, inclusion, and support pathways for persons living with trisomies and, more generally, with disabilities. Protection of dignity and substantive equality cannot, in fact, be limited to access to the service itself, but also requires strengthening the material conditions of life and social participation.

In light of the findings, the Dutch model appears particularly significant because it progressively expanded public access to the test to the point of making it free of charge, while also showing that broader availability of NIPT does not necessarily lead to stigmatizing outcomes when it is embedded in an

institutional framework that maintains collective responsibility for the provision of services and inclusive living conditions. In this sense, the possible extension of NIPT may be understood not as a factor of selective reproduction, but as part of a health policy capable of holding together reproductive autonomy, substantive equality, and the protection of the dignity of persons with disabilities.

Progetto
IMPROVE NHS

Regolazione dei test genetici prenatali e biopolitiche del passato: Germania, Canada e Perù a confronto*

Fabio Berca**

Sommario: 1. Premessa metodologica: il rapporto tra biopolitiche del passato e accesso a strumenti di screening prenatale. – 2. Il NIPT: caratteristiche tecniche e questioni giuridiche trasversali. – 3. Germania: il modello della rottura costituzionale esplicita. – 3.1. La positivizzazione eugenetica nell'esperienza totalitaria. – 3.2. Il *Gendiagnostikgesetz* del 2010 e la sua architettura garantista. – 3.3. L'introduzione del rimborso pubblico del NIPT e il rifiuto dello screening di massa. – 4. Canada: il modello dell'elaborazione frammentata. – 4.1. Lo *Sexual Sterilization Act* dell'Alberta e il caso *Muir*. – 4.2. L'*Assisted Human Reproduction Act* del 2004 e le linee guida cliniche. – 4.3. Le popolazioni indigene: un deficit di tutela persistente. – 5. Perù: il modello dell'elaborazione incompiuta. – 5.1. Le sterilizzazioni forzate del governo Fujimori. – 5.2. L'impunità strutturale e la fragilità del quadro normativo sul NIPT. – 5.3. La memoria del passato e le esigenze del presente. – 6. Considerazioni conclusive.

Abstract:
Il contributo esamina il rapporto tra esperienze storiche di biopolitica repressiva ed eugenetica e la regolamentazione giuridica del test genetico prenatale non invasivo (NIPT) in Germania, Canada e Perù. Attraverso una comparazione tra modelli molto distanti fra loro, si intende verificare se la memoria istituzionale delle violazioni biopolitiche del passato costituisca una variabile giuridicamente rilevante nella configurazione delle garanzie procedurali che circondano l'accesso al NIPT.

---

* Lo scritto riferisce e discute i risultati della ricerca condotta dall'autore nell'ambito del progetto *IMPROVE NHS – L'impatto dei test genetici prenatali sulla garanzia del diritto alla salute nel Servizio sanitario nazionale* (p.i. prof. Davide Servetti, Dipartimento di Giurisprudenza e Scienze politiche, economiche e sociali, Università del Piemonte Orientale), finanziato dall'Unione Europea - NextGeneration EU e dalla Compagnia di San Paolo. La ricerca è stata presentata durante la giornata di studio intitolata *Il "caso" dell'inserimento del NIPT nei Livelli essenziali di assistenza. Evoluzione del SSN, sviluppi del regionalismo italiano e confronto con altri ordinamenti* (Alessandria, 20 marzo 2025).

** Dottorando di ricerca in Diritto costituzionale e pubblico nell'Università del Piemonte Orientale, fabio.berca@uniupo.it.

ISSN 2611-8882

This article examines the relationship between historical experiences of repressive biopolitics and eugenics and the legal regulation of non-invasive prenatal testing (NIPT) in Germany, Canada, and Peru. Through a comparison of markedly different models, it seeks to assess whether the institutional memory of past biopolitical violations constitutes a legally relevant variable in shaping the procedural safeguards governing access to NIPT.

1. Premessa metodologica: il rapporto tra biopolitiche del passato e accesso a strumenti di screening prenatale

La progressiva diffusione del test genetico prenatale non invasivo (NIPT) nei sistemi sanitari di tutto il mondo solleva questioni etico-giuridiche che non possono esaurirsi nella mera regolamentazione tecnica dello strumento clinico[1]. Il presente contributo propone una indagine comparatistica ponendo in relazione le esperienze storiche di biopolitica repressiva e di eugenetica, da un alto, e l'attuale disciplina giuridica del NIPT, dall'altro all'interno di tre ordinamenti: Germania, Canada e Perù[2]. L'ipotesi di ricerca è che la memoria istituzionale delle esperienze biopolitiche del passato costituisca una variabile giuridicamente rilevante nella normativizzazione delle procedure di accesso al NIPT.
Per la natura stessa del tema affrontato, che attraversa questioni non legate al solo diritto pubblico ma anche alla scienza medica, alla ricerca storiografica e all'antropologia, si è reso necessario un impianto di fonti contraddistinto da una forte multidisciplinarietà. Sempre nel contesto di questa obbligata ecletticità, il metodo adottato è quello del diritto comparato

[1] A. Naclerio, C. Sacco, V. D'Argenio, R. Tomaiuolo, C. Di Resta, *La diagnostica molecolare in epoca prenatale: evoluzione tecnologica ed implicazioni etiche in medicina della riproduzione*, in *biochimica clinica*, 2022, vol. 46, pp. 89 ss.; G. Falleti, *Autonomia riproduttiva e test genetici prenatali nell'era del neoliberalismo*, in *Diritto & Questioni Pubbliche: Rivista di Filosofia del Diritto Cultura Giuridica*, 2024, n. 2, pp. 176 ss.; Commissione nazionale d'etica per la medicina, *Riflessioni sulla valutazione etica dei test prenatali non invasivi (NIPT), parere n. 26/2016*, Berna, 2016; D.C. Wertz, J. C. Fletcher, *Ethical and social issues in prenatal sex selection: A survey of geneticists in 37 nations*, in *Social Science & Medicine*, 1998, n. 2, pp. 255 ss.; R. O'Keeffe, S. Doyle, *Non-invasive prenatal testing: Navigating the ethical, legal, and social frontiers of modern obstetric practice*, in *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 2025, n. 2, pp. 481 ss.

[2] L'originario disegno della comparazione avrebbe dovuto includere nel suo orizzonte anche l'esperienza biopolitica della Repubblica popolare cinese. Infatti, tale esperienza risulta di interesse poiché, contrariamente a quella dei tre ordinamenti qui considerati, non è contraddistinta da una radicale rottura politica con il passato, né dà un abbandono delle politiche di controllo della natalità. L'impianto biopolitico cinese, se certamente è stato nel tempo riformato perdendo, in larga misura, la sua componente coattiva, non è per questo stato abbandonato in favore di un paradigma di ispirazione garantista, idoneo a consentire una rielaborazione collettiva del passato. Nonostante queste ragioni di interesse si è scelto di non trattare il caso in questo scritto. Tale decisione trova spiegazione in una serie di motivi di carattere teorico e pratico. Anzitutto l'inclusione dell'ordinamento cinese avrebbe esposto al rischio di allontanarci eccessivamente dalle variabili selezionate per questa analisi. Secondariamente non va taciuta una certa difficoltà nel verificare, senza una possibilità di agevole accesso diretto alle fonti di tale ordinamento e alla letteratura sinofona, la qualità delle informazioni che pure sono reperibili con riferimento al nostro tema; a ciò si aggiunga che la documentazione consultata, pur afferente a riviste e sedi scientifiche, si presentava come datata: un limite significativo alla luce della innovatività delle tecnologie oggetto di questo approfondimento.

funzionale, che interroga sistemi giuridici diversi a partire dalla medesima domanda pratica. Tale approccio consente di isolare soluzioni ordinamentali diverse che perseguono la stessa finalità regolatoria, prescindendo dalla forma in cui esse si esprimono[3]. Nel caso di specie la questione è posta dalla disciplina di accesso al NIPT in contesti segnati da un passato traumatico di biopolitica eugenetica. La scelta del metodo funzionale risponde a una precisa esigenza conoscitiva, dato che gli ordinamenti analizzati appartengono a famiglie giuridiche, sistemi politici e contesti geografico-culturali profondamente eterogenei. Ridurre la comparazione alla sola analisi testuale delle fonti normative rischierebbe, quindi, di perdere di vista il modo in cui tali fonti si collocano all'interno di sistemi costituzionali strutturalmente differenti, che ne condizionano l'applicazione concreta. Il disegno di ricerca adotta altresì la logica del *Most Different Systems Design*[4]: i tre ordinamenti selezionati sono diversi fra loro, ma sono tutti accomunati dall'aver sperimentato biopolitiche repressive ed eugenetiche e dall'aver introdotto o regolamentato il NIPT nel proprio ordinamento. Secondo questa logica di ricerca, se sistemi così diversi mostrano comunque un *pattern* comune tra la presenza di un passato eugenetico e la qualità delle garanzie sul NIPT, se ne può di conseguenza desumere l'effettiva esistenza di una relazione tra i due fattori.

È necessario chiarire sin dalla premessa che la presente indagine non intende stabilire parallelismi inappropriati tra l'eugenetica coercitiva del XX secolo e lo screening prenatale contemporaneo. Tale accostamento sarebbe metodologicamente scorretto, oltre che storicamente del tutto infondato. Il NIPT deve essere concepito come uno strumento di supporto a scelte riproduttive autonome e informate, non un meccanismo di selezione della popolazione[5], pur facendo indubbiamente emergere rilevanti questioni di natura bioetica ed avendo un ruolo potenziale nella stigmatizzazione della disabilità[6]. L'obiettivo è pertanto ben più circoscritto, e si limita nel valutare se e come il metodo in cui ciascun sistema giuridico ha elaborato il proprio passato biopolitico si rifletta nella qualità delle tutele offerte alle gestanti nell'accesso al test.

[3] Sul funzionalismo come metodo del diritto comparato v. R. Sacco, *Introduzione al diritto comparato*, Torino, Utet, 2019, p. 9.; P.G. Monateri, *Critique et différence: le droit comparé en France et en Italie*, in *Revue internationale de droit comparé*, 1999, pp. 990 ss.; F. Vecchio, *Funzionalismo contestualizzato e circolazione dei modelli giuridici in Europa: uno scenario epistemologicamente possibile*, in *Federalismi*, 2017, n. 23; M. Ralf, *The Functional Method of Comparative Law*, in M. Reimann, R. Zimmermann (a cura di), *The Oxford Handbook of Comparative Law*, Oxford, OUP Oxford, 2012, pp. 339 ss.

[4] Sul Most Different Systems Design come strategia di ricerca comparata di politiche pubbliche v. A. Przeworski, H. Teune, *The Logic of Comparative Social Inquiry*, New York, John Wiley & Sons, 1970, pp. 31 ss; C. Anckar, *The most-similar and most-different systems design in comparative policy analysis*, in B.G. Peters, G. Fontaine (a cura di), *Handbook of Research Methods and Applications in Comparative Policy Analysis*, Northampton, Edward Elgar Publishing, 2020.

[5] M. L. Rizzo, *Il consenso informato come strumento per l'implementazione etica dei test genetici non invasivi per la diagnosi prenatale*, in *BioLaw Journal*, 3/2018, pp. 225 ss.; C. Casonato, *Introduzione al biodiritto. La bioetica nel diritto costituzionale comparato*, Trento, Università degli Studi di Trento, 2006, pp. 55 ss.

[6] Aihta, *Regulation and financing of prenatal screening and diagnostic examinations for fetal anomalies in selected European countries*, AIHTA Policy Brief, 2022, n. 12.

Ciascun caso è stato analizzato attraverso l'esame delle fonti normative primarie e secondarie, della giurisprudenza costituzionale e ordinaria, della produzione delle società scientifiche e degli organi di governance clinica, alla luce di una doverosa premessa storica. Per quanto riguarda il quadro teorico di riferimento, si è fatto ricorso alla nota nozione di biopolitica coniata da Foucault[7] e alla definizione di biodiritto così come elaborata dalla dottrina italiana[8], con uno sguardo anche alla dimensione del «biocostituzionalismo» intesa come mutua relazione tra concezioni biologiche della vita e le istituzioni giuridiche che la governano[9].

Un'ultima precisazione terminologica si impone prima di procedere. Con l'espressione *memoria istituzionale*, si intende in questa sede l'insieme dei dispositivi normativi e istituzionali attraverso cui un ordinamento giuridico incorpora e traduce in norme la coscienza delle proprie rotture storiche[10]. La memoria istituzionale non deve essere quindi fraintesa con la memoria storica collettiva, da intendersi come quell'insieme di rappresentazioni, ricordi ed eventi condivisi da un gruppo sociale in un determinato momento storico[11].

2. Il NIPT: caratteristiche tecniche e questioni giuridiche trasversali

Il Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT) è una tecnologia diagnostica che consente di rilevare anomalie cromosomiche fetali attraverso l'analisi del DNA libero circolante (*cell-free DNA*) nel sangue materno a partire dalla decima settimana di gestazione. Il test presenta tassi di rilevamento delle principali trisomie (21, 18 e 13) significativamente superiori rispetto ai precedenti test di screening biochimici, con una sensibilità superiore al 99% per

[7] Si intende dunque con biopolitica l'insieme dei meccanismi attraverso cui la vita biologica degli individui e delle popolazioni diventa oggetto di calcolo politico e di intervento pubblico. Tra le forme di biopolitica rientra certamente l'eugenetica, ovvero quella disciplina che si prefigge di favorire e sviluppare le qualità innate di una specie giovandosi delle leggi dell'ereditarietà genetica. M. Foucault, *Nascita della biopolitica. Corso Al College De France (1978-1979)*, Milano, Feltrinelli, 2015.

[8] Si vuole intendere con biodiritto sia quel settore della realtà giuridica che studia i problemi inerenti alla tutela della vita biologica e, in particolare, le implicazioni giuridiche delle scienze biomediche, quanto la tecnica giuridica con cui gli ordinamenti qualificano o regolamentano la vita organica del corpo: C. Casonato, *Introduzione al biodiritto. La bioetica nel diritto costituzionale comparato*, cit.; cfr inoltre P. Borsellino, *Bioetica tra «morali» e diritto*, Milano, Raffaello Cortina, 2018; quanto allo spostamento dei confini tra fatti disponibili e indisponibili alla volontà, cfr S. Rodotà, M. Tallachini, *Introduzione*, in eid. (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto vol. 1*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Milano, Giuffrè, 2010, pp. XLIII ss.

[9] S. Jasanoff (a cura di), *Reframing Rights: Bioconstitutionalism in the Genetic Age*, Cambridge (MA), MIT Press, 2011.

[10] A. Mastromarino, *Stato e memoria. Riflessioni a margine della celebrazione del giorno della memoria*, in *Rivista AIC*, 2022, n. 1.

[11] L. Migliorati, *Voce Memoria Collettiva*, in T. Marci, S. Tomelleri (a cura di), *Dizionario di Sociologia per la persona*, Milano, Franco Angeli, 2021; G. Cerchia, *Memoria, identità storica e i fondamenti del Patto costituzionale*, in *Costituzionalismo.it*, 2023, n. 2.

la trisomia 21 e tassi di falsi positivi molto ridotti[12]. È tuttavia fondamentale sottolineare che il NIPT è un test di screening e non un esame diagnostico: un risultato positivo richiede sempre una conferma attraverso test invasivi, quali l'amniocentesi o la villocentesi, per poter essere confermato[13].

La disponibilità commerciale del NIPT risale attorno al 2010, quando i primi test basati sul sequenziamento massivo parallelo del *cell free DNA* materno furono introdotti negli Stati Uniti e successivamente in Europa. Nel giro di un decennio, il NIPT è diventato parte integrante dei protocolli di screening prenatale di numerosi sistemi sanitari, con modalità di implementazione molto variabili: alcuni ordinamenti lo offrono come test di prima linea a tutte le gestanti (modello universale), altri come test di seconda linea riservato alle gravidanze a rischio elevato (modello contingente), altri ancora principalmente come servizio privato con copertura pubblica limitata. In Italia, dopo il parere positivo del Consiglio Superiore di Sanità, pare ormai prossima l'introduzione del NIPT nei Livelli essenziali di assistenza[14].

Le questioni etiche sollevate dal NIPT riguardano quattro profili principali. Il primo con riferimento al consenso informato e la consulenza genetica non direttiva, dato che il NIPT produce informazioni genetiche di elevata sensibilità, la cui corretta elaborazione da parte della gestante presuppone un sistema strutturato di consulenza che deve precedere e seguire l'esecuzione del test[15]. Il secondo riguarda la protezione dei dati genetici. Il NIPT fornisce dati genomici che vanno ben oltre l'obiettivo diagnostico immediato, potendo rivelare predisposizioni ereditarie di entrambi i genitori, informazioni di rilevanza familiare non richieste, e caratteristiche genetiche potenzialmente discriminatorie in ambito lavorativo[16]. Il Regolamento UE 2016/679 (GDPR) qualifica i dati genetici come «categorie particolari di dati personali» soggetti a un regime di protezione rafforzata, mentre nell'ordinamento italiano le Linee guida del Garante per la protezione dei dati personali in materia di trattamento di dati genetici[17] forniscono un quadro di riferimento rilevante, ma la cui applicazione concreta al NIPT presenta ancora significativi margini di incertezza, soprat-

[12] F. Audibert et al., *Guideline No. 456: Prenatal Screening for Fetal Chromosomal Anomalies*, in *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, 2024, n. 11; T. Liehr et al., *Non-Invasive Prenatal Testing in Germany*, in *Diagnostics*, 2022, 11; Istituto Superiore di Sanità, *Linee guida: Diagnosi prenatale non invasiva e invasiva*, Roma, 2021.

[13] Il Consiglio Superiore di Sanità, nel parere dell'11 luglio 2019 sul NIPT, sottolinea che «il test NIPT è uno screening e non una diagnosi, e come tale deve essere comunicato alle gestanti». In senso analogo M.A. Minear et al., *Noninvasive Prenatal Genetic Testing: Current and Emerging Ethical, Legal, and Social Issues*, in *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, 16, 2015, pp. 369 ss.

[14] Consiglio Superiore di Sanità sezione I, *Screening del DNA fetale non invasivo (NIPT) in sanità pubblica*, 2021, p. 31 ss.

[15] P. Borsellino, *Bioetica tra «morali» e diritto*, cit., pp. 151 ss.; P. Zatti, *La via (crucis) verso un diritto della relazione di cura*, in *Rivista critica del diritto privato*, 2017, n. 1, pp. 3 ss.; M. Graziadei, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti (a cura di), *Trattato di biodiritto. I diritti in medicina*, Milano, Giuffrè, 2011, pp. 191 ss.

[16] Regolamento (UE) 2016/679, art. 9, c. 1, che qualifica i dati genetici come «categorie particolari di dati personali».

[17] Garante per la protezione dei dati personali, *Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici*, provvedimento del 24 giugno 2011; v. anche d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196.

tutto con riguardo alla conservazione dei campioni biologici e al loro eventuale riuso a fini di ricerca. Il terzo genere di questioni riguarda i diritti delle persone con disabilità. La diagnosi prenatale di condizioni come la trisomia 21 apre la possibilità di un'interruzione di gravidanza per ragioni genetiche e, a livello globale, ampia parte della società civile ha sottolineato il rischio che una routinizzazione del NIPT come screening universale possa trasmettere un messaggio normativo implicito circa il valore relativo delle vite con disabilità[18]. Si tratta di una tensione che non conosce soluzione meramente tecnica, richiedendo un processo deliberativo continuo in cui le voci delle persone con disabilità e delle loro famiglie siano sistematicamente incorporate nei processi di regolamentazione dello screening prenatale. Infine un ultimo ordine di questioni riguardano l'equità di accesso. Ove il NIPT sia disponibile principalmente attraverso il mercato privato a costo elevato, si producono diseguaglianze nell'accesso a informazioni clinicamente rilevanti che si sovrappongono alle disuguaglianze socioeconomiche preesistenti, sollevando forti problematiche con riferimento alla necessità di una uniforme applicazione del diritto alla salute. Questa questione assume una valenza particolarmente critica nei contesti in cui le fasce di popolazione economicamente più vulnerabili coincidono con quelle che storicamente hanno subìto le forme più intense di controllo riproduttivo statale, come si vedrà nei casi del Canada e del Perù.

È importante sottolineare come le questioni etiche riportate non assurgono a parametro di comparazione, sono bensì state richiamate unicamente per meglio contestualizzare la particolare attenzione che un ordinamento che si appresta a introdurre il NIPT deve porre con riferimento ai beni giuridici tutelati eventualmente coinvolti. Tuttavia, osservando i due casi attraverso la lente adottata in questa analisi, ciò che li distingue è pertanto quella del rapporto tra biopolitiche passate e regolamentazione del NIPT, mentre le variabili utilizzate sono quelle della regolamentazione o meno del precedente sistema eugenetico, dei termini della rottura istituzionale con il precedente paradigma biopolitico, della presenza di forme istituzionalizzate di elaborazione collettiva della passata esperienza traumatica. I casi selezionati riflettono questa scelta sistemica: la Germania, quale esperienza di estrema positivizzazione del biodiritto eugenetico e caratterizzata da una forte rottura con il passato e un'ampia opportunità di rielaborazione collettiva; il Canada, quale contesto connotato da parziale normativizzazione del biodiritto eugenetico, abbandono proceduralizzato del modello biopolitico ma ampie opportunità di riconciliazione nazionale; il Perù, in ragione della formale assenza di un diritto eugenetico, della netta cesura con il regime precedente ma pure di un sostanziale fallimento di ogni tentativo di riconciliazione collettiva.

[18] V. G. M. Thomas, B.K. Rothman, *Keeping the Back Door to Eugenics Ajar: Disability and the Future of Prenatal Screening*, in *AMA Journal of Ethics*, 2016, n. 4, pp. 406 ss.; A. Musio, *Eugenetica liberale: tra dissoluzioni ed equivoci*, in *Dizionario di dottrina sociale della Chiesa*, Le cose nuove del XXI secolo, fasc. 4, 2021, pp. 22-30.

3. Germania: il modello della rottura costituzionale esplicita

3.1. La positivizzazione eugenetica nell'esperienza totalitaria

L'ordinamento tedesco costituisce, nella comparazione proposta, il caso di riferimento. La motivazione è che la politica eugenetica nazionalsocialista, largamente positivizzata dal regime, è uno dei fenomeni di biopolitica repressiva maggiormente studiati e meglio documentati a livello globale. Allo stesso tempo, la risposta normativa alle questioni di bioetica è in Germania storicamente inscindibile da questo ingombrante passato, sulla cui analisi si rende pertanto necessario soffermarsi. L'eugenetica della Germania nazionalsocialista si articola in tre principali strumenti normativi: la Legge per la prevenzione delle malattie ereditarie nella discendenza (*Gesetz zur Verhütung erbkranken Nachwuchses)* del 14 luglio 1933 che istituì un sistema di sterilizzazione obbligatoria, su decisione di appositi tribunali per la salute ereditaria (*Erbgesundheitsgerichte*), destinati ai portatori di patologie genetiche, conducendo, tra il 1934 e il 1945, a circa 400.000 sterilizzazioni forzate[19]; il programma – così auto qualificatosi – di «eutanasia», denominato *Aktion T4*, avviato in segreto nel 1939, che condusse all'uccisione sistematica di circa 70.000 pazienti psichiatrici e persone con disabilità, prima di essere sostanzialmente abbandonato nel 1941[20]; le leggi di Norimberga del 1935, che introdussero divieti di matrimonio su base razziale, in un chiaro tentativo di controllo politico sui diritti riproduttivi. Si trattò, nei fatti, di un uso del diritto come strumento di una biopolitica di Stato nella sua forma più estrema, in quanto il legislatore nazista non si limitò a proibire comportamenti individuali ritenuti socialmente pericolosi, ma attraverso la norma giuridica avviò un processo di controllo genetico su scala nazionale, procedendo all'eliminazione fisica di molti dei soggetti riconosciuti come indesiderabili.

La riflessione sulla genesi di queste norme ha influenzato profondamente il pensiero costituzionale postbellico e non è casuale che all'indomani della conclusione della seconda guerra mondiale una delle maggiori preoccupazioni dei costituenti europei fosse la cristallizzazione del principio di dignità, quale ferma reazione alle atrocità nazifasciste[21]. Su questa impronta la Legge Fondamentale tedesca del 1949 colloca all'art. 1 il principio di inviolabilità della dignità umana (*Menschenwürde*) come norma fondante dell'intero or-

[19] Per la ricostruzione storico-giuridica v. R. Proctor, *Racial Hygiene: Medicine under the Nazis*, Cambridge (MA), Harvard University Press, 1988; P. Weindling, *Health, Race and German Politics between National Unification and Nazism, 1870-1945*, Cambridge, Cambridge University Press, 1989; P. Weindling, *The Dangers of White Supremacy: Nazi Sterilization and Its Mixed-Race Adolescent Victims*, in *American Journal of Public Health*, 2022, n. 2; pp. 248 ss.

[20] F. Steger, *Günzburg State Hospital and the "Aktion T4"—A systematic review*, in *Neurology, Psychiatry and Brain Research*, 2016, n. 2; M.H. Ravenna, *Un caso esemplare di costruzione del consenso: la realizzazione dell'Aktion T4 nella Germania nazista*, in *Psicoterapia e scienze umane*, 2013, n. 2.

[21] G. Resta, *The comparative law of dignity: an introduction*, in *Roma Tre Law Review*, 2019, n. 1.

dinamento. La scelta chiaramente non è di natura esclusivamente simbolica, tanto che il Tribunale costituzionale federale ha progressivamente costruito una giurisprudenza robusta intorno all'art. 1 *GG*, rendendolo il parametro per la valutazione di qualsiasi intervento normativo che coinvolga la corporeità, l'integrità fisica e l'identità genetica della persona[22].

3.2. Il *Gendiagnostikgesetz* del 2010 e la sua architettura garantista

La prima risposta legislativa organica alle questioni poste dall'evoluzione degli strumenti di screening prenatale arriva con la legge sulla diagnostica genetica (*Gendiagnostikgesetz* o *GenDG*), approvata dal *Bundestag* il 24 aprile 2009 ed entrata in vigore il 1° febbraio 2010, frutto di un lungo processo di elaborazione parlamentare avviato nel 2001 con l'istituzione di un'apposita commissione etica[23]. Il *GenDG* è la prima legge in materia di diagnostica genetica mai approvata in Germania e rappresenta, nella prospettiva dei modelli comparati in questa indagine, la risposta normativa più sistematicamente elaborata[24]. I principi fondamentali del *GenDG*, enunciati al paragrafo 1, comprendono: la definizione dei requisiti per l'esecuzione di esami genetici e delle analisi che ne conseguono; la disciplina dell'uso dei campioni genetici e dei dati derivanti da tali esami; la prevenzione della discriminazione fondata su predisposizioni genetiche e la garanzia del rispetto e della protezione della dignità umana e del diritto all'autodeterminazione informativa. Quest'ultimo principio, fondato sulla giurisprudenza del *Bundesverfassungsgericht*, a partire dalla sentenza sul censimento del 1983[25], costituisce il fulcro dell'impostazione garantista della legge. L'ancoraggio esplicito alla *Menschenwürde* e al diritto all'autodeterminazione informativa rivela la profonda continuità tra l'impostazione del *GenDG* e la tradizione costituzionale postbellica, dimostrando l'attenzione posta dal legislatore del 2009 al passato eugenetico tedesco [26].

In materia di diagnostica prenatale, l'art. 15 del *GenDG* introduce una disciplina di grande rilievo. Prima di qualsiasi esame genetico prenatale, il medico è tenuto a offrire alla paziente una consulenza genetica (*genetische Beratung*), questa deve essere esaustiva, comprensibile e non direttiva. Il medico, quindi, non deve orientare la scelta della paziente verso alcun esito, né implicitamente né esplicitamente, in quanto il professionista sanitario che esercita pressioni sulle scelte riproduttive delle proprie pazienti replica, sia pure in

[22] A. Barak, *Human dignity in German constitutional law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2015.

[23] J. Robienski, *The New Law on Gene Diagnostics in Germany — An Overview about the Main Principles*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 2010, n. 32, pp. 47 ss.

[24] H. Bowman-Smart, C. Wiesemann, R. Horn, *Non-invasive prenatal testing in Germany: a unique ethical and policy landscape*, in *European Journal of Human Genetics*, 2023, n. 31, pp. 562 ss.; T. Liehr et al., *Non-Invasive Prenatal Testing in Germany*, cit.

[25] Con sentenza del 15 dicembre 1983 Il *Bundesverfassungsgericht*, ha elaborato la nozione di autodeterminazione informativa (*informationelles Selbstbestimmungsrecht*) come diritto fondamentale autonomo, derivato dalla combinazione degli artt. 1 e 2 *GG*.

[26] H. Bowman-Smart, C. Wiesemann, R. Horn, *Non-invasive prenatal testing in Germany: a unique ethical and policy landscape*, cit.

forma attenuata, la logica del medico come strumento biopolitico[27]. Una seconda consulenza deve essere offerta dopo la comunicazione dei risultati ed entrambe le consulenze possono essere rinunciate per iscritto dalla paziente, mentre l'obbligo di offrirle è incondizionato e non è derogabile nemmeno dalla gestante al momento dell'accettazione del test. Un ulteriore elemento è il riconoscimento esplicito del «diritto di non sapere» (*Recht auf Nichtwissen*), che si concretizza nel diritto della paziente di non ricevere informazioni sui risultati dell'esame genetico, anche dopo averlo effettuato[28]. Questa tutela svolge un ruolo a protezione dell'integrità psicologica della persona da informazioni genetiche che potrebbero avere conseguenze indesiderate. Il *GenDG* stabilisce inoltre che il sesso del feto non possa essere comunicato alla gestante prima della dodicesima settimana di gravidanza, disposizione che mira a prevenire l'aborto selettivo[29].

3.3. L'introduzione del rimborso pubblico del NIPT e il rifiuto dello screening di massa

Il dibattito sull'introduzione del NIPT nel sistema sanitario tedesco ha costituito un banco di prova significativo per la tenuta dell'impostazione garantista del *GenDG* di fronte alle pressioni commerciali e alle istanze di semplificazione procedurale. Il Comitato Federale Congiunto (*Gemeinsamer Bundesausschuss* o *G-BA*), principale organo di governance clinica del sistema sanitario tedesco, ha nel 2019 raccomandato il rimborso pubblico del NIPT da parte della cassa malattia pubblica (*gesetzliche Krankenversicherung*), con efficacia piena dal 2022, secondo un modello di offerta caso per caso[30].

Questa impostazione, che si distanzia dal modello dello *screening* universale di prima linea adottato da altri ordinamenti europei, è esplicitamente motivata dalla preoccupazione di non trasformare il NIPT in uno strumento di controllo di massa di popolazione[31]. Questa scelta riflette in modo diretto la sensibilità dell'ordinamento tedesco rispetto al rischio che un'offerta universalizzata del test possa acquisire le caratteristiche di uno strumento di selezione demografica. In base al modello adottato la gestante, dopo una consulenza strutturata secondo le prescrizioni del *GenDG*, decide autonomamente sulla necessarietà e appropriatezza del test con riferimento alla sua situazione specifica. Il rimborso è condizionato a tale processo di consulenza e decisione individuale, e non al mero fatto di rientrare in una categoria di rischio.

Nel 2021, un gruppo di ventuno organizzazioni della società civile, comprendente associazioni di persone con sindrome di Down e gruppi di *advocacy* per i diritti delle persone

[27] T. Liehr et al., *Non-Invasive Prenatal Testing in Germany*, cit.; M.L. Rizzo, *Il consenso informato come strumento per l'implementazione etica dei test genetici non invasivi per la diagnosi prenatale*, cit.

[28] Il *Recht auf Nichtwissen* è codificato all'art. 11 *GenDG*.

[29] Art. 15, c. 1, *GenDG*; La ratio della disposizione è discussa in H. Bowman-Smart, C. Wiesemann, R. Horn, *Non-invasive prenatal testing in Germany*, cit.

[30] H. Bowman-Smart, C. Wiesemann, R. Horn, *Non-invasive prenatal testing in Germany*, cit.

[31] G-BA, comunicato stampa del 19 settembre 2019.

con disabilità, ha inviato una lettera aperta al *G-BA* contestando l'introduzione del rimborso pubblico del NIPT[32]. L'argomento centrale era che la copertura pubblica dello screening inviasse un messaggio sociale implicitamente svalutativo nei confronti delle persone con trisomia 21, e che la logica del rimborso pubblico, anche nella forma ideata dal Comitato, rendesse difficilmente sostenibile, sul piano sociale la scelta di non effettuare il test. Questa tensione, che rimane aperta nel dibattito tedesco, evidenzia come la memoria del passato eugenetico, pur avendo creato le condizioni per un dibattito pubblico strutturato e istituzionalmente ricettivo, non abbia risolto tutte le questioni etiche poste dal NIPT[33]. Essa dimostra però anche che l'elaborazione costituzionale del passato contribuisca a rendere questioni estremamente sensibili, politicamente e normativamente processabili all'interno dei confini dello Stato costituzionale.

4. Canada: il modello dell'elaborazione frammentata

4.1. Lo *Sexual Sterilization Act* dell'Alberta e il caso *Muir*

Il Canada presenta una storia di eugenetica istituzionalizzata certamente meno nota rispetto a quella tedesca. La Provincia dell'Alberta adottò nel 1928 il *Sexual Sterilization Act*, che istituì un *Eugenics Board*, composto da due componenti medici e due di estrazione politica, con il potere di autorizzare la sterilizzazione degli internati degli istituti psichiatrici come condizione per la loro dimissione[34]. Nella sua formulazione originale, la legge richiedeva il consenso del paziente o del tutore legale, tuttavia un emendamento del 1937 eliminò questo requisito per le persone classificate come «*mental defectives*», ampliando drasticamente la platea dei soggetti sterilizzabili forzosamente. Nel periodo compreso tra il 1929 e il 1972, anno dell'abrogazione della legge, l'*Eugenics Board* approvò oltre 4.785 casi, sfociati poi in circa 2.832 effettive sterilizzazioni[35]. Le donne, le persone di etnia indigena e Métis, e i giovani adulti a basso reddito erano sistematicamente sovrarappresentati nelle procedure di sterilizzazione.

[32] H. Bowman-Smart, C. Wiesemann, R. Horn, *Non-invasive prenatal testing in Germany*, cit.

[33] Va rilevato come anche i test prenatali tradizionali sono in grado di fornire informazioni riguardo lo sviluppo di possibili anomalie genetiche, involvendo in un rischio di discriminazione *ex ante*. Tuttavia il NIPT presenta la particolarità di essere considerato di elevatissima affidabilità con riferimento alla predizione probabilistica delle principali trisomie.

[34] A. McLaren, *Our Own Master Race: Eugenics in Canada, 1885-1945*, Toronto, University of Toronto press, 1990, pp. 97 ss.; J. Grekul, H. Krahn, D. Odynak, *Sterilizing the 'Feeble-Minded': Eugenics in Alberta, Canada, 1929-1972*, in *Journal of Historical Sociology*, 2004, n. 4, pp. 358 ss.

[35] J. Grekul, H. Krahn, D. Odynak, *Sterilizing the 'Feeble-Minded'*, cit., p. 367. Sulle vittime di origine indigena e Métis v. T. Caulfield, G. Robertson, *Eugenic Policies in Alberta: From the Systematic to the Systemic?*, in *Alberta Law Review*, 1996, n. 1, pp. 59 ss.

La British Columbia approvò una normativa analoga nel 1933, rimasta in vigore fino al 1973[36]. Un caso emblematico è quello di Leilani Muir, ricoverata all'età di dieci anni presso la *Provincial Training School for Mental Defectives* di Red Deer, trattenuta contro la sua volontà per un decennio, sterilizzata durante una appendicectomia senza che le fosse mai stata spiegata la natura dell'intervento, e la cui intelligenza fu poi accertata essere del tutto nella norma. La causa *Muir v. Alberta*, definita dalla Corte d'Appello dell'Alberta nel 1996, si concluse con un risarcimento di circa un milione di dollari canadesi e aprì una le porte ad una catena di procedimenti analoghi[37].

Una ulteriore componente problematica della storia biopolitica canadese è costituita dalla sterilizzazione massiva delle donne indigene, documentata da un rapporto del Senato del 2021[38] e da numerose testimonianze raccolte dalla Commissione per la Verità e la Riconciliazione. Questa pratica, a differenza delle sterilizzazioni dell'*Eugenics Board*, non ha avuto una base legislativa esplicita ma si è realizzata attraverso pressioni informali su donne indigene vulnerabili nelle strutture ospedaliere, spesso in occasione di parti cesarei, e con una persistenza documentata fino ad anni recenti[39]. La diffusione di queste sterilizzazioni deregolamentate rivela come la biopolitica repressiva nei confronti delle popolazioni indigene non sia esaurita con l'abrogazione dello *Sexual Sterilization Act*, ma abbia continuato a operare attraverso meccanismi informali di esercizio del potere medico su soggetti vulnerabili.

Chiaramente l'esperienza Canadese introduce una dinamica del tutto aliena al sistema tedesco, consistente nei rapporti post coloniali tra eurodiscendenti e nazioni indigene, tuttavia, con riferimento alla lente adottata per questa analisi, ciò che distingue è la quasi totale assenza di un processo normativo di elaborazione costituzionale del passato a livello federale, nel caso Canadese. L'eugenetica canadese è stata a lungo una storia «dimenticata»[40], non integrata nel discorso costituzionale dominante. La Carta dei diritti e delle libertà del 1982, che avrebbe potuto fungere da strumento di elaborazione dei traumi storici, non contiene un principio esplicito di dignità umana con la valenza sistematica del corrispondente art. 1 del *Grundgesetz* tedesco, sebbene tale carenza sia in certa misura compensata

[36] British Columbia, *Sexual Sterilization Act*, 1933, abrogato con *The Sexual Sterilization Repeal Act*, 1973; A. McLaren, *Our Own Master Race*, cit., pp. 125 ss.

[37] Alberta Court of Queen's Bench, *Muir v. Alberta*, 1996, n. 179 AR 321 (QB); T. Caulfield, G. Robertson, *Eugenic Policies in Alberta*, cit.; J. Grekul et al., *Sterilizing the 'Feeble-Minded'*, cit., pp. 364 ss.

[38] Senato del Canada, Comitato permanente per i diritti umani, *Standing Committee Report on Forced and Coerced Sterilization of Persons in Canada*, Ottawa, 2021.

[39] Gli ultimi casi riportati risalgono al 2012, nella Provincia del Saskatchewan ai danni di donne indigene. *Standing Committee Report on Forced and Coerced Sterilization of Persons in Canada*, Ottawa, 2021, p. 11.

[40] L'espressione è di T. Caulfield, G. Robertson, *Eugenic Policies in Alberta*, cit. Sul silenzio istituzionale canadese v. anche A. McLaren, *Our Own Master Race*, cit., pp. 155-158.

da quella giurisprudenza della Corte Suprema abbia progressivamente valorizzato la dimensione della dignità nell'interpretazione degli articoli 7 e 15 della Carta[41].

4.2. L'Assisted Human Reproduction Act del 2004 e le linee guida cliniche

Il principale riferimento normativo federale in materia di biotecnologie riproduttive è l'*Assisted Human Reproduction Act* (*AHR Act*) del 2004[42]. L'*AHR Act* è una legge di impostazione tecnico giuridica prevalentemente proibizionista, in quanto elenca una serie di attività vietate[43] senza disciplinare in modo specifico tecnologie che, come il NIPT, non comportano la manipolazione degli embrioni. Nel 2010, la Corte Suprema del Canada ha dichiarato incostituzionali diverse disposizioni dell'*AHR Act* per eccesso di legislazione federale in materie di competenza provinciale[44], riducendo significativamente il campo di applicazione della legge e accentuando la frammentazione del quadro normativo in materia di biotecnologie riproduttive.

Un aspetto peculiare del quadro normativo canadese relativo al NIPT riguarda la priorità attribuita dalla discussione legislativa e professionale al fenomeno della selezione prenatale del sesso. La preoccupazione che animò i lavori preparatori dell'*AHR Act* del 2004 – e in particolare il divieto di selezione del sesso degli embrioni nell'ambito della fecondazione in vitro – era direttamente connessa alla documentazione di rapporti di natalità sbilanciati a favore dei maschi nelle comunità di immigrati di origine sudasiatica e cinese residenti in Canada. Studi pubblicati già nel 2002 avevano rilevato che il rapporto tra i sessi alla nascita dei figli di terza generazione di madri nate in India, nei casi in cui i due precedenti figli fossero femmine, raggiungeva valori di 1,36 maschi per ogni femmina, ben oltre la variazione biologica attesa[45]. La *Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada* (*SOGC*) adottò nel novembre 2007 il *Policy Statement* n. 198, con cui si dichiarò esplicitamente contraria alla selezione del sesso fetale per ragioni non mediche, e due ulteriori linee guida nello stesso anno disciplinarono le modalità di comunicazione del sesso fetale da parte

[41] Corte Suprema del Canada, *Andrews v. Law Society of British Columbia*, 1989, 1 SCR 143; *Eldridge v. British Columbia (Attorney General)*, 1997, 3 SCR 624; V. C. Casonato, *Il Principio di autodeterminazione. Una modellistica per inizio e fine vita*, in *Osservatorio costituzionale*, 2022, n. 1, p. 63.

[42] Canada, *Assisted Human Reproduction Act*, S.C. 2004, c. 2. Sui lavori preparatori v. Royal Commission on New Reproductive Technologies, *Proceed with care - final report of the Royal Commission on New Reproductive Technologies / Patricia Baird, chairperson*, Ottawa, Privy Council Office, 1993.

[43] In particolare clonazione umana, selezione del sesso per ragioni non mediche, creazione di embrioni per fini non procreativi. Canada, *Assisted Human Reproduction Act*, art. 5, rubricato «Prohibited activities».

[44] Corte Suprema del Canada, *Reference re Assisted Human Reproduction Act*, 2010 SCC 61, 2010, 3 SCR 457. La Corte ha dichiarato che le disposizioni che regolavano pratiche di carattere medico rientravano nella competenza provinciale in materia di sanità, conformemente all'art. 2 della Costituzione.

[45] J. G Ray, D. A Henry, M. L Urquia, *Sex ratios among Canadian liveborn infants of mothers from different countries*, in *Canadian Medical Association Journal*, 2012, n. 9, pp. 492 ss.; L. Vogel, *Sex selection migrates to Canada*, in *Canadian Medical Association Journal,* 2012, n. 3, pp. 163 ss.

degli ecografisti[46]. Questa preoccupazione rimase il riferimento dominante nel dibattito professionale sul NIPT sino agli anni successivi alla sua introduzione commerciale, con proposte di limitare la comunicazione del sesso fetale per impedirne l'utilizzo selettivo. La tutela delle popolazioni indigene, storicamente esposte a ben più sistematiche e documentate forme di controllo riproduttivo coercitivo, rimase sostanzialmente estranea a questo dibattito, il cui orizzonte era definito da una preoccupazione di più immediata percezione politica, culturalmente circoscritta a specifiche comunità di persone immigrate.

In assenza di una legge federale organica sulla diagnostica genetica prenatale, la principale fonte normativa per il NIPT in Canada sono le linee guida elaborate congiuntamente dalla *SOGC* e dal *Canadian College of Medical Geneticists* (*CCMG*). La più recente, la *Guideline n. 456 del 2024*, raccomanda che a tutte le persone in gravidanza, indipendentemente dall'età, sia offerta la possibilità di uno screening prenatale per le più comuni trisomie (21. 18 e 13), riconoscendo il NIPT come test di prima linea ad alta efficacia[47]. Tuttavia, a differenza del *GenDG* tedesco, queste linee guida sono standard professionali che orientano la pratica clinica senza avere il medesimo carattere imperativo di una fonte normativa primaria. La violazione delle linee guida professionali può certamente avere rilevanza in sede disciplinare o nella valutazione giudiziaria della responsabilità civile del medico e della struttura sanitaria, ma non costituisce di per sé violazione di un obbligo di legge.

Tra le diverse province si riscontra una variabilità assai rilevante: il NIPT è coperto dal sistema sanitario pubblico solo in alcune Provincie (Ontario, British Columbia, Quebec) e con criteri di eligibilità difformi[48]. Le gestanti, in province che non prevedono copertura pubblica, devono sostenere un costo di mercato che può variare sensibilmente a seconda del fornitore e della residenza[49], con le conseguenti ovvie implicazioni sul piano dell'equità di accesso.

4.3. Le popolazioni indigene: un deficit di tutela persistente

La regolamentazione su base federale degli strumenti di screening prenatale ha comportato la presenza di una forte difformità con riferimento all'accesso al NIPT. Sul piano normativo, l'assenza di tutele rafforzate per le popolazioni indigene rappresenta un deficit significativo nel quadro canadese. Le linee guida SOGC/CCMG non prevedono protocolli specifici per le gestanti appartenenti a comunità storicamente esposte a pressioni riprodut-

[46] SOGC, *Statement on gender selection*, dichiarazione n. 198, 2007; R. Kale, *"It's a girl!" — could be a death sentence*, in *Canadian Medical Association Journal*, 2012, n. 4, p. 387.

[47] F. Audibert et al., *Guideline No. 456: Prenatal Screening for Fetal Chromosomal Anomalies*, cit.

[48] M. Roy, M. Malo, T.M. Laforce, V. Ravitsky, A. Laberge, *Towards a Responsible Implementation of NIPT as a First-Tier Test in Canada: Decision-Makers' Perspectives*, in *Prenatal Diagnosis*, 2025, 4, pp. 453 ss.

[49] Il costo medio del NIPT nel mercato privato canadese è stimato tra i 300 e i 900 dollari canadesi a seconda del fornitore e della provincia. *Ibidem*; V. Ravitsky et al., *The value of non-invasive prenatal testing: preferences of Canadian pregnant women, their partners, and health professionals regarding NIPT use and access,* in *BMC Pregnancy Childbirth*, 2019, n. 1.

tive da parte del sistema sanitario e, in considerazione della maggiore difficoltà nell'accesso al test nelle provincie periferiche con più ampia popolazione indigena[50], questa lacuna può portare a ipotizzare che l'ordinamento canadese non abbia saputo trasformare in una risposta normativa che non ha saputo trasformare la memoria delle violazioni biopolitiche in dispositivi giuridici protettivi specificamente orientati alle categorie più vulnerabili[51].
Il modello canadese presenta delle forti peculiarità rispetto al parametro di riferimento tedesco: in primo luogo l'esperienza eugenetica non trova una applicazione uniforme su tutto il territorio nazionale ma storicamente si riscontra una rilevante difformità territoriale nell'applicazione delle forme di controllo biogiuridiche. In secondo luogo, difformemente al contesto tedesco, non si è in presenza di una netta rottura con il precedente modello eugenetico, conseguenza di un radicale cambio di regime; le disposizioni eugenetiche vengono rimosse dall'ordinamento gradualmente, attraverso gli ordinari canali di produzione normativa. Infine si assiste a un processo di riconciliazione collettiva profondo e strutturato, che ha visto la partecipazione di ampie fasce della popolazione civile e la creazione di organismi *ad hoc*, che tuttavia non è in grado di tradurre la "memoria politica nazionale" in una "memoria istituzionale", scontrandosi così con tale limite emergente dagli studi sull'esperienza canadese di elaborazione del trauma biopolitico.

5. Perù: il modello dell'elaborazione incompiuta

5.1. Le sterilizzazioni forzate del governo Fujimori

Nel caso peruviano la biopolitica repressiva non ha origine nella prima metà del secolo scorso, al contrario è un evento relativamente recente, collocato verso la fine degli anni novanta del XX secolo. Tra il 1996 e il 2000, nell'ambito del *Programa Nacional de Salud Reproductiva y Planificación Familiar* (PNSRPF) istituito dal governo di Alberto Fujimori con Decreto Supremo n. 004-1995-SA, si stima che tra 200.000 e 300.000 donne siano state sterilizzate in assenza di un consenso libero, pieno e informato. I dati ufficiali del Ministero della Salute peruviano indicano 260.874 sterilizzazioni tubali e 21.494 vasectomie nel periodo 1996-2000[52].
Il programma fu presentato come un'iniziativa progressista di pianificazione familiare e Fujimori stesso ne sostenne la causa personalmente alla IV Conferenza Mondiale sulle

[50] M. Roy et al., *Towards a Responsible Implementation of NIPT as a First-Tier Test in Canada*, cit.

[51] M.A. Minear et al., *Noninvasive Prenatal Genetic Testing: Current and Emerging Ethical, Legal, and Social Issues*, cit.

[52] Ministero della Salute della Repubblica del Perù, dati ufficiali riportati in Ñ. P. Carranza Ko, *Making the Case for Genocide, the Forced Sterilization of Indigenous Peoples of Peru*, in *Genocide Studies and Prevention: An international Journal*, 2020, n. 2, pp. 90 ss.; S. Jacay, *The Operation of Biopower and Biopolitics in the Implementation Process of Reproductive Health Policies in Peru*, tesi dottorale, Università di Waikato, 2012.

Donne di Pechino nel settembre 1995[53], inquadrandola come un passo verso l'*empowerment* femminile e la riduzione della povertà. In realtà, il programma funzionava attraverso un sistema di quote: il Ministero della Salute assegnava agli operatori sanitari obiettivi numerici di sterilizzazioni da raggiungere mensilmente, con incentivi economici per ogni sterilizzazione effettuata e disincentivi di carriera per chi non li raggiungesse. Le donne venivano reclutate spesso con false promesse, in alcuni casi durante apposite «Feste della salute» organizzate nelle comunità rurali, e in molti casi operate senza comprensione adeguata di ciò che stava per accadere, attraverso operatori sanitari ispanofoni che non parlavano le lingue indigene locali[54]. In questo contesto pertanto, contrariamente al modello di riferimento tedesco, non risultava presente un forte impianto normativo a regolamentare il programma di controllo demografico voluto dal Governo. Il *Programa Nacional*, difatti, si limitava ad autorizzare un'ampia discrezionalità per il personale sanitario nella somministrazione di interventi di sterilizzazione, e in taluni casi di interruzione di gravidanza, affiancando a questa discrezionalità un sistema non integralmente formalizzato idoneo ad orientare le scelte mediche verso gli obbiettivi prefissati dal pianificatore statale.
Similmente al modello canadese, la caratteristica più rilevante del programma risulta il suo carattere coloniale, le vittime, difatti, erano quasi esclusivamente donne indigene, quechuafone e rurali. Le politiche del regime Fujimori sono state lette nel quadro di una lunga storia peruviana di controllo demografico come strumento di governance razziale, nella quale la riduzione della natalità delle popolazioni indigene veniva tematizzata come requisito per la modernizzazione nazionale[55]. Si tratta, in questa prospettiva, di una forma di biopolitica che incorpora una componente di selezione etnica della riproduzione che la avvicina strutturalmente all'esperienza nazista, pur presentando caratteristiche proprie legate al contesto postcoloniale[56].

5.2. L'impunità strutturale e la fragilità del quadro normativo sul NIPT

Elemento rilevante del caso peruviano è la sostanziale impunità degli autori del progetto eugenetico. Nel 2014, la Procura peruviana archiviò le indagini penali nei confronti di Fujimori e dei suoi tre ministri della salute. Il Registro delle Vittime di Sterilizzazioni Forzate (*REVIESFO*), istituito nel 2015, ha registrato circa 7.000 casi documentati su una stima di decine di migliaia di vittime reali, e le sue attività sono state ripetutamente ostacolate dalla

[53] UN Women watch, *Atti della IV conferenza mondiale sulle Donne*, intervento di Alberto Fujimori, 15 settembre 1995.

[54] Ñ.P. Carranza Ko, *Making the Case for Genocide, the Forced Sterilization of Indigenous Peoples of Peru*, cit., p. 92.

[55] *Ivi, p. 99;* Ministerio de la Mujer y Poblaciones Vulnerables*, Resumen Estadístico Victimas de Esterilizaciones Forzadas*, 2016.

[56] Ñ.P. Carranza Ko, *Forcibly Sterilized: Peru's Indigenous Women and the Battle for Rights*, in G. Blouin Genest, M. Doran (a cura di), *Human Rights as Battlefields: Changing Practices and Contestations*, New York, Palgrave Macmillan, 2019, 149-172.

mancanza di volontà politica e di risorse[57]. Analogamente anche la Commissione nazionale per la verità e la riconciliazione, istituita con un mandato che escludeva una competenza sull'attribuzione delle responsabilità per elaborazione del *Programa Nacional*, priva degli strumenti idonei ha potuto riconoscere solo indirettamente il fenomeno delle sterilizzazioni di massa, come parte del più ampio disegno repressivo fujimoriano[58]. Nel maggio 2025, per la prima volta, il caso di Celia Ramos, morta nel 1997 per complicazioni di una sterilizzazione senza consenso, è stato portato all'udienza pubblica della Corte Interamericana dei Diritti Umani[59]. L'attesa di quasi trent'anni prima di una qualsiasi attenzione giudiziaria, in questo caso peraltro extranazionale, è emblematica della profondità dell'impunità strutturale che caratterizza il contesto peruviano.

Sul piano della regolamentazione del NIPT, il Perù non dispone di una legge organica sulla diagnostica genetica prenatale. La disciplina è frammentata tra norme del sistema sanitario pubblico, circolari ministeriali e linee guida delle società scientifiche, in assenza di un framework legislativo che offra garanzie procedurali comparabili a quelle del *GenDG* tedesco. Il NIPT è disponibile nel paese essenzialmente come servizio privato a pagamento, con un costo che lo rende inaccessibile alla stragrande maggioranza della popolazione e in particolare alle comunità indigene. Le garanzie di consenso informato e di consulenza genetica non direttiva non sono codificate, e l'assenza di un sistema di monitoraggio delle pratiche cliniche in materia di genetica prenatale, nell'ambito di un sistema sanitario certamente di impostazione non universalistica, non comparabile a quella dei modelli tedesco e canadese, rende difficile valutare il grado di effettiva implementazione degli standard professionali esistenti. La deregolamentazione, la scarsità di risorse e l'assenza di volontà politica conducono verso risultati prevedibili in termini di iniquità sanitaria.

5.3. La memoria del passato e le esigenze del presente

Il caso Peruviano si allontana dal punto di riferimento tedesco per l'assenza di una elaborazione giuridica del trauma biopolitico. Similmente all'esperienza tedesca, invece, l'interruzione del regime eugenetico non è graduata ma netta, coincidendo con la fine del regime Fujimori e la restaurazione democratica. Il confronto con il caso canadese mostra che nessun efficace tentativo, politico o giudiziario, di riconciliazione nazionale è stato esperito. Non avendo mai sostanzialmente perseguito e sanzionato i responsabili, a vario livello, del programma di sterilizzazioni[60], il sistema giuridico peruviano non ha sviluppato

[57] Registro de Víctimas de Esterilizaciones Forzadas (*REVIESFO*), istituito con D.S. n. 006-2015-JUS; Center for Reproductive Rights, *The Case of Celia Ramos: Seeking Justice for Women Forcibly Sterilized Under Peru's Fujimori Regime*, comunicato stampa, 2025.

[58] Comisión de la Verdad y Reconciliación, *Report final*, Lima, 2003.

[59] Corte Interamericana dei Diritti Umani, udienza pubblica, caso *Celia Ramos c. Perù*, 22 maggio 2025.

[60] Comisión de la Verdad y Reconciliación, *Report final*, cit.

quegli adeguati dispositivi normativi in grado di permettere una coerente e organica disciplina in materia di diagnostica genetica[61].
Sul piano costituzionale, il quadro è segnato dalla disposizione dell'art. 2, comma 1, della Costituzione peruviana del 1993 — redatta durante il regime Fujimori, con il decisivo contributo dei gruppi cattolici conservatori, e parzialmente emendata nel 2009 — che riconosce al «concepito» la titolarità di tutti i diritti che gli siano favorevoli. Questa norma, originale nel panorama del costituzionalismo latinoamericano, ha reso strutturalmente problematica qualsiasi politica pubblica relativa al NIPT che possa essere associata a un suo utilizzo ai fini di un'interruzione di gravidanza.
Il risultato di questa configurazione è che nelle discussioni legislative e nel dibattito pubblico peruviano, ogni riferimento alla diagnostica genetica prenatale viene immediatamente inquadrato in termini di «aborto eugenetico» da parte delle forze politiche di matrice cattolica, le quali ricorrono esplicitamente alla comparazione con le pratiche naziste per bloccare la diffusione delle pratiche di screening[62]. In questo contesto, la memoria delle sterilizzazioni forzate del regime Fujimori non funge da apripista verso una maggiore autonomia riproduttiva delle donne indigene, ma viene al contrario mobilizzata in senso opposto. L'argomento che l'eugenetica del passato rende necessaria una tutela rafforzata del concepito si traduce in un restringimento, non in un'espansione, delle garanzie procedurali di accesso agli strumenti di screening prenatale. Il vuoto lasciato dalla mancata elaborazione istituzionale del trauma biopolitico può essere pertanto interpretato non come una mera assenza di regolazione, ma come uno spazio occupato da una impostazione biopolitica alternativa.

6. Considerazioni conclusive

L'analisi dei modelli selezionati consente di proporre alcune considerazioni conclusive che, pur nella loro natura necessariamente provvisoria, hanno implicazioni rilevanti. Tali considerazioni sono formulate con la consapevolezza che il metodo comparativo non consente di stabilire relazioni causali certe tra variabili, ma soltanto di identificare correlazioni che meritano di essere approfondite con metodologie di ricerca ulteriori.
Nel rispondere all'iniziale quesito che ha ispirato questa ricerca, non appare esistere una correlazione semplice tra la sola presenza di un evento traumatico di biopolitica repressiva ed eugenetica, ed una particolare attenzione nella regolamentazione del NIPT in con-

[61] Sull'insorgenza di «anticorpi normativi» generati dall'elaborazione costituzionale del trauma v. J.W. Müller, *Constitutional Patriotism*, Princeton, Princeton University Press, 2007, pp. 29 ss.

[62] Il riferimento esplicito all'«aborto eugenetico» come pratica neonazista è documentato negli interventi parlamentari relativi ad un disegno di legge del 2009 in tema di interruzione volontaria di gravidanza. C. Gianella, *Abortion Rights Legal Mobilization in the Peruvian Media, 1990-2015*, in *Health and Human Rights Journal*, 2017, n. 1, p. 141.

siderazione delle passate esperienze. La mera presenza un passato trauma, difatti, nella ricostruzione effettuata non appare sufficiente a motivare una particolare cautela nell'implementazione degli strumenti di screening prenatale con riferimento alle passate vittime della violenza eugenetica. A dettare le esigenze dell'azione legislativa appaiono piuttosto essere le contingenze del momento, siano queste legate a un sentimento diffuso con riferimento a particolari gruppi di residenti, o a valori di natura politica, culturale o religiosa. Emerge piuttosto una correlazione tra il tipo e l'intensità dell'elaborazione istituzionale del passato eugenetico e la qualità delle garanzie procedurali incorporate nel sistema di offerta del NIPT. Il modello tedesco, caratterizzato da una rottura costituzionale esplicita e sistematica, produce il sistema di garanzie procedurali più robusto, incentrato sulla valorizzazione dell'autonomia decisionale della gestante all'interno di un ecosistema normativo fortemente regolamentato ma di impronta garantista. Il modello canadese, con la sua elaborazione parziale e non costituzionalmente sistematizzata, produce un sistema formalmente ispirato ai medesimi valori ma condizionato dalle disparità provinciali e dall'assenza di una normativa organica in materia[63]. Il modello peruviano, originato da una elaborazione incompiuta, mostra un sistema di garanzie altrettanto debole, non per continuità esplicita della biopolitica repressiva ma per assenza dei dispositivi normativi che quella elaborazione avrebbe dovuto generare, oltre che per una strutturale difficoltà nel reperire adeguati finanziamenti per il settore sanitario pubblico. Complessivamente l'analisi condotta suggerisce che, nell'analisi del biodiritto comparato, la dimensione storico-istituzionale non è accessoria rispetto alla comparazione tecnico-normativa, ma ne deve costituire una chiave di lettura di primo piano.

Alla luce della rilevanza della variabile dell'elaborazione istituzionale del passato, che abbiamo osservato, è possibile ipotizzare che, alla luce delle contingenze politiche proprie della storia di ogni ordinamento, la creazione di una memoria istituzionale, anche attraverso la costituzionalizzazione del trauma, possa essere in grado di proiettare le esigenze emerse dal difficile confronto con il passato verso il futuro. Un processo di costituzionalizzazione, che impone la partecipazione necessaria di tutte le parti sociali, ha l'esito di costringere a un percorso di riconciliazione in profondità, che non necessariamente deve concludersi positivamente, ma che comporta quantomeno la tematizzazione del trauma nel dibattito pubblico, con conseguenti riflessi sulla produzione normativa.

Le considerazioni svolte lasciano aperte diverse questioni che meritano di essere indagate in ricerche successive, che prendono in considerazione anche ulteriori variabili qui non contemplate, quali la forza della società civile organizzata, il grado di maturità del sistema sanitario, la cultura giuridica prevalente in materia di responsabilità medica o l'intensità del controllo giurisdizionale sulle scelte di politica sanitaria.

[63] M. Roy et al., *Towards a Responsible Implementation of NIPT as a First-Tier Test in Canada: Decision-Makers' Perspectives*, in *Prenatal Diagnosis*, cit.

Prenatal genetic testing regulation and biopolitics of the past: a comparison between Germany, Canada, and Peru

Fabio Berca

1. Introduction

The progressive diffusion of non-invasive prenatal genetic testing (NIPT) within healthcare systems worldwide raises public law issues that extend beyond the mere technical regulation of a diagnostic instrument. NIPT, based on the analysis of circulating cell-free DNA in maternal blood from the tenth week of gestation, allows the detection with high sensitivity of the main fetal chromosomal aneuploidies (trisomies 21, 18, and 13) without exposing the fetus to the risks inherent in invasive testing. Its nature as a screening tool, rather than a diagnostic examination, requires a particularly rigorous system of procedural safeguards involving informed consent, non-directive genetic counseling, protection of genomic data, and the right not to know.

This contribution addresses these issues through a comparative perspective: the analysis of the relationship between historical experiences of repressive biopolitics and state eugenics and the contemporary legal regulation of NIPT in four jurisdictions: Germany, Canada, Peru, and China. The research hypothesis is that the institutional memory of past biopolitical violations constitutes a legally relevant variable in shaping the ethical and procedural safeguards surrounding the introduction of NIPT within different legal systems. The objective is not to establish parallels between twentieth-century coercive eugenics and contemporary prenatal genetic screening, but rather to assess whether and how the manner in which each legal system has processed its biopolitical past is reflected in the quality of protections afforded to pregnant women accessing the test.

The ethical issues raised by NIPT across jurisdictions — reproductive autonomy and informed consent, the rights of persons with disabilities, protection of genomic data, and the risk of neo-eugenics in both liberal and statist forms — receive profoundly different regulatory responses in the four legal systems analyzed, and this diversity cannot be reduced solely to differences in legal tradition.

2. Research Method

The research was conducted according to the functional method of comparative law, which examines even deeply different legal systems starting from the same practical question. The core of the inquiry is the regulation of access to NIPT in contexts marked by a past of repressive biopolitics.

The research design adopts the logic of the Most Different Systems Design: the four selected jurisdictions — Germany, Canada, Peru, and China — are maximally different in terms of legal tradition, form of government, political system, and colonial history, yet they share experiences of repressive and eugenic biopolitics and have introduced NIPT into their legal frameworks. Each case was analyzed through examination of primary and secondary legal sources, constitutional and ordinary case law, and the production of scientific societies and clinical governance bodies.

3. Results

The comparative analysis of the four models leads to significant considerations regarding the relationship between the depth and intensity of institutional engagement with the eugenic past and the quality of safeguards incorporated into NIPT provision systems.

In Germany, the legacy of National Socialist eugenics — a historically well-defined phenomenon characterized by strong normative structuring — included forced sterilization programs under the 1933 Law for the Prevention of Hereditarily Diseased Offspring; the secret implementation of so-called "euthanasia" through the program conventionally known as Aktion T4; and reproductive control policies associated

with the Nuremberg Laws. This systematic violation of fundamental human rights produced a decisive constitutional response. The principle of the inviolability of human dignity (Menschenwürde) under Article 1 of the Basic Law (GG), which functions as the normative cornerstone of the entire bioethical protection system, must certainly be interpreted as a repudiation of Nazi-fascist contempt for human rights. The 2010 Genetic Diagnostics Act (Gendiagnostikgesetz) codifies non-directive genetic counseling as a mandatory procedural obligation both before testing and after communication of results, and explicitly recognizes the right not to know (Recht auf Nichtwissen). The Federal Joint Committee (Gemeinsamer Bundesausschuss), the supervisory authority responsible for healthcare regulation, introduced public reimbursement for NIPT in 2022 on a case-by-case basis, explicitly rejecting a mass screening model (Reihenuntersuchung) in order to avoid associating the test with demographic policy instruments. An open letter from twenty-one civil society organizations to the Federal Joint Committee in 2021 demonstrates how the memory of historical eugenics remains a constant presence in public debate and policy decisions.

In Canada, the Alberta Sexual Sterilization Act and similar legislation in British Columbia led, between 1929 and 1972, to approximately 2,832 sterilizations, systematically targeting women, Indigenous peoples, Métis individuals, and low-income young adults. The case Muir v. Alberta (1996) resulted in civil sanctions for these violations, but without a formal constitutional reckoning at the federal level comparable to the German experience. The Assisted Human Reproduction Act of 2004, partially declared unconstitutional by the Supreme Court in 2010, regulates reproductive biotechnologies without specifically addressing NIPT, limiting itself to listing prohibited practices at the federal level. Joint guidelines of Canadian geneticists and obstetrician-gynecologists (SOGC/CCMG Guideline No. 456, 2024) recommend universal screening but lack binding legislative force, resulting in fragmented public coverage that varies across provinces. The most significant deficit concerns Indigenous populations, historically the most exposed to repressive biopolitics, for whom enhanced safeguards in access to NIPT do not exist.

In Peru, the forced sterilizations carried out under the National Program for Reproductive Health and Family Planning (1996–2000) during the Fujimori government affected between 200,000 and 300,000 women, almost exclusively Indigenous, who underwent procedures without understanding them and without full and informed consent. The structural impunity characterizing subsequent decades, including the closure of criminal investigations in 2014 and the underfunded registry of victims established in 2015, prevented the formation of an institutional memory capable of translating into protective regulatory mechanisms. In the absence of a comprehensive law on genetic diagnostics, NIPT in Peru is essentially available as a private, fee-based service inaccessible to the most vulnerable populations. The first public hearing of the Inter-American Court of Human Rights in the case Celia Ramos v. Peru in 2025, nearly thirty years after the events, illustrates the systemic inadequacy of domestic justice and, consequently, the structural fragility of reproductive safeguards.

In China, the one-child policy and its methods of implementation (forced sterilizations and abortions, strong economic incentives for single-child families, and sanctions against larger families) form part of an uninterrupted ideological continuity structured around the concept of population quality, clearly rooted in eugenic thought. The 1994 Maternal and Infant Health Care Law imposes mandatory premarital examinations and provides for medical-legal recommendations for pregnancy termination in cases of prenatal diagnosis of "serious genetic disease." Within this context, NIPT — of which China is one of the world's main producers — is incorporated into public discourse centered on improving birth quality, replicating state biopolitical logic at the genomic level. Several investigations have also questioned the effective protection of pregnant women's privacy, documenting that data collected through NIFTY and NIPT have been used without prior authorization for population genomic research.

4. Conclusions

The comparison confirms the research hypothesis: institutional memory of the eugenic past constitutes a legally relevant variable in shaping safeguards surrounding NIPT, but its relevance is mediated by

the intensity and quality of the processes through which that past has been addressed. The mere existence of a history of biopolitical violations is not sufficient to automatically generate rights-protective regulation; it must be translated into operative normative categories such as constitutional principles, procedural obligations, and enforceable subjective rights. Germany demonstrates that such translation is possible and produces identifiable legal effects. Canada shows that partial engagement with the past leaves significant gaps for historically vulnerable populations. In Peru, the rupture following the end of the Fujimori regime, in the absence of a national reconciliation process, resulted in substantial normative forgetfulness, with regulation instead reflecting cultural and religious considerations. China demonstrates that, in the absence of discontinuity, eugenic biopolitics renews itself through new genomic technologies, partially losing its overtly repressive dimension without abandoning its coercive component. Methodologically, the research highlights that legal tradition — civil law, common law, or socialist law — is not, in itself, the determining variable in the quality of NIPT safeguards.

The mere presence of a past eugenic experience, regardless of its scale or diffusion, is not alone sufficient to significantly influence later regulatory evolution; such evolution will instead always depend on circumstances relevant to the contemporary historical context. For trauma to produce effective institutional safeguards, it must be processed through genuine collective reconciliation, including at the legal — particularly constitutional — level. The constitutionalization of past trauma allows yesterday's issues to remain permanently relevant.

5. Essential bibliography

Law

Federal Republic of Germany, *Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG)*, 31 July 2009, BGBl. I S. 2529, effective from 1 of February 2010.

Canada, *Assisted Human Reproduction Act*, S.C. 2004, c. 2.

Alberta, Canada, *Sexual Sterilization Act*, 1928, repealed in 1972.

People Republic of China, *Legge sulla Cura della Salute Materna e del Bambino (母婴保健法)*, 27 October 1994.

Republic of Perù, *Programa Nacional de Salud Reproductiva y Planificación Familiar*, Supreme decree n. 004-1995-SA.

Case Law

Supreme court of Canada, *Reference re Assisted Human Reproduction Act*, 2010 SCC 61, [2010] 3 SCR 457.

Court of Queen's Bench of Alberta, *Muir v. Alberta*, [1996] 179 AR 321 (QB).

Inter-American Court of Human Rights, case *Celia Ramos c. Perù*, 22 May 2025.

Scientific literature

R. Bayirli, *The future of non-invasive prenatal testing and ethical issues*, in *Journal of Social and Analytical Health*, vol. 4(3), 2024.

Ñ. Carranza Ko, *Making the Case for Genocide, the Forced Sterilization of Indigenous Peoples of Peru*, in *Genocide Studies and Prevention*, vol. 14(2), 2020.

T. Caulfield, G. Robertson, *Eugenic Policies in Alberta: From the Systematic to the Systemic?*, in *Alberta Law Review*, 1996.

T. Duster, *Backdoor to Eugenics*, New York, Routledge, 1990.

M. Foucault, *Naissance de la biopolitique. Cours au Collège de France, 1978-1979*, Paris, Gallimard/Seuil, 2004.

J. Grekul, H. Krahn, D. Odynak, *Sterilizing the 'Feeble-Minded': Eugenics in Alberta, Canada, 1929-1972*, in *Journal of Historical Sociology*, vol. 17(4), 2004.

S. Jacay, *The Operation of Biopower and Biopolitics in the Implementation Process of Reproductive Health Policies in Peru*, tesi dottorale, Università di Waikato, 2012.

S. Jasanoff (curated by), *Reframing Rights: Bioconstitutionalism in the Genetic Age*, Cambridge (MA), MIT Press, 2011.
R. Klein, A. Rost, *Non-invasive prenatal testing in Germany: a unique ethical and policy landscape*, in *European Journal of Human Genetics*, vol. 31, 2023.
A. McLaren, *Our Own Master Race: Eugenics in Canada, 1885-1945*, Toronto, McClelland and Stewart, 1990.
M.A. Minear et al., *Noninvasive Prenatal Genetic Testing: Current and Emerging Ethical, Legal, and Social Issues*, in *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, vol. 16, 2015.
A. Musio, *Eugenetica liberale: tra dissoluzioni ed equivoci*, in *Dizionario di dottrina sociale della Chiesa*, Le cose nuove del XXI secolo, fasc. 4, 2021.
V. Ravitsky et al., *The Value of Non-Invasive Prenatal Testing: Preferences of Canadian Pregnant Women*, in *BMC Pregnancy and Childbirth*, vol. 19, 2019.
J. Robienski, *The New Law on Gene Diagnostics in Germany*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, vol. 32, 2010.
M. Roy, M. Malo, T.M. Laforce, V. Ravitsky, A. Laberge, *Towards a Responsible Implementation of NIPT as a First-Tier Test in Canada: Decision-Makers' Perspectives*, in *Prenatal Diagnosis*, vol. 45(4), 2025.
G.M. Thomas, B.K. Rothman, *Keeping the Back Door to Eugenics Ajar?: Disability and the Future of Prenatal Screening*, in *AMA Journal of Ethics*, vol. 18(4), 2016.
X. Zeng et al., *Eugenics and Mandatory Informed Prenatal Genetic Testing: A Unique Perspective from China*, in *Developing World Bioethics*, vol. 16(2), 2016.
X. Zeng, L. Zannoni, I. Löwy, S. Camporesi, *Localizing NIPT: Practices and meanings of non-invasive prenatal testing in China, Italy, Brazil and the UK*, in *Ethics, Medicine and Public Health*, vol. 2(3), 2016.

Progetto
IMPROVE NHS

Consenso informato e test genetici prenatali non invasivi: profili di responsabilità*

Riccardo Battistoni**

SOMMARIO: 1. I test genetici prenatali e la gestione informata della gravidanza. – 2. La conoscenza del pre-vita e i suoi problemi. – 3. Il consenso informato nel caso del test genetico prenatale. – 4. Consenso informato pre-test genetico non invasivo: profili penali. – 5. Consenso informato pre-test genetico non invasivo: profili civili. – 6. Informazione incompleta post-test genetico: il caso del *wrongfull-birth* e del *wrongfull-life*. – 7. Informazione incompleta post-test genetico: responsabilità per aborto colposo. – 7.1. Causalità omissiva-psichica. – 7.2. La colpa. – 8. Conclusioni.

1. I test genetici prenatali e la gestione informata della gravidanza

I test genetici prenatali non invasivi (*Non Invasive Prenatal Test*) rappresentano una delle recenti frontiere della genetica nello studio dello stato di salute dei nascituri[1]. Al contrario

* Lo scritto riferisce e discute i risultati della ricerca condotta dall'autore nell'ambito del progetto *IMPROVE NHS – L'impatto dei test genetici prenatali sulla garanzie del diritto alla salute nel Servizio sanitario nazionale* (p.i. prof. Davide Servetti, Dipartimento di Giurisprudenza e Scienze politiche, economiche e sociali, Università del Piemonte Orientale), finanziato dall'Unione Europea - NextGeneration EU e dalla Compagnia di San Paolo. La ricerca è stata presentata durante la giornata di studio intitolata *Il "caso" dell'inserimento del NIPT nei Livelli essenziali di assistenza. Evoluzione del SSN, sviluppi del regionalismo italiano e confronto con altri ordinamenti* (Alessandria, 20 marzo 2025).

** Dottore di ricerca in Diritto penale e professore a contratto in Diritto, scienza e tecnologie nell'Università del Piemonte Orientale, riccardo.battistoni@uniupo.it.

[1] È tuttavia interessante osservare come la materia non sia sconosciuta alla riflessione giuridica. Sui test genetici in generale, anche quelli prenatali, si veda a F.D. BRICARELLI, *I test genetici,* in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, T. I, in S. RODOTÀ-P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, pp. 379 e ss.; con riferimento al più generale tema dell' "*uso distorto dei risultati dei test previsionali genetici*" cfr. le ancor precedenti riflessioni di C.F. GROSSO, *L'attività interpretative del giurista di fronte ai nuovi orizzonti della medicina e della biologia: esempi in tema di trattamento del malato terminale irreversibile, di test genetici e di interventi sul genoma*

ISSN 2611-8882

di quelli invasivi, garantiscono un alto livello di tutela del feto, dal momento che vengono realizzati senza inficiarne la sfera fisica, attraverso un prelievo del sangue della madre.
Non stupisce, allora, che i test in esame si stiano affermando come uno dei primi *step* nel cammino di una donna in attesa, un cammino che, peraltro, non è semplicemente finalizzato al bivio che la porterà a scegliere se accedere all'interruzione volontaria della gravidanza (l. 194/1978) oppure se portare a termine la gestazione, dal momento che entrambe queste opzioni portano con sé conseguenze potenzialmente significative nel vissuto esistenziale della gestante: la rinuncia alla nascita, a seconda dei casi, potrebbe tradursi tanto in una decisione sofferta, quanto in un sollievo; così come alla scelta di partorire potrebbe infatti anche seguire quella di non riconoscere il neonato al momento della nascita con tutto ciò che ne consegue in termini di responsabilità genitoriale. A ciò si aggiunga che non è detto che la consapevolezza di tenere in grembo un feto sano porti necessariamente la donna a partorire, così come il rilievo di talune patologie non per forza condurrà alla scelta di abortire[2].
Il grande impatto che una "vita in potenza" può comportare nella "vita in atto" della donna – a prescindere dalla sua scelta ultima – ha dunque portato la tecnologia a cercare soluzioni per un'analisi graduata e proporzionata dello stato di salute del feto, nel tentativo di raccogliere informazioni in proposito attraverso esami meno invasivi possibile. La minor invasività, tuttavia, ha un costo in termini di incertezza del risultato del test, che non assicura l'assenza o la presenza di malattie, trattandosi di un esame di *screening* non diagnostico.
In ogni caso, è proprio per via di questa incertezza che, come si vedrà, a fronte di un test positivo dovrebbe seguire la raccomandazione di effettuare accertamenti ulteriori[3], così da mettere la gestante nella condizione di maturare scelte consapevoli rispetto alla gravidanza. Viene allora in rilievo il fondamentale intreccio tra gli esami in discorso e l'informazione doverosa del medico nei confronti della donna, tanto nella fase pre-test, quanto in sede di adeguata analisi congiunta dei risultati e di valutazione dei possibili passi successivi. Il medico, dunque, diviene un alleato importante nel sentiero che conduce al bivio tra proseguire o meno nella gravidanza, già in una fase assai anticipata della gestazione[4].

---

umano, in *Nozione formazione e interpretazione del diritto. Dall'età romana alle esperienze moderne. Ricerche dedicate al professor Filippo Gallo*, Napoli, 1997, p. 314.

[2] Cfr. le affermazioni di A. Arceri, *I plurimi aspetti del danno da nascita indesiderata nella recente giurisprudenza,* in *Famiglia e diritto*, 3/2022, p. 293 che con riferimento al tema del "danno da nascita indesiderata" preferisce parlare di "aborto terapeutico", dal momento che la prima locuzione rischia di banalizzare una situazione difficile, tendenzialmente caratterizzata da un "travaglio interiore" che connota la decisione se procedere o meno in una gestazione.

[3] Per esempio, attraverso esami più invasivi.

[4] Cfr. C. A. Mussi, *Nascita indesiderata per omessa diagnosi di malformazioni del feto e risarcimento del danno iure proprio del nascituro*, in *I contratti*, 3/2014, p. 295: *"Il ruolo dell'informazione va letto nella mutata concezione del rapporto medico-paziente, risultato di una evoluzione culturale e giuridica che lo ha trasformato nel momento più significativo per instaurare la cd. therapeutic-alliance. Invero, questa è divenuta uno dei compiti essenziali del medico, il quale solo attraverso il dialogo diretto e costante può acquisire il consenso del paziente. Quest'ultimo, per poter scegliere conscia-*

2. La conoscenza del pre-vita e i suoi problemi

I test, per quanto consistano in esame di *screening* non diagnostici, sono dunque finalizzati ad aumentare la consapevolezza della donna, e del medico, in ordine all'andamento e alla gestione della gravidanza, fin dalle sue primissime fasi. Ne deriva, pertanto, che, come anche i test genetici invasivi, siano orientati a colmare un *deficit* di conoscenza, ferma restando l'eventuale necessità di approfondimenti ulteriori.

Ma è proprio la possibilità di colmare questa ignoranza di partenza che ha sollevato dubbi di carattere bioetico. Non c'è dubbio, infatti, che i test siano potenzialmente utili per avviare un percorso di accertamento preventivo di malattie in capo al nascituro, così da permettere alla genitrice di prepararsi al meglio ai fini di una cura ottimale del bambino; ma è altrettanto evidente come gli esami possano favorire interruzioni di gravidanze a fronte di feti affetti da patologie. Si tratta, dunque, di strumenti che sono destinati ad alimentare un dibattito tanto antico quanto irrisolto e cioè se esistano vite non degne di essere portate all'esistenza[5].

Il tutto si complica ulteriormente se ci si interroga sul ruolo giocato dallo Stato e dalle cliniche private nel settore dei test genetici prenatali. Ci si riferisce, in particolare, all'inserimento dei NIPT nei Livelli essenziali di assistenza (LEA), impostazione che agevola l'accesso di tutta la popolazione ai test di *screening* in parola[6]. Il tema in analisi, evidentemente, non può che stimolare il dibattito: da una parte, infatti, viene aumentato lo *standard* di tutela del diritto della donna ad una gestazione consapevole, fin dalle prima fasi della gravidanza; ma dall'altra non mancano riflessioni sulla complessa tematica del controllo delle nascite[7].

---

mente, deve possedere tutte le informazioni relative allo stato ed evoluzione della malattia, alle possibili cure, ai rischi connessi ed infine ai risultati conseguenti a ciascun trattamento sanitario. Diversamente, il medico non sarebbe mai in grado di ricevere un consenso informato e consapevole cioè una manifestazione di volontà data da colui che deve essere curato con interventi di ogni genere, anche se invasivi sul proprio corpo".

[5] Sui problemi di carattere etico con specifico riferimento ai NIPT cfr. M.L. Rizzo, *Il consenso informato come strumento per l'implementazione etica dei test genetici non invasivi per la diagnosi prenatale*, in *BioLaw Journal*, 3/2018, pp. 239-240; nell'ambito della difficile tematica del danno da nascita o da vita indesiderata è stato detto che: *"Lo spinoso quesito che si pone dinanzi è se la vita menomata, messa a confronto con il non-essere, possa essere ritenuta più svantaggiosa e quindi valutata alla stregua di un danno 66. Ciò è anche una delle premesse che, in ossequio al modello differenziale, debbono essere soddisfatte per dirsi fondata la pretesa risarcitoria. La complessità della vicenda è poi legata al fatto che tale giudizio di valore circa la preferenza accordata alla non-vita in luogo di un'esistenza minorata debba per necessità essere demandato ai genitori ovvero a chi rappresenta il minore, che decideranno presuntivamente per il meglio del figlio. Per essere giuridicamente qualificabile come danno, l'ordinamento dovrebbe sancire che la condizione di malato sia uno svantaggio rispetto al non-essere 67. Vi è chi sostiene che la non-vita non è un bene protetto dall'ordinamento, e per contro chi afferma la tesi secondo cui la non-vita può anche essere considerata un non-male, e forse questo basterebbe a rendere configurabile un interesse 68"*, cfr. M. Foglia, *La lesione dell'interesse a non nascere del concepito – Parte seconda,* in *NGCC*, 3/2017, p. 444; nonché le riflessioni di M. Barcellona, *Il danno da procreazione indesiderata. Oltre la dogmatica: il notorio, lo schema del rimbalzo e il dilemma di Amleto*, in *Rivista di diritto civile*, 3/2024, pp. 559-560.

[6] Sul punto cfr. il contributo di D. Servetti pubblicato in chiusura di questa sezione speciale della Rivista.

[7] In materia di danno da nascita indesiderata, ad esempio, è stato evidenziato che: "*Certo è che il percorso compiuto negli ultimi decenni evidenzia nettamente il timore, espresso a più riprese nel corpo delle pronunce, che l'esasperare la portata*

Al netto di queste considerazioni occorre però osservare come l'allocazione degli NIPT nell'ambito dei LEA potrebbe aiutare a contrastare le possibili derive del monopolio privato nel settore in analisi. La logica clinico-imprenditoriale, d'altronde, è da sempre in ricerca di un bilanciamento tra la finalità di profitto e le esigenze di cura, senza poter mai lasciare che la prima si imponga a discapito della salute dei pazienti. Eppure, la cronaca non ha mancato di evidenziare pratiche censurabili.

Un'inchiesta del New York Times del 2022, per esempio, ha denunciato un possibile uso distorto dei test di *screening* da parte di alcune aziende produttrici che non si sarebbero premurate di fornire dati trasparenti sulla loro attendibilità. Il materiale informativo di queste imprese impiegherebbe un linguaggio fuorviante idoneo a creare finte certezze, così ingenerando, talora, angosce ingiustificate, con la conseguenza di possibili scelte sulla gravidanza fondate su informazioni incomplete[8]. A seguito dell'inchiesta, la FDA (*Food and Drug Administration*) ha ammonito i medici a non diagnosticare malattie basandosi solo sui risultati dei test di *screening*, sottolineando la necessità di esami più invasivi in caso di positività ed evidenziando che rispetto a talune malattie i test presentano una percentuale non indifferente di falsi positivi[9].

La letteratura penalistica italiana non ha mancato, peraltro, di analizzare il problema della non corretta informazione dolosa in ambito sanitario, con riferimento al caso del medico "a caccia di clienti", vale a dire in quelle situazioni patologiche in cui viene "prima il guadagno poi il paziente", magari passando attraverso forme di pubblicità sanitaria. È stato evidenziato come, all'integrarsi di tutti gli elementi costitutivi di fattispecie, sia senza dubbio prospettabile una responsabilità per truffa, sul piano penalistico, così come potranno rilevare profili deontologici[10].

e la casistica della tutela risarcitoria in questo settore conduca l'interpretazione della normativa riguardante il diritto all'interruzione della gravidanza, da riguardarsi in primo luogo quale faticosa e dolorosa composizione di contrastanti interessi, verso pericolose derive eugenetiche", A. Arceri, *op. cit.*, p. 301.

[8] Si veda S. Kliff, A. Bhatia, *When They Warn of Rare Disorders, These Prenatal Tests Are Usually Wrong*, in *The New York Times*, Jan. 1. 2022.

[9] Si veda a A. Bhatia, *F.D.A. Warms Patients About Some Prenatal Genetic Tests*, in The *New York Times*, Apr. 20. 2022

[10] P. Piras, *Prima il guadagno poi il paziente: quando il medico, a scopo di lucro, non informa correttamente*, in *Sist. pen.*, 9 luglio 2025: "*Con riguardo alla pubblicità sanitaria, la stessa è corretta quando passa indenne attraverso le forche caudine dell'art. 56 c.d.m* [Codice di deontologia medica NDR]. *L'attuale testo dell'articolo è uno specchio riassuntivo di quanto esigono le leggi in materia: art. 2 l. 248/06 (c.d. decreto Bersani), art. 4 dpr. 137/12 (regolamento sugli ordinamenti professionali), art. 1 co. 525 l. 148/18 (legge di bilancio 2019) e artt. 3 e 4 d. lgs. 145/07 sulla pubblicità ingannevole. L'art. 56 qualifica, sia nella rubrica che nel testo, la pubblicità sanitaria come informativa. Individua chiaramente l'obiettivo della pubblicità: una scelta libera e consapevole dei destinatari. Indica poi quali caratteri deve avere la pubblicità e cioè veritiera, corretta e funzionale all'oggetto dell'informazione, mai equivoca, ingannevole e denigratoria. Consente la pubblicità comparativa con altri medici, se però contiene indicatori clinici misurabili, certi e condivisi dalla comunità scientifica e che ne consentano un confronto non ingannevole*"; sul fenomeno del "cottimo della chirurgia" e sul fatto che la sussistenza dello scopo di lucro non esclude di per sé quello terapeutico cfr. A. Provera, *Nota alla Corte d'Assise d'appello di Milano, 7 maggio 2016-23 maggio 2916*, in *Riv. it. med. leg.*, 2/2016, p. 1265

3. Il consenso informato nel caso del test genetico prenatale

Come si vede, i problemi evocati dai testi genetici prenatali non invasivi sono molteplici e richiamano peraltro l'apporto di branche del sapere tra loro assai diverse. Nell'economia di questo lavoro verrà affrontato il tema preliminare della relazione intercorrente tra responsabilità penale e civile, consenso informato e NPT, al fine di comprendere in che modo si atteggino i doveri di corretta informazione in questo settore specifico, e quali conseguenze potrebbero derivare, in capo al sanitario, in caso di violazione.
Ci si concentrerà, in primo luogo, sui profili di responsabilità per l'esecuzione del test a seguito di una informazione assente o incompleta, sotto il profilo civile e penale. Seguirà lo studio delle possibili conseguenze allorché il medico informi male la gestante sulle risultanze del NIPT, così portando alla nascita indesiderata di un bambino affetto da patologie ovvero all'aborto fondato su una informazione incompleta.
L'analisi richiede anzitutto di ricordare come il consenso informato si caratterizzi per la presenza di due elementi: l'informazione da parte del medico in ordine a rischi e vantaggi della prestazione sanitaria, nonché l'accettazione consapevole del paziente a sottoporvisi. Quest'ultimo, dunque, accetta di correre un rischio, prospettato dal medico e consentito dall'ordinamento, al fine di migliorare la propria condizione di salute[11].
Il consenso informato assume caratteri peculiari, tuttavia, allorché si ragioni sui test genetici prenatali invasivi (ad es. l'amniocentesi). Questi esami sono finalizzati ad accertare l'esistenza di patologie in capo al feto, al duplice scopo di tutelare la salute del nascituro e della madre. Il consenso, dunque, deve formarsi sulla base dell'informazione dei rischi che il test invasivo comporta per entrambi i soggetti interessati. L'attività informativa del medico, tuttavia, non si esaurisce nella fase precedente il test, dal momento che, successivamente, egli dovrà non solo comunicare il risultato, ma anche prospettare alla donna il prevedibile evolversi della gravidanza. Tale comunicazione è importante, perché il test invasivo è caratterizzato da un significativo livello di attendibilità e può condizionare la

[11] In estrema sintesi, è noto come l'istituto del consenso informato abbia storicamente rappresentato una svolta nel rapporto medico-paziente. Il dominio del paternalismo medico, fino alla fine del XX secolo, comportava una sostanziale supremazia del professionista sul paziente che, di fatto, non poteva che "subirne" le decisioni. La Costituzione e il suo tratto fortemente personalista hanno portato la classe medica a doversi confrontare con i diritti fondamentali dell'individuo, tra cui, ovviamente, quello alla salute e al rifiuto delle cure di cui all'art. 32, Cost. che ha senz'altro contribuito nel progressivo livellamento dei rapporti medico-paziente, attraverso la nascita del concetto di "alleanza terapeutica". Oggi queste riflessioni trovano una specifica positivizzazione nella nota l. 219/2017. Per una ricostruzione più puntuale cfr. M. Biondi, *Obblighi informativi e responsabilità medica*, in *NGCC*, 2/2022, pp. 521-524; sulla recente e problematica questione della revoca del consenso anche successivamente alla ormai avvenuta fecondazione artificiale del gamete cfr. L. Testa, *Quando il consenso è "viziato": lo statuto e la tutela del concepito in vitro*, in *Famiglia e diritto* 11/2025, pp. 1049 e ss. nonché F. Meola, *Il consenso informato al trattamento di P.M.A. e la sua irrevocabilità a proposito di alcune recenti ordinanze… "da ignorare"*, in *Cort. sup. e sal.*, 2/2021, pp. 441 e ss.; sul consenso informato nell'era dell'intelligenza artificiale cfr. F. Ferretti, *La relazione di cura e il consenso informato nell'era della Medical Artificial Intelligence*, in *Cort. sup. e sal.*, 1/2025, pp. 100 e ss.

scelta di procedere nella gestazione ovvero di interromperla nel rispetto delle condizioni della l. 194/1978.
Il consenso informato nei test genetici prenatali non invasivi si atteggia in modo simile, ma presenta delle peculiarità. Nella fase precedente il test, il medico informa la donna dei rischi (minimi per la gestante e nulli per il feto), ma anche del minor grado di attendibilità dell'esame, nonché della necessità di procedere ad accertamenti più invasivi allorchè emerga un risultato positivo. Dopo l'esame, il sanitario dovrà ribadire tali caratteristiche del test e informare la donna sugli accertamenti ulteriori più opportuni per il caso concreto[12]. Una scorretta informazione, in questa fase, potrebbe avere serie conseguenze, come la nascita di un neonato inaspettatamente malato ovvero l'aborto di un feto sulla base di una scelta inconsapevole della madre.

4. Consenso informato pre-test genetico non invasivo: profili penali

Il primo ambito di indagine attiene alla tutela della salute della donna. Ci si interrogherà, allora, sulla responsabilità del sanitario qualora, non avendo informato la gestante sui limiti del test genetico prenatale non invasivo, abbia proceduto comunque al prelievo del sangue sulla base di un consenso viziato.
L'ipotesi può essere ricondotta nello schema tipico della responsabilità del medico per lesioni derivate da prestazioni sanitarie eseguite nel pieno rispetto delle *leges artis*, ma sulla base di un consenso incompleto o assente. Rilevano, in particolare, i casi in cui dal prelievo del sangue finalizzato al NIPT derivino infezioni o ecchimosi[13]: sul piano penale, la tematica tutt'oggi affonda le radici nella sentenza della Corte di Cassazione a Sezioni Unite "Giulini" (Cass. Pen, Sez. Un., 2437/2009).
Muovendo da una nozione "funzionalistica" di malattia, per cui le lesioni personali sono integrate solo quando la condotta dell'agente abbia alterato le funzioni di un organo del corpo, le SSUU hanno ridimensionato la rilevanza penale delle operazioni mediche senza

[12] Sul contenuto dell'obbligo informativo rispetto allo specifico onere di comunicazione cfr. L. Coppo, *Doveri informativi e natura dell'obbligo di diagnosi prenatale*, in *Giurisprudenza italiana*, 2013, p. 1055: "*Il paziente potrebbe provare la sensazione di essere disinformato, di non avere chiarezza circa le priorità ed i valori in gioco, di essere lasciato solo di fronte ad un vero e proprio conflitto decisionale, laddove, invece, egli cerca nel rapporto con il medico qualcosa di meno astratto e settoriale della comunicazione di un elenco di percentuali. Una simile informazione potrebbe benissimo essere contenuta in un modulo prestampato, che sarebbe probabilmente sufficiente ai fini di un consenso documentato, ma non ai fini di un consenso informato*"; sul tempo di ascolto e sulla stima della comunicazione cfr. A. Senatore, *Riflessioni sui profili etico-giuridici nella "comunicazione" medico-paziente*, in *Cort. sup. e sal.*, 3/2025, pp. 903 e ss.

[13] Giurisprudenza di merito recente tende a ricondurre l'ecchimosi nel concetto di malattia e quindi a ritenere integrato il reato di lesioni personali, cfr. Corte d'Appello Bari, Sez. III, Sent., 28/04/2023, n. 1167: *"per malattia, pertanto, deve intendersi qualsiasi alterazione che comporti un processo di reintegrazione, sia pure di breve durata, come traumi contusivi, ecchimosi ed ematomi (si vedano Cass. Pen. Sez. I n. 170189/1985, Cass. Pen. Sez. VI n. 117990/1971, Cass. Pen. Sez. IV n. 232882/2005)"*.

consenso[14]. In caso di esito fausto, non si verifica l'evento malattia, rendendo impossibile sussumere la condotta nel delitto di lesioni dolose per difetto di tipicità. In caso di esito infausto, l'evento malattia si verifica (fatto tipico), ma la finalità terapeutica che sorregge l'agire del medico escluderà il dolo, rendendo di nuovo impossibile l'integrazione delle lesioni dolose[15].

Anche la responsabilità per lesioni colpose viene tendenzialmente esclusa, dal momento che l'omessa raccolta del consenso informato non viene qualificata come violazione di una regola cautelare preordinata a evitare morti o lesioni[16]. L'omessa informazione rileva in questi termini, invece, nell'ipotesi di paziente auto-dimissionario, quando, cioè, il medico non lo renda edotto della necessità di effettuare ulteriori controlli e dei rischi che corre rifiutando il trattamento terapeutico[17]. Il medico, inoltre, risponde anche quando non raccoglie informazioni necessarie per tutelare la salute del paziente: si pensi al sanitario che in fase di anamnesi non chieda al malato se sia affetto da allergie e gli somministri un farmaco che cagioni uno *shock* anafilattico[18].

Il secondo ambito di indagine attiene, invece, alla tutela della libertà di autodeterminazione della donna, a prescindere dalla lesione del diritto alla salute. Ci si interrogherà, allora, sulla responsabilità del sanitario qualora, non avendo informato la gestante sui limiti del test genetico prenatale, abbia carpito un consenso viziato e proceduto comunque all'esame attraverso il prelievo del sangue. È possibile ritenere integrato il delitto di violenza privata *ex* art. 610, c.p.?

Anche il rapporto tra consenso informato e violenza privata è stato approfondito dalle Sezioni Unite "Giulini" e la giurisprudenza recente pare rimanere coerente con quegli approdi[19]. I giudici di legittimità si erano concentrati, in particolare, sul caso in cui venga

[14] Sul tema del consenso in relazione alle attività terapeutiche F. Consulich, *sub* art. 50, in Forti-Riondato-Seminara, *Commentario breve al codice penale*, Milano, 2024, p. 268.

[15] Cass. Pen, Sez. Un., 2437/2009; Critico su questo aspetto P. Piras, *L'atto medico senza il consenso del paziente. A dieci anni dalle Sezioni Unite e dopo la legge 219 del 2017*, in *Sist. pen.*, 11/2019, p. 17, che evidenzia come il fine terapeutico sia ignoto al delitto di lesioni personali, non essendo ivi previsto il dolo specifico; cfr. anche M. Pelissero, *Intervento medico e libertà di autodeterminazione del paziente*, in *Dir. pen. proc.*, 4/2009, p. 466.

[16] Cass. pen., Sez. IV, 48619/2022; critico su questa impostazione M. Pelissero, ivi, p. 467, che non esclude la responsabilità del medico per lesioni colpose anche in caso di rispetto delle *leges artis*, ma con esito infausto. D'altronde, l'operazione medica ha un'alea di rischio ineliminabile. Il paziente acconsente a correre quel rischio specifico e non, invece, uno diverso. In passato si è poi posto il problema del consenso informato incompleto per un test genetico invasivo, cfr. F. C. Palazzo, *Accertamenti diagnostici prenatali e responsabilità penale per eventi abortivi: considerazioni sul consenso "informato"*, in *Stud. Iur.*, 1997, pp. 479: la gestante non era stata informata del rischio aborto, che poi si era verificato.

[17] Cass. pen., Sez. IV, 8464/2022.

[18] Cass. pen., Sez. IV, 48619/2022: *"La giurisprudenza di questa Corte ha da tempo chiarito che l'obbligo d'acquisizione del consenso informato del paziente alla somministrazione del trattamento sanitario non costituisce una regola cautelare e dunque la sua inosservanza da parte del medico non può costituire, nel caso lo stesso trattamento abbia causato delle lesioni, un elemento per affermare la responsabilità a titolo di colpa di quest'ultimo, a meno che la mancata sollecitazione del consenso gli abbia impedito di acquisire la necessaria conoscenza delle condizioni del paziente medesimo".*

[19] Cfr. la ricostruzione di P. Piras, *L'atto medico senza il consenso del paziente. A dieci anni dalle Sezioni Unite e dopo la legge 219 del 2017,* cit., pp. 12 ss.

prestato il consenso ad una operazione durante la quale si rivela necessario effettuarne una ulteriore, senza prima svegliare il paziente per informarlo. In quella sede, le Sezioni Unite avevano fatto leva sulla nozione di "costrizione" *ex* art. 610, c.p., evidenziando come nel caso di specie più che di costrizione si possa parlare di una forma di "abuso del consenso", che però, in quanto tale, risulta atipica[20].

A ben vedere, anche nell'ipotesi di paziente vigile che non venga informato di tutte le caratteristiche dell'intervento medico, appare difficile ritenere integrato tale elemento costitutivo del reato: manca infatti un antagonismo manifesto tra la volontà del medico e quella del paziente.

La costrizione sussisterebbe, dunque, solo a fronte di un dissenso esplicito da parte di quest'ultimo: al ricorrere di un esito infausto sarà allora possibile prospettare una responsabilità per lesioni dolose, mentre nell'ipotesi dell'esito fausto potrebbe venire in rilievo proprio il delitto di violenza privata, non potendosi invocare le scriminanti dell'adempimento del dovere e dello stato di necessità[21].

5. Consenso informato pre-test genetico non invasivo: profili civili

Lo statuto civile della responsabilità del medico per inosservanza del dovere informativo, invece, deve oggi prendere le mosse dalle c.d. "sentenze di S. Martino *bis*", vale a dire dieci decisioni della Terza Sezione della Corte di cassazione depositate in blocco, dalla 28985 alla 28994[22] nel 2019. La dottrina civilistica ha ricostruito le cinque situazioni-tipo analizzate nei provvedimenti in esame, situazioni che hanno tutte, quale denominatore comune, l'omessa o incompleta informazione del medico.

Rileva anzitutto il caso del paziente che avrebbe comunque accettato il trattamento, malamente eseguito con colpa del medico, con esito peggiorativo per la salute: ricorre allora la lesione di questo interesse risarcibile sotto il profilo esterno (dinamico-relazionale) e interno (danno morale), ma non ricorre alcun rapporto tra informazione carente e danno.

Si ha poi l'ipotesi del paziente che non avrebbe accettato il trattamento, malamente eseguito con colpa del medico, con esito peggiorativo per la salute: in questa ipotesi ci troveremmo dinanzi ad una lesione del diritto alla salute e del diritto all'autodeterminazione,

[20] Cfr. M. Pelissero, *op. cit.*, p. 463.

[21] F. Consulich, *op. cit.*, p. 268; cfr. anche le ipotesi richiamate da P. Piras, *L'atto medico senza il consenso del paziente*. cit., p. 13, nota 5. L'A. evoca il caso di un paziente che aveva rifiutato un intervento, cui poi si era sottoposto sulla base di un consenso viziato. Il responsabile era stato condannato per lesioni dolose; sulla violenza privata in assenza di consenso cfr. anche S. Canestrari, *Consenso, rifiuto e rinuncia ai trattamenti sanitari. Audizione presso la commissione affari sociali della Camera dei Deputati (28 aprile 2016),* in *Riv it. med. leg.*, 2/2016, p. 1204.

[22] Cfr. G. Navone, *La responsabilità del medico per inosservanza dell'obbligo informativo*, in *NLCC*, 6/2020, pp. 1394 e ss.

ove l'offesa alla salute è parimenti correlata al *deficit* informativo e all'esecuzione inesatta del trattamento.
Il terzo caso riguarda il paziente che non avrebbe accettato il trattamento, eseguito a regola d'arte, con esito peggiorativo: viene integrata una lesione del diritto alla salute e all'autodeterminazione, ma in questa ipotesi la carente informazione integra il principale antecedente causale delle due voci di danno.
Ancora: paziente che avrebbe accettato il trattamento, eseguito a regola d'arte, con esito fausto (ove non è dovuto risarcimento alcuno), cui segue l'ultimo caso, criticato dalla dottrina per eccessiva genericità, ove si delineerebbe un danno all'autodeterminazione "in purezza", le cui conseguenze non patrimoniali, diverse da quelle legate alla compromissione della salute, sarebbero risarcibili[23].
Ai fini di questa trattazione, invero, rilevano particolarmente i casi di violazione del diritto all'autodeterminazione, dal momento che il consenso informato al test prenatale non invasivo si riferisce, essenzialmente, ad un prelievo di sangue che, come tale, comporta rischi pressoché nulli per la salute della gestante.
È allora interessante richiamare una più recente giurisprudenza[24] che, in coerenza con la dogmatica che rifugge forme di danno *in re ipsa* e che richiede la prova tanto del danno-evento quanto del danno-conseguenza, ammette la risarcibilità delle conseguenze della lesione del diritto all'autodeterminazione. L'onere della prova sembra gravare sul paziente, che in particolare dovrà dimostrare che, se fosse stato debitamente informato, avrebbe rifiutato la prestazione medica. La lesione del diritto all'autodeterminazione, dunque, non è risarcibile in sé: lo saranno solo i danni che ne siano conseguiti[25].
Da quanto finora ricostruito, pertanto, emerge che, per quanto concerne il consenso alla prestazione (e quindi al prelievo di sangue cui segue il test genetico prenatale), sul piano penale il fine terapeutico lascia sullo sfondo la rilevanza del consenso informato. Il vantaggio di una simile impostazione risiede nella maggiore libertà del medico (a discapito

[23] Questa ricostruzione puntata si deve a G. Navone, *La responsabilità del medico per inosservanza dell'obbligo informativo*, in *Le nuove leggi civili commentate*, pp. 1397-1400, che aggiunge: "*merita aggiungere che le fattispecie prefigurate dalla Cassazione non esauriscono il novero di tutti i casi possibili. Una lesione del diritto all'autodeterminazione terapeutica, ad esempio, può ben derivare dalla condotta del medico che disattende – al di fuori delle ipotesi previste dalla legge (13) – le disposizioni anticipate di trattamento (14), così come dalla commercializzazione di un farmaco corredato da un foglietto illustrativo (il c.d. "bugiardino") che non fornisce adeguate informazioni sul rischio di effetti collaterali.*"

[24] Cass. civ., Sez. III, 26104/2022.

[25] Cfr. Cass. civ., Sez. III, 26104/2022: "*Pertanto, i confini entro cui ci si deve muovere ai fini del risarcimento in tema di consenso informato sono i seguenti: a) nell' ipotesi di omessa o insufficiente informazione riguardante un intervento che non abbia cagionato danno alla salute del paziente e al quale è egli avrebbe comunque scelto di sottoporsi, nessun risarcimento sarà dovuto; b) nell' ipotesi di omissione o inadeguatezza informativa che non abbia cagionato danno alla salute del paziente ma che gli ha impedito tuttavia di accedere a più accurati attendibili accertamenti, il danno da lesione del diritto costituzionalmente tutelato all'autodeterminazione sarà risarcibile qualora il paziente alleghi che dalla omessa informazione siano comunque derivate conseguenze dannose, di natura non patrimoniale, in termini di sofferenza soggettiva e di contrazione della libertà di disporre di sè, in termini psichici e fisici*".

del fenomeno della medicina difensiva), mentre lo svantaggio sta nel sacrificio dell'autodeterminazione del paziente[26]. Il consenso informato viziato, invece, potrà rilevare sul piano della responsabilità civile sotto il profilo dei danni conseguenza scaturiti sia dalla lesione del diritto alla salute sia dalla lesione del diritto di autodeterminazione.

6. Informazione incompleta post-test genetico: il caso del *wrongfull-birth* e del *wrongfull-life*

Di grande importanza è la fase successiva al test, quando alla gestante vengono consegnati i risultati dell'esame. In questa sede, il medico deve guidare la paziente nella loro interpretazione e nella valutazione sulla gestione della gravidanza. In particolare, l'esito positivo dell'esame (probabile presenza di malattie del feto) deve comunicarsi con la raccomandazione di effettuare accertamenti ulteriori, alla luce della non piena attendibilità del test prenatale non invasivo. Tale incertezza del risultato, tuttavia, dovrebbe essere ricordata, dal medico, anche in caso di esiti negativi, onde evitare che la donna si convinca erroneamente della sicura assenza di malattie in capo al feto, per poi partorire un neonato malato. Quale responsabilità penale del sanitario in una simile ipotesi?

Sul piano penale non è possibile contestare le lesioni colpose in relazione alla malattia sviluppata dal feto e scoperta dopo la nascita. L'art. 589, c.p., infatti, individua il soggetto passivo nella "persona", che dottrina e giurisprudenza equiparano al concetto di "uomo" richiamato nel delitto di lesioni dolose e di omicidio[27]. Ai fini penali, la "persona" è l'essere umano che si sia distaccato dall'utero materno, ricomprendendo anche l'embrione che abbia subito lesioni (o che sia morto) nella fase del parto. Prima di questo momento, tuttavia, il feto gode della sola tutela dei reati in materia di aborto[28].

Infatti, quando il legislatore ha voluto regolare la responsabilità penale per condotte in danno al all'embrione o al feto, lo ha fatto tenendo in primaria (se non esclusiva) considerazione gli eventi che ne abbiano interrotto la (potenziale) vita. I reati previsti dalla l. 194/1978, d'altronde, sanzionano l'interruzione della gravidanza in violazione delle procedure della legge, così come i delitti previsti nel codice penale contemplano l'interruzione di gravidanza non consensuale (art. 593 *ter*, c.p.), l'interruzione colposa della gravidanza (art. 593 *bis*, c.p.), nonché l'ipotesi preterintenzionale (art. 593 *ter*, co. 2, c.p.). La massima anticipazione della tutela del feto, sul piano penale, è riscontrabile nell'art. 593 *bis*, c.p., ove viene sanzionata l'induzione prematura e colposa del parto, senza, però, che il legislatore incentri il disvalore sull'evento "lesioni" in capo al nascituro.

[26] P. Piras, *L'atto medico senza il consenso del paziente*. cit., p. 20.

[27] Per questa ricostruzione cfr. L. Masera, *sub* art. 589, c.p. in E. Dolcini, G.L. Gatta, *Codice penale commentato*, T. 3, Milano, 2021, p. 1126.

[28] Ivi.

Dal punto di vista del diritto civile il discorso è più articolato e occorre tenere distinto il piano della tutela dei diritti del neonato da quello della protezione delle posizioni giuridiche soggettive della madre.

Quanto ai diritti del neonato, a partire dall'intervento delle Sezioni Unite del 2015[29], la giurisprudenza appare granitica nell'evidenziare che non è possibile riconoscere la risarcibilità del diritto a non nascere se non sano in quanto: "*[…] la non vita non può essere un bene della vita; per la contraddizione che nol consente*"[30]. Tale ipotesi, peraltro, va tenuta distinta dal diritto del bambino, rappresentato dai genitori, di ottenere il risarcimento per i danni subiti nel corso della vita prenatale (per esempio a seguito di un'amniocentesi imperita). In questo secondo caso non c'è dubbio che il medico potrebbe rivelarsi responsabile sul piano civile e tale impostazione è condivisa già da diverso tempo[31].

Quanto alla responsabilità del curante per la lesione degli interessi della gestante, in primo luogo viene in rilievo il diritto al risarcimento del danno cosiddetto da nascita indesiderata, anche per quanto concerne le IVG che si sarebbero potute praticare solo oltre il novantesimo giorno. Ella dovrà dimostrare che se correttamente informata avrebbe praticato l'interruzione volontaria della gravidanza. Si tratta di una prova difficile, che combina i problemi della causalità omissiva (la nascita indesiderata si sarebbe verificata se la gestante fosse stata adeguatamente informata?) con quelli della causalità psichica[32]. Occorre poi che l'IVG cui la donna avrebbe acceduto fosse legittima e pertanto conforme all'art. 6, l. 194/1978,

[29] Cass. civ., Sez. Un., 25767/2015.

[30] Cass. civ., Sez. Un., 25767/2015; da ultimo, Cass. civ., Sez. III, Ord., 3502/2025; critico sulla scelta delle Sezioni Unite M. Barcellona, *op. cit.*, pp. 557 ss.; prima dell'intervento delle Sezioni Unite tale impostazione non era pacifica. Cfr. Cass. Civ.., III sez., 16754/2012, commentata da E. Palmerini, *Nascite indesiderate e responsabilità civile: il ripensamento della Cassazione*, in *NGCC*, 2013, p. 198, che ha trattato il caso di "*Una donna, appena accortasi del proprio stato di gravidanza, si rivolge al ginecologo con l'intenzione di accertare la regolarità della gestazione, conoscere lo stato di salute del feto e, in modo particolare, l'assenza di malformazioni. A questo scopo, in ragione della sua età non avanzata (28 anni) e dell'assenza di alterazioni cromosomiche nella sua cerchia familiare, viene sottoposta unicamente al c.d. «tri-test», analisi che, combinando i risultati di una serie di esami biochimici con altri fattori, consente di esprimere il rischio di malformazioni in termini statistici percentuali; non viene invece indirizzata ad indagini più invasive, come l'amniocentesi, ma dotate di sicuro significato diagnostico. Alla nascita di una bambina affetta dalla sindrome di Down, la donna, insieme al marito e alle tre figlie, chiede il risarcimento dei danni subiti a causa della negligenza del medico che non l'aveva messa in condizione di abortire*". In quella occasione era stato riconosciuto il risarcimento del danno da nascita indesiderata dei genitori, delle sorelle, nonché della stessa figlia malformata "*dando cittadinanza nel nostro ordinamento al danno da vita indesiderata*". La decisione, come evidenzia l'A., si poneva in contrasto con il precedente della Cass. civ., Sez. III, 14488/2004; sul dibattito pre-Sezioni Unite cfr. anche N. Muccioli, *Diagnosi prenatale inesatta e responsabilità del medico*, in *I contratti*, 6/2013, pp. 563 ss.; cfr. anche le recenti riflessioni di D. Giunchedi, *Il diritto a non nascere se non sano tra negazione e consolidamento giurisprudenziale,* in *Giurisprudenza italiana* 08-09/2025, pp. 1747 ss.

[31] Cass. civ., Sez III, 5881/2000.

[32] Cfr. di recente G. Ponteprino, *Il concorso morale nel reato*, Torino, 2024 che, nella difficoltà di ricondurre il concorso morale sotto il controllo delle leggi scientifiche di copertura, non rinuncia alla necessità d fondarne l'indagine su saperi di natura psicologica, antropologica, sociale o sociologica; cfr. anche M. Lamanuzzi, *Causalità e determinatezza nelle interazioni psichiche penalmente rilevanti*, Torino, 2024, che mira ad adattare il sistema delineato dalla storica sentenza Franzese alla causalità psichica; cfr. poi le riflessioni critiche di A. Gargani, *Profili fenomenologici del "dogma causale": involuzioni applicative e problematiche proiezioni 'esterne' del metodo 'Franzese',* in *disCrimen*, 19 gennaio 2026.

necessitando dunque della prova da parte della gestante[33]: dell'omessa informazione del medico; delle rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro; del grave pericolo per la salute psico-fisica della donna[34].

Inoltre, come già menzionato in chiusura del precedente paragrafo, la giurisprudenza di legittimità si è orientata anche nel senso di riconoscere il risarcimento dei danni che siano conseguenza della violazione del solo diritto all'autodeterminazione, prescindendo dunque dal danno alla salute della madre[35]. Per esempio, l'omessa informazione potrebbe portare a individuare danni risarcibili consistenti "*nell'impossibilità di assumere una serie di altre scelte finalizzate a prepararsi ad affrontare l'evento temuto (la nascita del bambino affetto dalla malformazione), come ad esempio il ricorso per tempo ad una psicoterapia o la tempestiva organizzazione della vita in modo compatibile alle future esigenze di cura del figlio*"[36]. Così come, più in generale, risulterà risarcibile l'"*intero peggioramento delle condizioni di vita – patrimoniali e personali – dei genitori conseguente alla nascita ed alla necessità di prendersi cura di un figlio menomato, ed in generale, a quella componente di sofferenza interiore altrimenti nota come 'danno morale'*"[37].

[33] Cfr. A. Arceri, *op. cit.*, pp. 293-294.

[34] Questi principi sono stati richiamati anche di recente da Cass. civ., Sez. III, Ord., n. 1903/2025. Si veda anche il caso affrontato dalla Cass. civ., Sez. III, 653/2021 commentata F. Piaia, *L'aborto terapeutico e il concetto di "processo patologico" rilevante, tra obblighi informativi e responsabilità del sanitario*, in *Danno e responsabilità* 3/2021, pp. 311 ss.; E. Palmerini, *Un nuovo tassello nella fattispecie di danno da nascita indesiderata*, in *NGCC* 4/2021, pp. 892 ss.

[35] Sebbene in un caso in cui non veniva in rilievo l'omessa informazione sull'esito del test prenatale, ma rilevava una negligente e imperfetta procedura di interruzione della gravidanza, è stato detto che la giurisprudenza: "*è ormai definitivamente orientata ad affermare che, nei casi in cui l'erronea esecuzione dell'intervento di interruzione della gravidanza determini una nascita indesiderata, possa essere riconosciuto non solo il danno alla salute della madre ma anche quello sofferto da entrambi i genitori per la lesione della libertà di autodeterminazione, diritto che una lettura costituzionalmente orientata della L. n. 194 del 1978 consente di ricollegare ad una visione complessiva del bene salute, inteso come benessere psicofisico della persona, anche alla luce dell'insegnamento della Corte costituzionale (cfr. Corte Cost. n. 438 del 2008)",* cfr. Cass. civ., sez. III, 29/01/2018, n. 2070.

[36] Cass. civ., Sez. III, n. 2798/2023

[37] A. Arceri, *op. cit.*, p. 292; cfr. anche un caso di: "*azione nei confronti del ginecologo mirata a farne valere l'inadempimento agli obblighi informativi ed il derivatone danno, dedotto come conseguente, almeno secondo quanto accertato nel merito (3), non già all'impossibilità di decidere per l'interruzione della gravidanza, bensì al "non aver potuto proseguire la gestazione con la consapevolezza di avere in grembo un feto affetto da sindrome di Down", ovvero all'esservi stato "al momento della nascita un effetto "sorpresa" dal quale poi sarebbero scaturiti i dichiarati effetti dannosi alla di lei salute psico - fisica (nevrosi ansioso depressiva)",* M. Cortese, *Nascita indesiderata o conseguenze da nascita malformata: insoliti profili risarcitori e prova del nesso causale*, in *Danno e responsabilità* 4/2017, p. 508.

7. Informazione incompleta post-test genetico: responsabilità per aborto colposo.

7.1. Causalità omissiva-psichica

Assai delicato è anche il profilo della responsabilità del medico nel caso in cui, dopo il test genetico prenatale non invasivo, comunichi l'esito positivo dell'esame (probabile presenza di patologie) senza prospettare la necessità di effettuare ulteriori accertamenti. Si supponga che la donna, convinta che il feto sia malato, interrompa la gravidanza salvo poi scoprire l'assenza di qualsiasi malattia. Il medico può rispondere di interruzione colposa della gravidanza *ex* art. 593 *bis*, c.p.?

In primo luogo, occorre focalizzarsi sull'accertamento del nesso causale tra l'omissione del medico (mancata informazione sulla necessità di effettuare accertamenti ulteriori) e l'evento aborto (considerato *hic et nunc*). Se il curante avesse informato la gestante della necessità di ulteriori controlli, l'evento aborto *hic et nunc* si sarebbe verificato[38]? Com'è evidente, la difficoltà dell'accertamento causale è data dal giudizio doppiamente controfattuale tipico della causalità omissiva cui si sommano le insidie della causalità psichica.

Parte della dottrina ritiene che, ai fini del delitto in esame, rilevino solo le condotte colpose che abbiano cagionato l'aborto come conseguenza immediata e diretta, senza la mediazione della volontà della donna[39]. Rileverebbero allora, ad esempio, gli errori di diagnosi, l'omessa adozione di interventi terapeutici o la somministrazione di medicinali che determinino direttamente e immediatamente l'interruzione della gravidanza[40]. Il caso in cui la donna acceda all'IVG a seguito del comportamento colposo altrui[41] non comporterebbe allora responsabilità del terzo ai fini del delitto di aborto colposo, anche sul presupposto che la volontà della gestante interromperebbe il nesso causale tra condotta del terzo ed evento[42].

---

[38] Sull'adempimento del dovere informativo nel contesto della successione dei garanti cfr. A. Gargani, *Ubi culpa ibi omissio. La successione di garanti in attività inosservanti*, in *L'Indice penale*, 2000, pp. 647 ss.

[39] T. Padovani, *Voce Procreazione (diritto penale)*, in *Enc. dir.*, XXXVI, Milano, Giuffrè, 1987, p. 988. Con riferimento alla all'art. 17, l. 194/1979, che prevedeva la fattispecie di interruzione colposa della gravidanza oggi richiamata dall'art. 593-*bis*, c.p., L' A evidenzia che: "*Quando invece l'interruzione della gravidanza, resa necessaria da una precedente condotta colposa (ad esempio: somministrazione di farmaci teratogeni; esposizione della donna a sostanze suscettibili di rendere pericolosa la prosecuzione della gestazione), sia eseguita con la piena osservanza delle modalità prescritte, il fatto non è più riconducibile all'art. 17 comma I l. n. 194, cit., perché manca la fattispecie dolosa di riferimento, che non può essere individuata né nell'art. 18 (in quanto la donna è consenziente), né nell'art. 19 (essendo state osservate le modalità legali)*".

[40] Cfr. la ricostruzione di V. Tartara, *sub* art. 593 *bis*, c.p., in E. Dolcini, G.L. Gatta, *Codice penale commentato*, T. 3, Milano, 2021, p. 1315.

[41] Ivi: "*Ad es. in seguito alla somministrazione di farmaci teratogeni, o all'esposizione a determinate sostanze tali da rendere pericolosa la prosecuzione della gestazione, o, ancora, in seguito alle lesioni riportate in un incidente stradale*".

[42] Lore-Fineschi, *Lesione personale ed aborto: nuovi e vecchi problemi in tema di nesso causale*, in *Riv. it. med. leg.*, 1987, pp. 98-100. Gli A. si riferiscono al caso di una donna vittima di un incidente stradale, in seguito al quale decide di in-

La volontà di abortire, tuttavia, potrebbe aver subito una forte influenza dall'(omessa) informazione del medico. Appare ragionevole ritenere, invero, che il curante possa inficiare il processo decisionale della donna nella gestione della gravidanza, sulla base della massima di comune esperienza secondo cui, tendenzialmente, il paziente ne ascolta il parere e ne segue le indicazioni. Allorché il medico suggerisca di effettuare analisi più approfondite onde sincerarsi dell'infermità del feto, è allora verosimile che la donna seguirà tale indicazione: in questo scenario, l'evento aborto *hic et nunc* considerato potrebbe non verificarsi. La massima di esperienza deve però essere corroborata sul piano concreto. Occorrerà valorizzare elementi, di volta in volta diversi, tesi a dimostrare che se la paziente fosse stata debitamente informata, allora l'evento aborto *hic et nunc* considerato non si sarebbe verificato. Si supponga allora che dalle indagini vengano individuate *chat* private tra la donna e il/la partner da cui emerga l'intenzione di abortire comunque, a prescindere dall'esito del test genetico prenatale: il nesso tra omissione ed evento andrà escluso.
Non è inverosimile che il giudice penale si trovi a riflettere su un simile, difficile accertamento causale. Non mancano pronunciamenti della Cassazione penale che si siano soffermati proprio sull'accertamento del nesso eziologico nei termini finora descritti[43]. E d'altronde si è visto come nei processi civili per danno da nascita indesiderata venga richiesta alla donna una prova simile: cioè che, se debitamente informata, avrebbe interrotto la gravidanza.
Sul piano della tipicità è dunque possibile sussumere l'ipotesi in esame nella fattispecie *ex* art. 593 *bis*, c.p. Non c'è dubbio, tuttavia, che occorra un'attenta analisi degli elementi del caso concreto, dal momento che l'accertamento del nesso causale risulta assai difficoltoso, trattandosi di causalità omissiva e psichica. Allo stesso tempo non bisogna dimenticare che laddove residuino dubbi ragionevoli su come si sarebbe comportata la gestante qualora attinta dalla corretta e completa informazione medica, allora l'imputato andrà assolto. Se, infatti, il giudice civile può accontentarsi della regola di giudizio fondata sul "più probabile che non", quello penale dovrà sempre basare la propria decisione sulla regola BARD (*Beyond Any Reasonable Doubt*), senza dimenticare il brocardo "*in dubio pro reo*".

7.2. La colpa

Com'è noto, rispondere positivamente al quesito se sussista il nesso di causalità nell'accertamento di un reato omissivo improprio, in qualche modo, anticipa le conclusioni in punto colpa, soprattutto per quanto concerne i giudizi di prevedibilità[44] ed evitabilità dell'evento *hic et nunc* considerato.

terrompere la gravidanza. L'ipotesi della donna che sulla base di una informazione incompleta interrompe la gravidanza non è tra quelle che Nuvolone, *Gravidanza (interruzione della)* in *Nuovissimo digesto italiano*, Appendice, III, 1982, p. 1129 riconduce nella fattispecie di aborto colposo, per quanto concerne la responsabilità del medico.

[43] Cfr. Cass. pen, Sez. V, 51479/2019.

[44] Cfr. le più ampie riflessioni di G. Forti, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990, pp. 659 ss; sul rapporto tra causalità della colpa e causalità dell'omissione nella condotta omissiva, nel senso di una tendenziale coincidenza, cfr.

È tuttavia interessante soffermarsi sulla violazione della regola cautelare. Far rispondere il medico dell'aborto colposo significa ritenere che informare correttamente la gestante sul grado di attendibilità del test genetico e sulla necessità di compiere ulteriori accertamenti integri una regola cautelare preordinata a evitare l'evento aborto[45].

Si potrebbe anche evidenziare, tuttavia, come il test genetico prenatale non invasivo serva, più generalmente, a mettere la donna nella condizione di conoscere lo stato di salute del feto e di decidere come gestire la gravidanza. L'esame, d'altronde, potrebbe dare risultati negativi (assenza di malformazioni) e la gestante potrebbe comunque voler accedere all'IVG, nel rispetto della l. 194/1978; oppure, il test potrebbe dare un esito positivo (possibile presenza di malattia) e la donna potrebbe comunque decidere di procedere con la gravidanza. Quindi l'informazione incompleta comprometterebbe la consapevole gestione della gestazione, così integrando non tanto un rischio-aborto, quanto piuttosto un rischio per la autodeterminazione[46].

Una terza interpretazione potrebbe evidenziare che nulla vieta che una regola cautelare sia contemporaneamente volta a prevenire eventi diversi e che, pertanto, possa venire in rilievo tanto un rischio per l'autodeterminazione quanto un rischio-aborto, soprattutto dal momento che questi sono un consequenziale all'altro[47]. Certo, non si può nascondere che un'impostazione garantista dovrebbe suggerire di ponderare con attenzione un'eccessiva dilatazione dello spettro dei fatti penalmente rilevanti e la difficoltà di rinvenire pronunce

---

P. Veneziani, *Causalità della colpa e comportamento alternativo lecito*, in *Cass. pen.*, 2013, p. 1229. Cfr. inoltre M. Donini, *La causalità omissiva e l'imputazione per 'l'aumento del rischio',* in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1999, pp. 32 ss.

[45] Cfr. M. Pelissero, *Manuale di diritto penale*, Milano, 2026, p. 438, che, in termini generali, ricorda: "*Anzitutto, l'evento deve essere del tipo di quelli che la regola cautelare mirava a prevenire*".

[46] La giurisprudenza recente, peraltro, sembra orientata nel senso di richiedere un'attenta analisi del nesso tra cautela violata ed evento, così da contenere il novero delle condotte penalmente rilevanti. Nella vicenda del disastro ferroviario di Viareggio, per quanto pertinente ad una fenomenologia del tutto diversa rispetto agli esami prenatali, la Cassazione ha respinto la possibilità di contestare l'aggravante della violazione antinfortunistica (art. 589, co. 2, c.p.) a fronte di un evento dannoso per cittadini che fatalmente si trovavano nei paraggi dell'incidente, ma che non erano specificamente esposti al c.d. "rischio lavorativo". L'idea, pertanto, è quella di non estendere l'applicazione delle norme penali ponendole a presidio di rischi che non siano immediatamente collegati con la regola cautelare di volta in volta violata "lasciandosi trasportare", per così dire, dalla gravità dell'evento verificatosi in concreto. Cfr. S. Tordini Cagli, *Il disastro ferroviario di Viareggio: il punto su rischio lavorativo ed oggetto di tutela della normativa prevenzionistica*, in *disCrimen*, 16 febbraio 2022; sul rapporto tra ambiente di lavoro e ambiente esterno cfr. A. Savarino, *Posizione di garanzia datoriale e gestione del rischio lavorativo tra ambiente interno ed esterno all'impresa: profili penali*, in *Diritto alla sicurezza sul lavoro*, 2/2024, pp. 230 e ss.; P. Brambilla, *Disastro ferroviario di Viareggio: le motivazioni della sentenza di Cassazione*, in *Sistema Penale*, 9 novembre 2021: "*Richiamando, poi, i principi elaborati nell'ambito della teoria dell'imputazione oggettiva dell'evento, la Corte ha ribadito che nei reati colposi di evento alla causalità materiale debba aggiungersi la causalità della colpa, che implica la doppia verifica connessa all'accertamento che l'evento verificatosi corrisponda alla classe di eventi che la regola cautelare violata intendeva evitare (c.d. concretizzazione del rischio), oltre che la prova dell'efficacia impeditiva del comportamento alternativo lecito. Tale accertamento impone, anzitutto, di individuare la classe di eventi che la regola cautelare vuole scongiurare (cosiddetto "fine di tutela della norma"); inoltre, contestualmente, implica la (ri)descrizione dell'evento, al fine di verificare se l'evento concreto appartenga effettivamente alla classe di eventi che la regola cautelare mirava a scongiurare.*"

[47] Sul c.d. "nesso di rischio prevalente" cfr. cfr. F. Contri, *Nesso di rischio "prevalente" e delitti contro l'incolumità pubblica. Un'analisi critica del diritto vivente*, in *Leg. pen.*, 19 aprile 2025

che abbiano riconosciuto la responsabilità del medico per aborto colposo nei casi in analisi lascia pensare che la giurisprudenza sia propensa a letture restrittive.
Ovviamente, ancora una volta la libera autodeterminazione della gestante può trovare adeguata soddisfazione nell'ambito della responsabilità civile. Posto che è riconosciuto il danno da nascita indesiderata, sarebbe irragionevole negare tutela risarcitoria nel caso in cui l'informazione viziata abbia comportato l'aborto del feto, allorché dalla violazione del diritto all'autodeterminazione siano conseguiti danni di carattere patrimoniale o, soprattutto, non patrimoniale.

8. Conclusioni

L'avvento dei test genetici prenatali non invasivi ha segnato un progresso importante nella gestione dell'informazione della gravidanza, offrendo alla donna strumenti sempre più precoci e sicuri per conoscere lo stato di salute del nascituro. Allo stesso tempo, a tale progresso corrisponde una crescente complessità sul piano dell'accertamento della responsabilità giuridica del medico, sia essa di natura penale o civile: il diritto è infatti chiamato a governare un fenomeno complesso, influenzato dall'incertezza intrinseca tipica degli NPT. Sembrerebbe sussistere, invero, una certa divaricazione tra la risposta del sistema penale e del sistema civile. Il diritto penale, caratterizzato da rigide categorie dogmatiche finalizzate a porre fondamentali standard di garanzia, allo stato, parrebbe uno strumento in linea di massima inadeguato a fronteggiare "le mancanze", o "gli errori" di carattere informativo in ambito medico[48]. A seguito delle Sezioni Unite "Giulini" e della giurisprudenza successiva appare complesso contestare le tradizionali ipotesi di violenza privata, omicidio e lesioni[49], così rendendo assai difficile immaginare una responsabilità penale per violazione del diritto all'autodeterminazione della gestante, sia nell'ipotesi in cui l'abbia condotta a partorire un bambino affetto da patologie, sia in caso di aborto. In quest'ultima ipotesi, la resistenza principale deriva dalla natura della regola cautelare violata dal medico in sede di corretta informazione della donna sui risultati dell'NIPT, che parrebbe principalmente, sebbene non esclusivamente, preordinata a tutelare l'autodeterminazione della donna in ordine alla gestione della gravidanza, così rendendo quantomeno complicata la prospettiva di contestare la fattispecie di aborto colposo.
È allora nel perimetro della responsabilità civile che il dovere di informazione trova la sua dimensione più efficace e appropriata. Il risarcimento delle conseguenze alla lesione al diritto alla salute o alla libertà di autodeterminazione può essere infatti conseguito in

[48] Più in generale, sulla debolezza del consenso informato anche in ambito civilistico cfr. le considerazioni di S. Cacace, *Ma quanto è debole il consenso informato! L'ultima giurisprudenza sul rifiuto dell'emotrasfusione. Apologia di un principio inutile (e qualche tentativo esegetico),* in *Riv. it. med. leg.* 1/2017, pp. 17 ss.

[49] Salvi i casi menzionati in trattazione.

molti dei casi analizzati. In questa sede le principali difficoltà sono principalmente due: quella della quantificazione è senza dubbio la principale, soprattutto laddove si sia verificato un danno non patrimoniale conseguito alla violazione dell'autodeterminazione; ma altrettanto significativo è il problema probatorio, dal momento che si è davanti a forme di responsabilità medica prevalentemente omissiva. L'esempio più lampante è dato in particolare dalla giurisprudenza in materia di danno da nascita indesiderata. Si è visto che viene richiesta alla donna la prova quasi diabolica che, se avesse ricevuto un'informazione completa, avrebbe proceduto all'IVG almeno in termini di elevata probabilità, sebbene anche tramite presunzioni gravi precise e concordanti ricavabili da elementi oggettivi del caso concreto[50].

La prevalenza del diritto civile nel settore analizzato, d'altronde, rappresenta un riflesso della progressiva perdita di rilevanza del consenso informato in campo penale, attraverso un percorso che sembrerebbe aver preso le mosse proprio dalle menzionate Sezioni Unite "Giulini". E d'altronde, non si può sottacere come nel corso degli ultimi anni il legislatore si sia premurato di limitare sempre di più l'operatività dello *jus terribile* nel settore sanitario: si pensi all'art. 3, l. 189/2012 (c.d. legge Balduzzi), che aveva comportato effetti abolitivi con riferimento ad alcuni casi di omicidi e lesioni colposi realizzati dal personale sanitario, con colpa lieve, nel rispetto delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica[51]. Impostazione, questa, poi seguita dall'art. 590-*sexies*, c.p. della successiva legge Gelli-Bianco (l. 24/2017) che, sebbene si sia rivelato un istituto penale più sfavorevole rispetto alla norma precedente[52] anche per come interpretato dalla Cassazione a Sezioni Unite[53], ha senz'altro mantenuto l'intento di limitare la responsabilità dei

[50] A. Arceri, *op. cit.*, p. 292: "*Quanto, poi, al contenuto delle valutazioni rimesse al giudice, esse riguardano, secondo quanto affermato, da ultimo, da Cass. Civ. 6 luglio 2020, n. 13881 (11), i tre elementi previsti dalla legge, ovvero la rilevanza delle malformazioni, il grave pericolo per la salute fisica o psichica della madre e la volontà, espressa o presunta, di abortire, senza che, tuttavia, il giudice possa esprimere giudizi di valore sulla proporzione tra entità delle malformazioni e scelte intime della donna.*"; per una puntuale ricostruzione dei danni risarcibili in capo ai coniugi e ai fratelli del bambino nato con disabilità cfr. M. Feola, *Il danno dinamico-relazione da "esistenza diversamente abile"*, in *NGCC* 6/2021, pp. 1492 ss.

[51] Cfr. A. Madeo, *La responsabilità penale del sanitario: una storia infinita*, in *Studium Iuris*, 2/2018, p. 161.

[52] Cfr. Cass. Pen., Sez. IV, 20395/2021: *"le Sezioni Unite di questa Corte di legittimità hanno chiarito che, in tema di responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, l'abrogato art. 3 comma 1, del d.l. n. 158 del 2012, si configura come norma più favorevole rispetto all'art. 590-sexies cod. pen., introdotto dalla legge n. 24 del 2017,sia in relazione alle condotte connotate da colpa lieve da negligenza o imprudenza ,sia in caso di errore determinato da colpa lieve da imperizia intervenuto nella fase della scelta delle linee-guida adeguate al caso concreto";* cfr. in questi termini anche C. Colli, *Nota a Trib. Bologna, Sezione penale, sentenza n. 3080 del 29 giugno 2016 – 27 luglio 2016*, in *Riv. it. med. leg.*, 3/2017, p. 1197.

[53] Cass. Pen, Sez. Un., 8770/2018**;** M. Caputo, *Il puzzle della colpa medica. Emergenza pandemica e nuovi orizzonti della non punibilità per gli esercenti delle professioni sanitarie*, in *Dir. pen. proc.*, 9/2021, p. 1178: *"Sennonché – è risaputo – le Sezioni Unite hanno fatto ricorso a un'interpretazione ultra legem, ispirata all'art. 2236 c.c., che circoscrive la non punibilità alle sole ipotesi di errore lieve nella fase esecutiva delle linee guida, introducendo una 'soglia di punibilità' assente nel testo di legge. Ora, non è da escludere la tentazione di un'interpretazione in malam partem, avallata dal dictum delle Sezioni Unite, volta a delimitare la non punibilità alle ipotesi di minore deviazione dalle cautele. Operazione discutibile, e non solo perché insensibile alla riserva di legge, ma in aperto contrasto con la ratio legis che intende propagare il più possibile l'onda della non punibilità, allo scopo di ottenere il maggior effetto rassicuratore".*

professionisti sanitari. Ciò al punto che, in sede di emergenza pandemica, non solo era stato avviato un dibattito per riflettere attentamente sulla rilevanza del "rischio penale in ambito sanitario"[54], ma il legislatore sia era infine risoluto ad adottare veri e propri "scudi penali" (si pensi all'art. 3-*bis*, d.l. 44/2021), esponendosi per altro alle osservazioni critiche della dottrina[55].

Quella degli spazi di non punibilità del professionista sanitario, per vero, appare un'opzione tendenzialmente condivisibile, utile a fronteggiare il noto problema della medicina difensiva. Opzione che, peraltro, pare volersi riconfermare in sede di riforma dell'art. 590-*sexies*, c.p[56]. Alla luce di queste considerazioni, il sistema della responsabilità – prevalentemente civile – delineato nell'ambito dei test genetici prenatali non invasivi sembra tutto sommato ragionevole e coerente con l'impostazione complessiva delle regole in materia di colpa medica.

[54] Cfr. A. Gargani, *La gestione dell'emergenza Covid-19: il "rischio penale" in ambito sanitario*, in *Dir. pen. proc.*, 7/2020, pp. 887 ss

[55] M. Caputo, *op. cit.*, pp. 1182 ss.; R. Blaiotta, *Dove va la colpa*, in *Dir. pen. proc.*, 10/2021, pp. 1286 e ss.; si ricordi peraltro anche il c.d. scudo mille proroghe del d.l. 215/2023 contenente *"la estensione del beneficio della 'limitazione della punibilità ai soli casi di colpa grave' – prevista per i cd. 'professionisti sanitari' dall'art. 3 bis del d.l. n. 44/2021 (conv.to nella l. n. 76/2021) in relazione ai reati di omicidio e lesioni colpose consumati 'durante lo stato di emergenza epidemiologica' legata al COVID-19 (ossia nel lasso temporale che va dal 31 gennaio 2020, momento di dichiarazione di detto 'stato', sino al 31 marzo 2022, epoca di scadenza dell'ultima proroga di esso) – 'ai fatti di cui agli artt. 589 e 590 c.p. commessi fino al 31 dicembre 2024 nell'esercizio di una professione sanitaria in situazioni di grave carenza di personale sanitario',* cfr. G. Iadecola, *Lo stato dell'arte nella colpa medica, tra leggi temporanee ed apertura giurisprudenziali*, in *Sistema penale*, 16 aprile 2024. Lo scudo penale "mille proroghe" è stato poi esteso, con efficacia fino al 31 dicembre 2026, dal d.l. 200/2025, convertito con l. 26/2026.

[56] P. Piras, *I nuovi artt. 590 sexies e 590 septies c.p. nella proposta della Commissione D'Ippolito*, in *Sistema penale*, 25 febbraio 2025.

Informed consent and non-invasive prenatal genetic testing: liability issues

Riccardo Battistoni

1. Introduction

The advent and increasing prevalence of non-invasive prenatal genetic testing (NIPT) has introduced a new dimension to informed pregnancy management.

These tests, performed through a simple maternal blood sample, offer the possibility of obtaining early information on the embryo's health without exposing it to risk. However, their nature as non-diagnostic screening tests entails inherent uncertainty in the results, with the possibility of false positives and false negatives. This uncertainty places the duty of accurate and complete information at the heart of the doctor-patient relationship.

The analysis conducted aimed to explore the liability profiles, both criminal and civil, of healthcare professionals in relation to the violation of IT obligations related to NIPT.

In particular, the focus is on the legal consequences arising from consent given on the basis of deficient or incomplete information before the test is performed, as well as the deficient information resulting from incorrect communication of its results, which can lead to an unwanted birth or to an interruption of pregnancy based on flawed information.

2. Research method

The research was conducted through an analysis of legal doctrine and case law. The method employed consisted of a systematic examination of the current legislation governing the doctor-patient relationship.

The study drew on a critical analysis of the main trends in Italian Supreme Court case law, in both criminal and civil matters, which has defined the scope of medical liability.

In particular, key findings were analyzed, such as the rulings of the United Sections "Giulini" in criminal matters and the so-called "San Martino bis" rulings of the Civil Cassation Court.

These general principles were then applied to the specific context of NIPT, evaluating their applicability and any peculiarities, in order to reconstruct a comprehensive framework of protections and responsibilities in this specialized sector of medicine.

3. Results

The analysis reveals a divergence between the responses of the criminal and civil legal systems.

In criminal law, the doctor's liability for breach of the duty to inform faces significant obstacles. As regards the flawed consent obtained before a test, which is followed by a blood sample resulting in infection or bruising, case law excludes the possibility of criminalizing intentional personal injury or private violence, emphasizing the therapeutic purpose of the service, which neutralizes the intent.

Even negligent injuries caused by a sample taken without consent, but performed properly, are difficult to classify, since, traditionally, the Court of Cassation does not consider informed consent to be a precautionary measure aimed at preventing damage to health.

With respect to the post-test phase, the hypothesis of unwanted birth cannot constitute any criminal offence, as the fetus or embryo cannot be classified as a passive subject for the purposes of crimes relating to injury.

More complex, but difficult to define in practice, is the physician's liability for negligent abortion when incorrect communication leads the pregnant woman to terminate her pregnancy. This situation faces

difficult evidentiary challenges regarding the causal link between omission and psychological factors, and interpretative doubts regarding the purpose of the violated precautionary rule.
Pre-test information can lead to compensation for the right to self-determination, provided the patient demonstrates the detrimental consequences resulting from the lack of information. Compensation can also be granted for the consequences resulting from the violation of the right to health.
With respect to post-test information, case law recognizes compensation for the so-called "unwanted birth" damages suffered by the pregnant woman. Compensation claims are also possible where the lack of or omitted information led the woman to abort. However, these cases pose significant evidentiary and damage quantification issues.

4. Conclusions

The investigation confirms that the civil liability system represents the most appropriate and effective framework for addressing the complex issues arising from improper information management in the context of NIPTs. Criminal law, with its rigid dogmatic categories and its role as *a last resort*, proves to be a fundamentally inadequate instrument.
The prevailing civil protection is, moreover, consistent with the most recent legislative and jurisprudential trend to limit the criminal liability of healthcare professionals, in order to counter the phenomenon of "defensive medicine".
Although the civil compensation route poses significant evidentiary challenges for the woman, especially with regard to demonstrating the causal link between the failure to inform and the choice, it appears to be the most balanced solution.

Progetto
IMPROVE NHS

Tutela della salute e innovazione tecnologica delle cure, tra diritto, scienza ed etica: il caso emblematico del NIPT

Davide Servetti*

Sommario: 1. Il quadro della ricerca. – 2. Il percorso di introduzione del NIPT nel SSN. – 2.1. Le specificità cliniche del NIPT. – 2.2. Gli esordi del test nella pratica clinica sotto la vigenza dei Lea del 2001. – 2.3. Il mancato inserimento nei Lea del 2017. – 2.4. Le iniziative regionali (nel quadro della programmazione e delle indicazioni tecnico-scientifiche di livello nazionale) e il contenzioso costituzionale sul NIPT. – 2.5. L'aggiornamento dei livelli essenziali in corso d'approvazione. – 3. Conclusioni alla luce del caso di studio. – 3.1. Alcuni rilievi problematici sul rapporto tra livelli essenziali e aggiuntivi. – 3.2. La necessità di ripristinare una cadenza regolare di aggiornamento dei livelli essenziali contestuale alla decisione sul finanziamento del SSN e l'importanza di dotarsi di un sistema di *technology assessment* adeguato. – 3.3. L'infungibile funzione di garanzia dell'appropriatezza e dell'equità prestata dal SSN, anche sotto il profilo etico.

1. Il quadro della ricerca

Questo scritto, insieme a quelli della sezione speciale qui pubblicata, rappresenta il risultato di un progetto di ricerca dedicato a una peculiare tecnologia messa disposizione dalla medicina genetica predittiva in ambito fetale, qual è il test prenatale non invasivo (Non Invasive Prenatal Test – NIPT)[1]. Il progetto ha trattato il NIPT e la vicenda che ha condotto

* Professore associato di Diritto costituzionale e pubblico nell'Università del Piemonte Orientale, responsabile scientifico del progetto "IMPROVE NHS", davide.servetti@uniupo.it

[1] Il progetto *The impact of new prenatal genetic tests on the protection of right to health in the Italian National Health Service/L'impatto dei test genetici prenatali sulla garanzia del diritto alla salute nel SSN*" (IMPROVE NHS) è risultato tra

ISSN 2611-8882

alla sua introduzione nei livelli essenziali di assistenza sanitaria (Lea) quale caso di studio, in grado di illuminare sia questioni concernenti la garanzia del diritto alla salute prestata dal Servizio sanitario nazionale, sia problematiche di rilievo più generale.

La ricostruzione del percorso di diffusione nella pratica clinica e di integrazione nei Lea di tale prestazione innovativa ha comportato, in primo luogo, una indagine sulla formazione della base conoscitiva e sulle valutazioni bioetiche, cliniche, finanziarie e organizzative che hanno preceduto e accompagnato tale percorso nel nostro Paese. Tale indagine è stata collocata nel quadro di riferimento teorico degli studi sui rapporti tra scienza, diritto e politica e, più precisamente, sull'istruttoria tecnico-scientifica delle decisioni pubbliche nel nostro ordinamento – alla cui problematica è stato riservato un apposito approfondimento[2] –, consentendo, anche grazie al confronto con altri casi in ambito sanitario e ambientale nonché con altri ordinamenti[3], di trarre indicazioni generali circa le carenze strutturali del nostro sistema dal punto di vista del *scientific advice* e del *technology assessment*, alcune delle quali interessano direttamente il procedimento di aggiornamento dei Lea[4].

Il caso del NIPT, inoltre, si presta ad essere analizzato quale vicenda emblematica delle dinamiche del nostro regionalismo sanitario. Il suo ingresso nella sanità italiana, dopo una prima fase di accessibilità mediante il solo canale privato, ha registrato un decisivo avanzamento, a partire dal 2018, attraverso l'offerta di tale *screening* quale livello aggiuntivo di assistenza da parte di un numero crescente di Regioni. Questa seconda fase, nella quale alcune Regioni in piano di rientro intenzionate a introdurlo si sono scontrate con il divieto, consolidato nella giurisprudenza costituzionale, di prevedere livelli aggiuntivi, ha poi condotto all'inserimento del NIPT tra le nuove prestazioni incluse nell'aggiornamento dei Lea varato dalla Conferenza Stato-Regioni il 23 ottobre 2025, il cui *iter* è in corso di perfezionamento. Tale percorso permette di osservare una pluralità di questioni di fondo riguardanti il funzionamento del SSN, che vanno dalla funzione di garanzia dell'appropriatezza (sotto il duplice profilo organizzativo e clinico, ricomprendendo in quest'ultimo anche la dimensione dell'etica clinica) che l'offerta pubblica di una tecnologia innovativa è in grado di svolgere rispetto a quella privata condizionata da logiche di mercato, fino ai rapporti di competenza tra Stato e Regioni inerenti gli istituti dei Lea, dei livelli aggiuntivi, dei piani di

---

i vincitori del Bando Ricerca UPO 2022-23, finanziato dall'Unione Europea - NextGeneration EU e dalla Compagnia di San Paolo (https://improve.uniupo.it).

[2] Il riferimento va alla prima delle due giornate di studio tenutesi ad Alessandria il 19 e il 20 marzo 2026, intitolata *L'istruttoria tecnico-scientifica delle decisioni pubbliche - Dal "caso" dell'aggiornamento dei LEA in sanità ai problemi del "scientific advice" in Italia, tra regolazione delle innovazioni tecnologiche e garanzia della libertà e integrità della scienza*. Sul sito del progetto sono disponibili il programma e la registrazione dei lavori di entrambe le giornate.

[3] Durante i lavori del 19 marzo sono stati considerati, oltre alla vicenda qui all'attenzione, anche il caso dello screening per l'individuazione precoce del diabete di tipo 1 e della celiachia di cui alla legge n. 130/2023, nonché il caso del supporto tecnico scientifico alle politiche climatiche nazionali (con particolare riferimento all'inattuazione dell'art. 3.4 del Regolamento (UE) 2021/1119), trattati rispettivamente da Francesco Barone Adesi e da Giada Ragone.

[4] Nella giornata del 19 marzo, questi profili sono stati oggetto anche delle relazioni di Tommaso Amico di Meane, Marta Cerioni e Simone Penasa.

riqualificazione e rientro[5]: questioni affrontate dal progetto di ricerca in discorso, il quale ha inteso promuovere un momento di riflessione anche sulla relazione tra il modello dei Lea in sanità e la figura generale dei livelli essenziali delle prestazioni *ex* art. 117, c. 2, lett. m), tenuto conto delle vicende normative recenti e del relativo dibattito concernente la nozione dei Lep nel quadro del c.d. regionalismo differenziato[6].

Come accennato, il percorso italiano di integrazione del NIPT nell'offerta del SSN è stato studiato anche avvalendosi della comparazione con altri ordinamenti, al fine di osservare come analoghe questioni di ordine tecnico-scientifico, bioetico, clinico e organizzativo sono state affrontate da paesi più o meno simili al nostro quanto a modello di sistema sanitario e a tipo di Stato[7]. Lo sguardo della comparazione giuridica è stato rivolto altresì in due direzioni non immediatamente connesse ai problemi teorico-pratici posti dall'introduzione del NIPT nei servizi sanitari, le quali hanno conseguito risultati di primario interesse sul piano sostanziale e metodologico, anche nell'ottica di future ricerche: l'indagine sull'equivalente funzionale dei livelli essenziali di assistenza sanitaria in alcuni ordinamenti composti[8]; l'esplorazione dei nessi tra biopolitiche del passato e attuale regolazione degli *screening* prenatali in alcuni ordinamenti caratterizzati da esperienze traumatiche sul piano dell'eugenetica[9].

Non da ultimo, la questione dell'introduzione del NIPT nella pratica clinica è stata affrontata anche nella prospettiva della responsabilità professionale, in ambito civile e penale, al fine sia di tracciare un quadro dei diritti e degli interessi protetti coinvolti nella relazione clinica, sia di sviluppare una riflessione sugli scenari aperti dalla maggior diffusione che tale tecnica innovativa avrà successivamente alla sua integrazione nei Lea, alla luce della giurisprudenza formatasi con l'applicazione delle tecniche tradizionali[10].

Stanti queste coordinate complessive del progetto, il presente contributo si propone due obiettivi più circoscritti: riferire i risultati del nucleo centrale della ricerca, rappresentato dallo studio del percorso (graduale e in via di completamento) di integrazione del NIPT nel SSN; discutere, anche alla luce delle ricerche documentate nei quattro contributi pubblicati nella sezione speciale, alcuni aspetti di tale percorso significativi delle questioni più generali sopra individuate.

---

[5] In questa prospettiva si è svolta la seconda delle già menzionate giornate di studio conclusive del progetto, intitolata *Il "caso" dell'inserimento del NIPT nei livelli essenziali di assistenza. Evoluzione del SSN, sviluppi del regionalismo italiano e confronto con altri ordinamenti* (Alessandria, 20 marzo 2026). Circa l'istituto dei livelli aggiuntivi, sono intervenuti, per i profili generali, Andrea Patanè e, con riferimento specifico al NIPT, Armando Dirienzo (la cui ricerca è documentata nel contributo pubblicato in questa sezione speciale).

[6] Questi profili sono stati oggetto delle relazioni tenute da Enrico Daly e Fabio Masci all'interno della seconda giornata di studio.

[7] Questa prospettiva di ricerca è stata sviluppata da Lorenzo Sottile, il cui saggio fa parte della sezione speciale.

[8] Sul tema è intervenuto, durante la seconda giornata di studio, Silvio Roberto Vinceti, il quale ha considerato in particolare gli ordinamenti canadese, inglese e spagnolo.

[9] Tale ricerca è stata condotta da Fabio Berca e si trova documentata nel contributo pubblicato in questa sezione speciale.

[10] Di tali profili si è occupato Riccardo Battistoni, il cui scritto si trova in questa sezione speciale.

2. Il percorso di introduzione del NIPT nel SSN

2.1. Le specificità cliniche del NIPT

Il NIPT costituisce un test di *screening* in grado di prevedere, attraverso l'analisi di un campione ematico della madre, lo sviluppo di patologie genetiche da parte del nascituro. Esso ha sfruttato, da un lato, la scoperta scientifica, documentata fin dalla seconda metà degli anni Novanta del secolo scorso[11], della circolazione del DNA del feto (c.d. DNA libero fetale) all'interno del sangue materno, e, dall'altro, l'evoluzione (nel primo decennio degli anni Duemila) delle tecniche di sequenziamento del genoma (c.d. NGS – *Next-Generation Sequencing*), la quale ha reso rapido e preciso, nonché economicamente accessibile, l'esame di tali frazioni di DNA fetale allo scopo di ricercare la presenza di aneuploidie cromosomiche tra le più gravi e diffuse nella popolazione, come le trisomie 21 (sindrome di Down), 18 (sindrome di Edwards), 13 (sindrome di Patau).

Tale tecnica segna anche il limite del test: si tratta, appunto, di uno *screening* basato sul calcolo statistico, in grado dunque di prevedere la malattia soltanto sul piano probabilistico, restando la diagnosi propriamente intesa effettuabile soltanto attraverso l'analisi citogenetica avente ad oggetto un campione di tessuti prelevato attraverso tecniche invasive (amniocentesi e villocentesi). Tuttavia, il grado di probabilità con il quale il NIPT è capace di tale predizione è elevatissimo con riferimento alle trisomie sopra menzionate, per le quali la sensibilità del test è prossima al cento per cento, con un rischio di falsi negativi (cioè di mancata rilevazione di un'anomalia che effettivamente è presente) inferiore all'1% e un rischio di falsi positivi (cioè di rilevazione di un'anomalia che effettivamente non è presente) ancor più basso[12]. Questa accuratezza, limitatamente alla ricerca di tali patologie, rende il NIPT più preciso rispetto ai test prenatali non invasivi tradizionali, come il test combinato, che associa analisi ematochimiche e indagini ecografiche. Per questa ragione, l'impiego del NIPT può ridurre i casi nei quali il sospetto della presenza della malattia induce all'effettuazione di un'indagine invasiva, che, se consente di diagnosticarne la presenza con massima attendibilità, reca con sé contestualmente alcuni rischi per la salute della madre e del feto, tra i quali il rischio di aborto: in poche parole, l'uso del NIPT riduce l'uso "inutile" delle tecniche invasive e i rischi connessi.

D'altro canto, come meglio vedremo più avanti, i test non invasivi tradizionali consentono la raccolta di informazioni ulteriori circa lo sviluppo del feto (non limitate alla ricerca delle trisomie), che sono considerate importanti per un adeguato monitoraggio dell'andamento

[11] Nella letteratura consultata univoco è il riferimento a Y.M. Lo, N. Corbetta, P.F. Chamberlain, V. Rai, I.L. Sargent, C.W. Redman, J.S. Wainscoat, *Presence of fetal DNA in maternal plasma and serum*, in *Lancet*, 1997, n. 350 (9076), pp. 485-487.

[12] Da ultimo, si vedano le più recenti linee guida sulla gestione della gravidanza fisiologica validate dall'Istituto superiore di sanità nell'ambito del Sistema nazionale linee guida: ISS-SNLG, *Gravidanza fisiologica – Terza parte*, linea guida SNLG 1/2026, p. 62.

della gravidanza[13]. Inoltre, tali test tradizionali possono condurre ad effettuare una prima analisi del rischio, a seguito della quale escludere l'impiego del NIPT in presenza di un livello basso di rischio e riservarlo soltanto a livelli medi e/o elevati, con un effetto di maggiore contenimento dei costi. Da qui la distinzione tra due "modelli" di accesso al NIPT, quello c.d. contingente e quello c.d. universale: il primo riservato a una platea di pazienti che risultino collocate, a seguito dell'effettuazione dei test tradizionali (in particolare, del test combinato), in una fascia di rischio considerata significativa (si parla in questi casi anche di uso del NIPT come "test di seconda linea"); il secondo modello aperto a tutte le donne in gravidanza, alle quali il NIPT viene proposto in alternativa o insieme, comunque non in subordine, al test combinato.

2.2. Gli esordi del test nella pratica clinica sotto la vigenza dei Lea del 2001

Dopo i primi studi clinici (documentati nel 2008) sull'impiego del test mediante le tecniche NGS, il NIPT ha iniziato a essere commercializzato nel 2011 in Cina e negli Stati Uniti, per poi raggiungere nel 2012 anche i mercati europei. Nel dicembre 2014, le società scientifiche di genetica umana europea e americana approvano un documento comune che valida l'utilità del test, segnalandone opportunità e limiti, e formulando alcune raccomandazioni d'impiego[14].

Al maggio 2015 risale il primo rapporto adottato dal Consiglio superiore di sanità (CSS) allo scopo di inquadrare il test tra le tecnologie di diagnosi prenatale, di illustrare le prove di efficacia rinvenibili in letteratura, di provvedere a prime indicazioni di appropriatezza[15]. Tra queste ultime emerge con nettezza la limitazione del NIPT alla ricerca delle sole trisomie 21, 18 e 13, nonché la raccomandazione dell'uso contingente e non sostitutivo delle altre indagini cliniche e strumentali. Il documento del Consiglio superiore si occupa anche delle previsioni di impatto economico finanziario, le quali saranno oggetto di un apposito approfondimento pubblicato nel giugno dell'anno successivo[16].

In quel momento, il NIPT risultava accessibile in Italia attraverso il solo canale privato[17]. Tuttavia, era già stato concluso almeno un progetto pilota promosso ed eseguito nell'ambito

[13] All'interno delle linee guida menzionate nella nota precedente, si può leggere che anche i sistemi sanitari (come quello canadese) che propongono il NIPT come test di prima linea in alternativa al test combinato, resta raccomandata, tra l'11ª e la 14ª settimana, l'esecuzione dell'ecografia, mentre viene considerato superfluo l'esame sierologico, proprio in quanto l'indagine ecografica consente di valutare aspetti ulteriori rispetto a quelli strettamente connessi alla ricerca delle aneuploidie cromosomiche: v. ISS-SNLG, *Gravidanza fisiologica*, cit., p. 69.

[14] W. Dondorp *et al.*, *Non-invasive prenatal testing for aneuploidy and beyond: challenges of responsible innovation in prenatal screening. Summary and recommendations*, in *European Journal of Human Genetics*, 2015.

[15] Consiglio superiore di sanità, *Linee Guida. Screening prenatale non invasivo basato sul DNA (Non Invasive Prenatal Testing – NIPT)*, maggio 2015.

[16] Consiglio superiore di sanità, *Impatto socio-economico dei test cfDNA/NIPT in sanità pubblica*, 14 giugno 2016.

[17] La precisa collocazione dell'esordio del NIPT sul mercato italiano non è agevole. Le fonti consultate indicano il 2012 come l'anno in cui il test – già praticato in forma sperimentale presso alcuni centri: v. oltre nel testo – è reso per la prima

del Servizio sanitario regionale toscano, finalizzato a perfezionare le metodiche di analisi e, in prospettiva, a introdurre il test tra gli esami offerti alle donne in gravidanza fisiologica[18]. Tale sperimentazione veniva approvata in attuazione del Piano sanitario regionale 2008-2010 e, in particolare, delle linee di indirizzo sull'assistenza materno-infantile, che contemplavano tra i propri obiettivi il potenziamento degli screening prenatali con elevato valore predittivo nei confronti di alcune tipologie di malattie, tra le quali le anomalie cromosomiche.
Del resto, la ricerca di tali anomalie rientrava già tra le finalità delle prestazioni diagnostiche prenatali contemplate dai livelli essenziali di assistenza allora vigenti (d.p.c.m. 29 novembre 2001), i quali, tuttavia, riconoscevano la rimborsabilità delle sole analisi citogenetiche, effettuate sulle cellule fetali prelevate attraverso tecniche invasive[19].
È significativo che pochi mesi dopo il rapporto del CSS del 2015, il decreto ministeriale del 9 dicembre di quell'anno introducesse tra le condizioni di erogabilità di tali analisi citogenetiche anche la conferma delle aneuploidie riscontrate nel sangue fetale materno: una previsione che riconosceva implicitamente la diffusione del NIPT nella pratica medica – tanto da contemplare tale evenienza quale possibile presupposto degli esami invasivi –, ma non stabiliva alcuna rimborsabilità del test a carico del SSN[20].

2.3. Il mancato inserimento nei Lea del 2017

Nelle stesse settimane in cui fu adottato il decreto ministeriale da ultimo menzionato, il Parlamento era impegnato nell'approvazione della legge di stabilità per il 2016 (l. 208/2015), al cui interno, come noto, venne inserita una nuova disciplina avente ad oggetto l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, a tutt'oggi in vigore[21]. Contrariamente a diversi

volta accessibile nel nostro paese quale prestazione a pagamento liberamente acquistabile presso laboratori privati, in un primo tempo con l'invio dei campioni all'estero e in un secondo tempo con l'insediamento sul territorio nazionale delle tecnologie utili ad elaborare tali campioni in loco. Elementi ricostruttivi in Consiglio superiore di sanità, *Linee Guida. Screening prenatale*, cit.; M.L. Rizzo, *Il consenso informato come strumento per l'implementazione etica dei test genetici non invasivi per la diagnosi prenatale*, in *BioLaw Journal*, 2018, n. 3, pp. 225 ss.; L. Sottile, *Requisiti e condizioni di accesso al NIPT: un'analisi comparata tra Paesi Bassi, Francia, Inghilterra e Spagna*, in questa sezione speciale.

[18] Si tratta della sperimentazione deliberata dalla Regione Toscana con la delibera di giunta regionale dell'11 novembre 2013, n. 932, la quale approvava, su parere positivo del Consiglio sanitario regionale, un progetto presentato dall'Azienda ospedaliero universitaria Careggi.

[19] Tali prestazioni erano incluse nei LEA ai sensi dell'all. 1B del d.p.c.m. 29 novembre 2001, il quale inseriva tra le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale quelle individuate dal d.m. 22 luglio 1996 ("Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e relative tariffe"), il cui all. 1 (parte seconda) contemplava anche l'analisi citogenetica per studio del mosaicismo cromosomico (cod. R.91.28.4).

[20] La condizione di erogabilità (cod. C.027), peraltro, circoscrive le prestazioni rimborsabili alla conferma delle «aneuploidie validate da linee guida e società scientifiche nazionali ed internazionali)», così mostrandosi tale disposizione implicitamente avvertita della raccomandabilità del test solo per alcune aneuploidie (le trisomie 21, 18 e 13) in coerenza con le indicazioni fornite dal Consiglio superiore di sanità sulla base della letteratura scientifica (v. Allegato 2 del decreto, tabella "Genetica – Colonna B – Citogenetica").

[21] Tale disciplina è contenuta nell'art. 1, commi 553-565, della legge. Queste norme, che hanno rappresentato la base per l'organica revisione dei Lea del 2001 da parte del d.p.c.m. 12 gennaio 2017, hanno innovato anche il procedimento di aggiornamento periodico dei Lea. Come si preciserà oltre (§ 2.5), è in base a questo procedimento che si è giunti, nell'ottobre 2025, all'aggiornamento dei Lea del 2017, recante, tra le nuove prestazioni erogate dal SSN, anche il NIPT.

tentativi degli anni precedenti, tale aggiornamento andò a buon fine e si giunse all'approvazione del d.p.c.m. 12 gennaio 2017, il quale però non incluse il NIPT tra le nuove prestazioni erogate dal SSN.

Negli ultimi anni, in dottrina ci si è interrogati su tale mancato inserimento e, in particolare, se alla base di esso vi fossero ragioni di carattere bioetico[22], giacché il NIPT, come ogni test in grado di prevedere gravi malattie del nascituro, apre la strada a una possibile scelta di interrompere volontariamente la gravidanza ai sensi della legge n. 194/1978. Questa tecnologia, in effetti, espone al rischio di farne un'utilizzazione eticamente controversa, aumentando, alla luce di peculiarità sue proprie, alcuni rischi comuni anche ad altri esami predittivi, specie nell'ambito della medicina genetica (rischi c.d. di routinizzazione, sovraccarico informativo, discriminazione preventiva[23]).

La dottrina in questione esclude che siano stati motivi di contrarietà morale al test a non averne comportato l'inclusione nei Lea del 2017 e osserva che, al momento dell'assunzione di questa decisione, la tecnologia fosse obiettivamente nuova nel panorama clinico italiano. Che non vi fossero simili motivi viene sostenuto specialmente alla luce di un giudizio complessivamente positivo sul NIPT emergente da diverse fonti. La tendenza a sottolineare i benefici del test, a fronte della governabilità sia dei suoi limiti diagnostici sia dei rischi etici connessi, è infatti riscontrabile già all'interno di documenti tecnici ufficiali immediatamente precedenti e successivi all'aggiornamento dei Lea, come i summenzionati rapporti del Consiglio superiore di sanità del 2015 e del 2016, nonché il Piano nazionale per l'innovazione del sistema sanitario basata sulle scienze omiche, oggetto dell'intesa approvata il 27 ottobre 2017 dalla Conferenza Stato-Regioni. Che quello fosse l'orientamento prevalente nel nostro ordinamento si può poi reputare alla luce delle iniziative regionali assunte successivamente a tali documenti e, specialmente, al rapporto del CSS del 2020 (sul trasferimento delle scienze omiche nella pratica clinica) e del 2021 (sull'uso del NIPT in sanità pubblica); e a ulteriore conferma si può considerare anche la sola significativa presa di posizione sul tema registrata in quegli anni in sede parlamentare, ovvero l'ordine

[22] Il riferimento va a I. Domenici, *Between Ethical Oversight and State Neutrality. Introducing Controversial Technologies into the Public Healthcare Systems of Germany, Italy and England*, Baden-Baden, Nomos, 2023, spec. pp. 330-331, la quale individua nel NIPT un caso di studio significativo per il tema generale ivi affrontato. Nel panorama dottrinale, il lavoro di Domenici è sostanzialmente anche l'unico, precedente a quelli qui pubblicati, ad aver operato una prima ricostruzione organica della regolazione di questa tecnologia nel nostro ordinamento. Prima di tale studio e della ricerca qui presentata, l'attenzione della dottrina giuridica verso il NIPT risulta limitata ai profili concernenti il consenso informato (si vedano il riferimento contenuto in L. Palazzani, *Dalla bio-etica alla tecno-etica: Nuove sfide al diritto*, Torino, Giappichelli, 2017, pp. 138 ss., nonché il già menzionato articolo di M.L. Rizzo, *Il consenso informato*, cit.) e alle due decisioni della Corte (nn. 161 e 190 del 2022) aventi ad oggetto altrettante leggi regionali che ne prevedevano l'introduzione durante la sottoposizione dei rispettivi SSR al piano di rientro (v. ad es. A. Patanè, *Test prenatale non invasivo (NIPT) e Piano di rientro in materia sanitaria. Nota alla sentenza della Corte costituzionale n. 161 del 2022*, in *Osservatorio costituzionale*, 2022, n. 6; C. Buzzacchi, *La "soglia ulteriore" dei livelli essenziali e la responsabilità degli amministratori regionali: note a margine della sentenza n. 190 del 2022 della Corte costituzionale*, ivi, 2023, n. 1).

[23] Per la discussione di questi aspetti, si vedano M.L. Rizzo, *Il consenso informato*, cit., e, in questa sezione speciale, il saggio di Lorenzo Sottile.

del giorno discusso dalla Commissione igiene e sanità del Senato il 12 novembre 2019 e accolto dal Governo, con il quale (in sede d'esame del disegno di legge di bilancio per il 2020) si impegnava l'esecutivo a valutare l'inserimento del test nei livelli essenziali e la sua regolazione a livello nazionale, allo scopo di assicurarne un accesso equo ed omogeneo[24].
La tesi della dottrina citata, dunque, è nel suo insieme convincente: il NIPT non fu inserito nei Lea del 2017 non in ragione di controversie di carattere bioetico, ma in quanto tecnologia allora relativamente nuova nella pratica clinica italiana. Invero, proprio questa spiegazione merita a nostro avviso di essere completata e approfondita almeno attraverso due ordini di considerazioni – particolarmente rilevanti per la prospettiva di studio praticata in questa sede – che sono tra loro connessi e che riguardano, l'uno, specificamente la vicenda che ha condotto ai Lea del 2017 e, l'altro, più in generale le problematicità del sistema di aggiornamento periodico dei livelli essenziali nel quadro di un ordinamento privo di un organico sistema pubblico di *technology assessment* e di un'adeguata programmazione finanziaria.
Il primo ordine di considerazioni attiene alla circostanza che i Lea adottati con il d.p.c.m. 12 gennaio 2017, per la gran parte, costituiscono il risultato di scelte assunte almeno dieci anni prima: se si confrontano l'articolato e gli allegati tecnici di tale decreto presidenziale con quello del 23 aprile 2008, ci si trova di fronte, in larga misura, agli stessi contenuti. Con ciò non si intende sottovalutare l'impatto innovatore dei Lea del 2017, il quale, se non altro, è dimostrato dall'attuazione modesta o notevolmente tardiva di alcune sue disposizioni[25]. Bensì, ciò porta a ipotizzare che lo sforzo istituzionale di quell'aggiornamento sia stato assai più concentrato a portare a compimento un percorso lungo e accidentato sul piano politico e contabile, che ad allineare il SSN alle innovazioni tecnologiche coeve a

[24] Merita notare che la provenienza politica dell'ordine del giorno (n. G/1586 sez I/18/12) non lascia dubbi circa la "buona reputazione" del NIPT anche presso posizioni particolarmente attente alla tutela del diritto alla vita del nascituro (l'ordine del giorno portava la firma dei senatori Rizzotti, Stabile, Binetti, Siclari, Fregolent, Cantù, Lunesu, Marin): del resto, l'ordine del giorno sollecitava, con il riconoscimento del test all'interno dei Lea, anche il superamento della situazione di deregolamentazione che, allora come oggi, non dà sufficienti garanzie di appropriatezza dell'impiego. La trasversalità, in termini politico-partitici, del consenso circa la necessità di tale riconoscimento sarà confermata dalla proposta di legge depositata, all'inizio della successiva (e tutt'ora in corso) legislatura, presso la Camera dei deputati con primo firmatario l'on. Furfaro (A.C. 1336, XIX leg.).

[25] Il caso più plateale di attuazione tardiva riguarda proprio le prestazioni dell'assistenza specialistica ambulatoriale. L'art. 64, c. 2, del d.p.c.m. 12 gennaio 2017 subordinava, infatti, l'effettivo riconoscimento di tali prestazioni all'aggiornamento del tariffario ministeriale (recante *ex* art. 8-sexies, d.lgs. 502/1992 le tariffe massime nazionali), stabilendo nel frattempo la vigenza delle vecchie tariffe e, con esse, del vecchio elenco di prestazioni. Tale disciplina transitoria si è protratta per quasi otto anni, fino al d.m. 25 novembre 2024, il quale, entrato in vigore il 30 dicembre di quell'anno, è poi stato annullato dal giudice amministrativo per vizi essenzialmente concernenti la trasparenza e la ragionevolezza dei criteri di determinazione delle tariffe (TAR Lazio, sez. III-quater, sent. 22313/2025), ma con efficacia dell'annullamento differita al settembre 2026: sicché, al momento, le nuove tariffe sono sì in vigore, ma sotto la spada di Damocle dell'adozione tempestiva di un nuovo decreto che "sani" i vizi del precedente (o, in ipotesi, del ribaltamento della sentenza da parte del Consiglio di Stato presso il quale pende l'appello). Al proposito, è utile riferire che, nelle more della pubblicazione del fascicolo nel quale confluisce il presente lavoro, risulta che il Ministero della salute abbia trasmesso (il 14 luglio 2026) alla Conferenza Stato-Regioni lo schema di decreto recante il nuovo tariffario.

tale sforzo: innovazioni che, seppur di impatto economico relativamente modesto, avrebbero riaperto il travagliato capitolo delle coperture finanziarie[26].
Il secondo ordine di considerazioni muove proprio dalla circostanza che, di fronte a una prestazione innovativa, nonostante presso il SSN fosse stata prontamente condotta un'istruttoria tecnico-scientifica accurata – si può sostenere, infatti, che i rapporti del CSS del 2015 e del 2016 rechino già tutti gli elementi di valutazione di questa tecnologia intorno ai quali ancora oggi ruotano le relative opzioni regolatorie –, il procedimento di aggiornamento dei Lea non abbia saputo tempestivamente recepirla e governarne così la diffusione nella pratica clinica. I motivi di questa incapacità sono, a nostro avviso, diversi e tra di essi spicca il disallineamento tra i processi decisionali aventi ad oggetto, da un lato, la determinazione dei Lea e, dall'altro, il finanziamento del SSN. Sul punto, si tornerà nelle conclusioni di questo scritto (§ 3.2).

2.4. Le iniziative regionali (nel quadro della programmazione e delle indicazioni tecnico-scientifiche di livello nazionale) e il contenzioso costituzionale sul NIPT

Come si è anticipato, successivamente alla mancata inclusione del NIPT nel d.p.c.m. 12 gennaio 2017, alcuni atti programmatori e documenti tecnici di livello nazionale hanno favorito l'introduzione del test quale livello aggiuntivo di assistenza da parte di un numero crescente, ma a tutt'oggi minoritario, di Regioni.
In tal senso, a svolgere la funzione di apripista è stato senz'altro il "Piano per l'innovazione del sistema sanitario basata sulle scienze omiche" – anche detto "Piano Nazionale della Genomica" (PNG) – approvato dalla Conferenza Stato-Regioni con intesa del 26 ottobre 2017, il quale contemplava tra i propri obiettivi la diffusione del NIPT quale misura di prevenzione personalizzata, demandando alle Regioni la definizione di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) al cui interno introdurre tale prestazione in conformità alle linee guida contenute nel rapporto del CSS del 2015[27].

[26] Come si è riferito, infatti, il rapporto del CSS sull'impatto economico del NIPT è di poco precedente al completamento dell'iter di emanazione del d.p.c.m. 12 gennaio 2017, sul quale l'intesa in Conferenza Stato-Regioni intervenne nel settembre 2016. È difficile immaginare che tale percorso potesse essere ridiscusso per l'inserimento di una prestazione innovativa il cui impatto, pur misurabile, restava parzialmente aleatorio, dopo che nel 2008 proprio la contestazione sulle coperture finanziarie dei nuovi Lea aveva portato il Governo a – o comunque offerto al medesimo una ragione non meramente politica per – revocare il già menzionato d.p.c.m. del 23 aprile (spunti ricostruttivi su questa vicenda in R. Balduzzi, D. Servetti, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. Balduzzi, G. Carpani (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, Il Mulino, 2013, spec. pp. 85-86). Del resto, che il fattore maggiormente critico per i processi di aggiornamento dei Lea resti quello del computo del relativo impatto sulla finanza pubblica è confermato, oltre che dalla questione insorta intorno al decreto tariffe accennata nella nota precedente, anche dalla circostanza che, oggi, proprio la definizione di tale questione pare sia divenuta pregiudiziale alla conclusione del procedimento di aggiornamento dei Lea di cui all'intesa e al parere deliberati il 23 ottobre 2025 in Conferenza Stato-Regioni.

[27] Si v. in particolare l'azione concernente il NIPT definita al § 9.a del Piano.

Il Piano costituisce ancora oggi il principale atto programmatorio del settore e la sua attualità è confermata da altri programmi e documenti più recenti, come il Piano nazionale delle malattie rare 2023-2026 o il documento del CSS dell'11 gennaio 2022 recante le "Priorità del Piano Nazionale della Genomica"[28]. In quest'ultimo documento si afferma in termini espliciti che, nonostante l'Italia sia stata assai precoce rispetto ad altri Stati europei a dotarsi di una strategia per l'integrazione della genomica in sanità pubblica[29], il nostro paese è comunque rimasto in ritardo non essendo stato in grado di implementare le azioni programmate[30]. Come emerge chiaramente da una delle "priorità" ivi individuate[31], alla base di tale carenza stava (e sta) l'assenza di una pianificazione finanziaria idonea a sostenere sistematicamente tali azioni, la cui realizzazione ha proceduto in ordine sparso e in base alle opportunità di finanziamento di volta in volta sorte nelle pieghe del bilancio dello Stato o dei bilanci regionali, nonché soprattutto all'interno del bilancio eurounitario, grazie al quale negli ultimi anni il ritardo concernente la dotazione strumentale è stato parzialmente colmato[32].

L'iniziativa, assunta da alcune Regioni, di introdurre il NIPT quale livello aggiuntivo di assistenza si inserisce, dunque, in questo articolato quadro di innovazione della biomedicina, al cui interno veniva espressamente rimessa all'autonomia regionale l'inserimento del testo nei percorsi diagnostico-terapeutici concernenti l'assistenza materno-infantile. Non va dimenticato, infatti, che le Regioni che per prime si mossero lo fecero proprio mediante l'aggiornamento dei c.d. "percorsi nascita", nel cui alveo abbiamo visto aver preso piede la sperimentazione toscana in anni addirittura precedenti l'ingresso del NIPT sul mercato privato. E va da sé che proprio la graduale diffusione della disponibilità del test a pagamento abbai rappresentato un fattore di stimolo per la sua inclusione tra le prestazioni rese dal SSR al fine di favorirne una fruizione equa e appropriata[33].

Di questo primo gruppo fanno parte la Basilicata, la Provincia autonoma di Bolzano, l'Emilia-Romagna e la Toscana, le quali vengono considerate "apripista" anche all'interno del già menzionato rapporto del CSS del marzo 2021. Tale documento si può ragionevolmente ipotizzare che abbia contribuito a promuovere o almeno accelerare l'iniziativa di

[28] Tale documento costituisce uno sviluppo e un'integrazione del PNG, prevedendo tra l'altro la costruzione di infrastrutture tecnologiche e di una rete di centri e laboratori adeguate all'introduzione nella pratica clinica delle nuove tecnologie di sequenziamento genetico, tali da rendere anche sotto il profilo finanziario sostenibile l'impatto della genomica nel SSN.

[29] Già a partire dalle Linee guida nazionali approvate con l'intesa in Conferenza Stato-Regioni del 13 marzo 2013.

[30] V. spec. p. 12 del documento.

[31] V. spec. pp. 21 ss. del documento.

[32] Il riferimento va al massiccio investimento di risorse, provenienti dal Next Generation EU, previsto dal PNRR per il potenziamento tecnologico in ambito genomico e il sostegno a progetti di ricerca che hanno condotto a un significativo avanzamento, ad esempio, nel settore delle terapie geniche (cfr. i dati riportati in Osservatorio terapie avanzate, *Centro Nazionale Terapia Genica e RNA: i risultati del PNRR*, in www.osservatorioterapieavanzate.it, 9 aprile 2026).

[33] Su questo punto si tornerà nel § 3.3.

un secondo gruppo di Regioni che, ad oggi, include la Lombardia, la Provincia autonoma di Trento, il Piemonte, la Sardegna, la Valle d'Aosta e, da ultimo, il Friuli Venezia Giulia[34]. Si può notare che nell'elenco non è presente alcuna delle Regioni in piano di rientro, benché alcune di queste (la Puglia[35] e la Sicilia[36]) abbiano tentato di introdurre il NIPT, scontrandosi tuttavia con pronunciamenti della Corte costituzionale (rispettivamente le sentt. nn. 161 e 190 del 2022) che hanno confermato una consolidata linea giurisprudenziale contraria al finanziamento di livelli ulteriori di assistenza da parte di tale categoria di Regioni, in quanto «l'assoggettamento ai vincoli dei piani di rientro dal disavanzo sanitario impedisce la possibilità di incrementare la spesa sanitaria per motivi non inerenti alla garanzia delle prestazioni essenziali e per spese, dunque, non obbligatorie»[37].
Tale contenzioso costituzionale si mostra interessante sotto più aspetti di rilievo generale, che attengono al rapporto tra livelli essenziali e aggiuntivi, i quali saranno ripresi oltre (§ 3.1).

2.5. L'aggiornamento dei livelli essenziali in corso d'approvazione

Come già ricordato, il 23 ottobre 2025 la Conferenza Stato-Regioni si è espressa positivamente sui decreti governativi di aggiornamento dei livelli essenziali. Più precisamente si tratta: di uno schema di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri recante nuove prestazioni comportanti un incremento di spesa, per il quale la legge 208/2015 prescrive l'adozione di un'intesa; di uno schema di decreto ministeriale recante le modifiche dei livelli a saldi invariati, per il quale il legislatore prevede il mero parere. Su tali decreti le Commissioni parlamentari competenti per materia hanno espresso il parere prescritto dalla legge nei mesi di febbraio e aprile 2026[38]. Di entrambi gli atti si attende ora l'emanazione. Il NIPT figura tra le prestazioni innovative introdotte dallo schema di d.p.c.m., per una spesa complessiva annuale calcolata in quasi 35 milioni di euro: una cifra certamente modesta nel complesso della spesa sanitaria obbligatoria, ma relativamente ingente se

[34] Per l'illustrazione delle regole vigenti in tali Regioni, nonché per il confronto tra le medesime si rinvia allo studio di A. Dirienzo, pubblicato in questa sezione speciale. Sulle scelte di alcune di queste Regioni e, in generale, sulla dinamica osservata nel testo si tornerà a riflettere nel § 3.

[35] V. l.r. Puglia 6 agosto 2021, n. 31.

[36] V. art. 54, l.r. Sicilia 15 aprile 2021, n. 9.

[37] C. cost., sent. n. 161 del 2022, che richiama al proposito le nn. 166 del 2020, 36 e 142 del 2021, ma tale orientamento è più risalente: cfr. ad es. le sentt. nn. 79 e 104 del 2013, sulle quali v. almeno i rilievi di A. Patanè, *I piani di rientro sanitari*, Pisa, Pacini, 2021, pp. 134-136, ove si nota che, di fronte all'introduzione di una prestazione aggiuntiva rispetto a quelle stabilite nei livelli essenziali, il contrasto con i principi di coordinamento della finanza pubblica sussista anche quando ciò avvenga "a saldi invariati" e non comporti lo stanziamento di risorse ulteriori. In argomento v anche A. Amato, *Niente al di fuori dei Lea. Il diritto fondamentale alla salute nelle Regioni sottoposte a piano di rientro alla luce della più recente giurisprudenza costituzionale*, in *Diritti regionali*, 2023, n. 2, pp. 537 ss.; A. Pitino, *La recente giurisprudenza costituzionale sugli extra Lea: segnali di apertura che rafforzano l'esigibilità del diritto alla salute nelle Regioni in piano di rientro?*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 2025, n. 1, pp. 137 ss.

[38] Più precisamente si tratta dei pareri espressi alla Camera il 4 febbraio sullo schema di d.p.c.m. (Atto Governo n. 370) e il 16 aprile sullo schema di decreto ministeriale (Atto Governo n. 391), nonché al Senato il 4 febbraio sul primo atto e il 1° aprile sul secondo.

parametrata all'incremento totale annuale previsto dall'aggiornamento (poco più di 149 milioni di euro) e all'ordine di grandezza della spesa preventivata per le altre prestazioni neo-inserite, tra le quali il NIPT è quella più costosa.
Tale previsione di spesa discende dalla scelta del Governo di introdurre il NIPT quale test di "seconda linea", riservato alle donne che presentano un certo coefficiente di rischio di sviluppare le trisomie 21, 18 e 13, calcolato in base alle risultanze del test combinato, che resta quello proposto indifferentemente a tutte le gestanti. In altri termini, i nuovi Lea si adeguano al "modello contingente" raccomandato dal CSS nel 2015 e, con maggiori dettagli, nel 2021, nonché dalle più recenti Linee guida dell'ISS-SNGL sulla gestione della gravidanza fisiologica aggiornate nel 2026. Nel rispetto del principio di gradualità emergente in tali documenti, l'esito positivo del NIPT non può condurre alla diagnosi dell'aneuploidia, la quale deve essere confermata dal test invasivo. La finalità del test, inoltre, resta limitata alla ricerca delle sole trisomie sopra elencate, secondo quanto raccomandato nei predetti documenti.
Una volta che l'aggiornamento dei LEA sarà compiuto e andrà a regime[39], saranno evidentemente le gestanti residenti nelle Regioni che ancora non lo prevedono quale livello aggiuntivo a beneficiare di questa innovazione; e tuttavia qualche cambiamento potrebbe esservi anche per le Regioni che finora lo prevedevano quale livello aggiuntivo. Sarà infatti da verificare se e in quale misura le Regioni, che attualmente erogano il NIPT a condizioni lievemente o significativamente (come nel caso della Valle d'Aosta e dell'Emilia-Romagna) diverse da quelle previste a livello nazionale, vorranno mantenere o, in ipotesi, allargare le condizioni di erogabilità nazionali configurando tale determinazione quale previsione di un livello aggiuntivo. La questione è interessante, poiché pone di fronte al problema di se e quanto le ragioni di appropriatezza clinica e organizzativo-finanziaria alla base delle condizioni di erogabilità dei livelli essenziali, una volta che passino dall'essere oggetto di mere raccomandazioni o linee guida tecniche nazionali e si consolidino come standard di prestazione dei LEA medesimi, divengano vincolanti per l'autonomia regionale: altrimenti detto, il caso porta alla luce la questione di quali limiti subisca la potestà regionale sui livelli ulteriori nel momento in cui essa non abbia più ad oggetto prestazioni escluse dai LEA, ma la previsione di condizioni di erogabilità dei livelli essenziali differenti da quelle stabilite a livello nazionale in base a valutazioni di appropriatezza clinica e organizzativa. La risposta ci pare potersi costruire a partire dalla riflessione proprio sui due versanti dell'appropriatezza appena ricordati. La decisione di erogare il NIPT quale test contingente deriva da una pluralità di valutazioni, alcune afferenti prevalentemente al versante clinico, altre a quello prevalentemente organizzativo. Giacché, sotto il profilo clinico, a patto

[39] La fissazione della tariffa del NIPT direttamente ad opera del decreto autorizza ad affermare che, pur non essendo quest'ultimo previsto nel d.m. 25 novembre 2024 (il quale ha aggiornato le tariffe massime delle sole prestazioni di specialistica ambulatoriale contemplate dai Lea del 2017), l'erogazione effettiva del medesimo no dovrà attendere alcun ulteriore provvedimento attuativo.

di tenere comunque ferma la raccomandazione dell'esame ecografico e a patto di richiedere per la conferma diagnostica del NIPT sempre un successivo esame invasivo, l'offerta del NIPT in subordine o in alternativa al test combinato viene per molti versi considerata equivalente, la scelta di configurarlo come test contingente o meno diventa una questione soprattutto di adeguata allocazione delle risorse. Se, in effetti, dai documenti del CSS del 2015 e del 2021, nonché dalle recenti linee guida ISS-SNLG del 2026, si dovesse trarre una simile conclusione, proprio perché tali linee guida attestano la praticabilità del NIPT anche quale test di prima linea, non sarebbe da escludersi la possibilità per una Regione come la Valle d'Aosta o l'Emilia-Romagna di confermare la propria scelta per il modello c.d. universale, che verrebbe quindi a configurarsi come un "livello superiore" a quello essenziale. Ammesso e non concesso che, sotto il profilo clinico, tale argomento sia fondato, il punto giuridico, però, ci sembra questo: al di là delle problematiche di cui ragioneremo nel prossimo paragrafo circa i rapporti tra livelli essenziali e aggiuntivi, i principi fondamentali in materia di tutela della salute impongono anche ai secondi di rispettare i criteri previsti per i primi dall'art. 1, d.lgs. 502/1992, ad iniziare dal principio dell'appropriatezza.

3. Considerazioni conclusive alla luce del caso di studio

3.1. Alcuni rilievi problematici sul rapporto tra livelli essenziali e aggiuntivi

La questione che si è poc'anzi delineata non è la sola, con riferimento al rapporto tra livelli essenziali e aggiuntivi, che il caso di studio fa emergere.

Finora, infatti, abbiamo dato per assodato che l'introduzione del NIPT in alcuni SSR, nell'attesa della sua integrazione all'interno dei Lea, coincidesse necessariamente con un livello di assistenza c.d. "aggiuntivo" o "ulteriore" o, secondo le parole del legislatore "superiore" rispetto ai livelli essenziali. La norma base di tale potestà regionale, infatti, è l'art. 13, c. 1, del d.lgs. 502/1992, il quale dispone che «Le regioni fanno fronte con risorse proprie agli effetti finanziari conseguenti all'erogazione di livelli di assistenza sanitaria superiori a quelli uniformi di cui all'articolo 1». Nonostante la pacifica riconduzione di tale potestà alla competenza concorrente in materia di tutela della salute, l'esatta configurazione dei limiti entro i quali una Regione possa definire un livello di assistenza ulteriore – espressione, questa, che pare preferita nella giurisprudenza costituzionale degli ultimi anni – ai livelli essenziali resta una questione soggetta a sfumature e qualche ambiguità. Se, infatti, la questione dei livelli aggiuntivi ha assunto rilievo centrale nella già menzionata giurisprudenza sui piani di rientro, al cui interno – come si è già riferito proprio in relazione al NIPT – è granitico il principio per cui le Regioni sottoposte al piano non possono introdurre livelli superiori ai Lea, dentro e fuori tale filone giurisprudenziale restano alcuni interrogativi di non agevole risposta. Così, per restare al filone, la Corte ha talora affermato che la decisione di una Regione sottoposta al piano di stabilire tariffe massime superiori a quelle statali per prestazioni accreditate *ex* art. 8-*sexies* d.lgs. 502/1992 non

deriva certamente dalla necessità di far fronte a una spesa obbligatoria e, dunque, deve ritenersi sottratta alla sua autonomia (C. cost. sent. n. 197 del 2024); in un altro caso ha inteso distinguere tra sforamento delle tariffe massime destinato a prestazioni incluse nei Lea e analogo sforamento finalizzato a sostenere prestazioni extra-Lea, affermando che il primo tipo non deve reputarsi precluso, neanche quando la Regione, sostenendo tale spesa mediante risorse non destinate al finanziamento ordinario del SSR vincolato al piano di rientro, l'abbia iscritta nel capitolo di bilancio concernente le prestazioni extra-Lea[40] (C. cost., sent. n. 26 del 2026). Ma più di una domanda insorge anche a fronte di alcune decisioni esterne al filone sui piani di rientro, come accade con la notissima sent. n. 204 del 2025, nella quale viene ritenuta esente da censure la decisione della Regione Toscana di finanziare con proprie risorse – peraltro attinte dalla missione "sociale" e non "sanitaria" del proprio bilancio – le attività rese dalle proprie aziende sanitarie a supporto dell'esecuzione dell'aiuto al suicidio medicalmente assistito[41], mentre viene dichiarata illegittima la parte di quella stessa disposizione normativa che qualifica tali attività come "livello aggiuntivo", in quanto «La disposizione impugnata utilizza quindi un concetto relazionale – quello di livello di assistenza sanitaria superiore ai LEA – senza che il legislatore statale abbia ancora operato la determinazione del livello essenziale. Pertanto, nella specie, qualificare come livello superiore una determinata prestazione, equivale comunque a interferire sulla definizione stessa di livello essenziale – peraltro realizzando delle disparità tra i cittadini a seconda che la regione sia o meno in piano di rientro –, che è riservata al legislatore statale»[42]: un'affermazione, questa, che porta a domandarsi se una certa prestazione per essere erogata quale livello aggiuntivo debba necessariamente costituire uno sviluppo o una variante o comunque radicarsi in una prestazione ricompresa nei Lea, rispetto alla quale essa venga a qualificarsi come superiore[43]. Se tale fosse la regola, la sua rigorosa applicazione potrebbe revocare in dubbio la legittimità di una parte non minore dei livelli aggiuntivi assicurati in molte Regioni, tra le quali, forse, il NIPT medesimo.

Tornando, allora, al caso di studio, merita formulare un paio di osservazioni che confermano quanto la nozione di livello aggiuntivo abbia necessità di una più attenta sistemazione nel nostro ordinamento.

[40] Circa la struttura del c.d. perimetro sanitario all'interno dei bilanci regionali, v. art. 20, d.lgs. 118/2011. Questo aspetto, pur valorizzato all'interno del ricorso governativo e riferito dalla Corte nella parte in fatto, viene sostanzialmente ignorato dalla motivazione in diritto della sentenza n. 26 del 2026.

[41] V. il punto 8.3 della sentenza n. 204 del 2025.

[42] Punto 8.2 della sentenza n. 204 del 2025. Su tale decisione, anche per qualche rilievo concernente il profilo qui evidenziato, v. F. Vivaldelli, *La Corte costituzionale si pronuncia sul riparto di competenze legislative tra Stato e Regioni in materia di aiuto al suicidio. Note a margine di Corte cost. n. 204/2025*, in questo fascicolo di Corti Supreme e Salute.

[43] In ordine poi alla questione di quando la garanzia di prestazioni "superiori", ma eventualmente "non appropriate", rientri comunque nella potestà legislativa regionale, è utile richiamare la vicenda degli standard ospedalieri e, in particolare, la previsione di posti letto superiori ai massimi nazionali da parte delle Regioni ad autonomia speciale che finanzino da sé tale "livello aggiuntivo": al proposito si rinvia a D. Servetti, *Livelli essenziali, standard ospedalieri e riduzione dei posti letto: note a margine della sentenza della Corte n. 231 del 2017, rileggendo la n. 125 del 2015*, in *Corti Supreme e Salute*, 2018, n. 1, pp. 59 ss.

La prima osservazione muove dalla posizione, del tutto peculiare, che la Regione Emilia-Romagna ha adottato, senza essere finora contestata da alcuno, in ordine alla "non qualificazione" del NIPT quale livello aggiuntivo di assistenza. Tale posizione viene esplicitata nella determinazione dirigenziale n. 13976 del 2024, attuativa della delibera di Giunta che ha disciplinato il NIPT quale test di prima linea e ne ha stabilito la relativa tariffa all'interno del nomenclatore regionale (d.g.r. n. 988 del 2024): nella descrizione del percorso terapeutico, infatti, si legge espressamente che «L'offerta attiva e gratuita di NIPT è indirizzata a tutte le donne residenti in Regione Emilia-Romagna oppure assistite dal servizio sanitario regionale (iscritte quindi nell'anagrafe regionale degli assistiti-ARA, incluse donne con STP), oppure prese in carico dai servizi del SSR. Si ricorda infatti che *l'inserimento di tale prestazione non si configura come un Livello di Assistenza aggiuntivo regionale in quanto riconducibile ad esami effettuati sul DNA già presenti anche nel nomenclatore nazionale*» (c.vo nostro)[44]. Ora, l'affermazione potrebbe anche essere considerata una sorta di autoqualificazione del tutto irrilevante, se non addirittura derubricata ad errore, se non fosse che la d.g.r. 988 del 2024, quando individua la posta di bilancio sulla quale il NIPT viene finanziato, lo fa identificando un capitolo interno al programma n. 1 del c.d. perimetro sanitario del bilancio regionale, ovvero al finanziamento ordinario del SSR[45], che, ai sensi dell'art. 20, d.lgs. 118/2011, va distinto dal programma (il n. 2) destinato al finanziamento aggiuntivo con il quale sostenere l'erogazione dei livelli di assistenza superiori a quelli essenziali.

Ecco che il NIPT, entro questa logica, viene a rappresentare una prestazione che altro non fa se non innovare, prima in via sperimentale e poi a regime, un livello di assistenza già previsto tra quelli essenziali, qual è la ricerca mediante esami genetici delle aneuploidie: insomma, entro questa logica, la riconducibilità ai livelli essenziali del NIPT sarebbe possibile considerando come livello essenziale l'attività assistenziale più che la singola e puntuale prestazione laboratoriale.

Certo, una simile opzione interpretativa è estranea ai criteri impiegati dalla Corte costituzionale nelle sentenze nn. 161 e 190 del 2022, dove pure – nella 161, in particolare – il giudice delle leggi era chiamato a sindacare una legge regionale, come quella pugliese, che configurava il NIPT quale programma sperimentale temporaneo. Ma ciò non fa che confermare che il rapporto tra livelli essenziali e aggiuntivi presenta ancora aree grigie.

A tal proposito, ci pare significativa una seconda osservazione, attinente alla relazione tra introduzione di una determinata prestazione – tanto quale livello essenziale quanto quale livello aggiuntivo – e predisposizione delle risorse organizzative, professionali e tecnologiche a ciò necessarie. A tale relazione si è già alluso quando si è fatto riferimento alla rilevanza che la diffusione delle tecnologie SNG ha avuto per l'accessibilità del NIPT

[44] V. p. 8 della determina dirigenziale.

[45] Si tratta del capitolo intitolato "Fondo sanitario regionale di parte corrente – Quota in gestione sanitaria accentrata. Trasferimenti ad aziende sanitarie ed altri enti per progetti per l'innovazione e la realizzazione delle politiche sanitarie e degli obiettivi del piano sociale e sanitario regionale" (U51616), di cui alla d.g.r. 2291/2023.

e alle stesse raccomandazioni del CSS in ordine alla definizione di una rete di laboratori adeguata. La problematica, in fondo, è sottesa anche a un'altra sentenza costituzionale riguardante la Regione Puglia, la n. 242 del 2022. In questo caso, il NIPT non viene esplicitamente in discorso, pur essendo potenzialmente tra le prestazioni innovative erogabili dal Servizio di analisi genomica avanzata istituito dal legislatore regionale. Tralasciando le non poche specificità e complicazioni della vicenda decisa con tale sentenza, il punto è che in essa la Corte costituzionale decide di offrire, agevolata dalla parziale correzione delle disposizioni impugnate operata dal legislatore pugliese medesimo, un'interpretazione della legge regionale "adeguatrice" ai principi fondamentali, affermando che l'esenzione prevista dalle norme impugnate per le prestazioni effettuabili presso il nuovo Servizio di analisi genomica deve intendersi come limitata a quelle prestazioni ricomprese nei Lea ed entro le relative condizioni di erogabilità. Nonostante, a rigore, una simile decisione non intacchi affatto la linea giurisprudenziale già ricordata rispetto all'impossibilità per una Regione in piano di rientro di introdurre prestazioni innovative quale livello aggiuntivo di assistenza, non può tacersi che la sentenza n. 242 abbia consentito a quella stessa Regione di finanziare con l'ordinario bilancio sanitario le innovazioni organizzative e tecnologiche funzionali non solo all'erogazione di prestazioni già riconosciute nei Lea, ma specialmente a renderne sostenibili in futuro di ulteriori: come a dire che una Regione in piano di rientro non può mettere a disposizione nell'immediato prestazioni innovative se tale decisione non consegue a quella unitaria concernente i Lea, ma ha l'autonomia di non restare ferma nell'innovazione delle proprie strutture.

Certo è che l'intera vicenda conferma come i margini di autonomia e, dunque, di differenziazione che l'istituto dei livelli aggiuntivi consente al SSN regionalizzato hanno rappresentato un'opportunità per sperimentate sul campo le raccomandazioni elaborate dal CSS ben prima che esse riuscissero a tradursi in un aggiornamento dei Lea, permettendo di fatto la progressiva integrazione di una importante innovazione tecnologica all'interno di una parte del SSN. Tale ruolo anticipatore dei livelli aggiuntivi dà luogo a una dinamica ricorrente in materia sanitaria e risponde a una logica nella quale la differenziazione regionale è orientata anche a sperimentare soluzioni generalizzabili a beneficio dell'intero sistema[46].

3.2. La necessità di ripristinare una cadenza regolare di aggiornamento dei livelli essenziali contestuale alla decisione sul finanziamento del SSN e l'importanza di dotarsi di un sistema di *technology assessment* adeguato

Il caso del NIPT apre a molteplici riflessioni circa il funzionamento del procedimento di aggiornamento dei Lea delineato dalla legge n. 208/2015. Il discorso, specie se correlato al problema dell'assicurare che tale procedimento includa adeguate valutazioni tecnico-

[46] Su questo modo di concepire la differenziazione anche *sub* art. 116, terzo comma, Cost., v. R. Balduzzi, D. Servetti, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2019, n. 2.

scientifiche, aprirebbe a riflessioni particolarmente estese. In questa sede, ci pare che la ricerca documentata in questo lavoro e nella sezione speciale che esso chiude possa condurre ad alcune sintetiche conclusioni.

In primo luogo, sfiora la banalità osservare l'estrema lentezza che, storicamente, caratterizza l'aggiornamento dei Lea e che non ha trovato rimedio con la riforma operata dal legislatore del 2015: non è bastato che fosse revisionata e potenziata la commissione tecnica incaricata della periodica elaborazione delle esigenze di aggiornamento che avviene in relazione allo sviluppo tecnologico e all'evoluzione dei bisogni di assistenza, né che la cadenza per le proposte di aggiornamento fosse annuale, né che si distinguesse tra aggiornamento a saldi "variati" o "invariati" e, nel secondo caso, si alleggerissero i doveri di leale collaborazione dello Stato nei confronti delle Regioni. Se una revisione dei livelli essenziale impattante per circa 150 milioni di euro l'anno fatica a tal punto ad essere approvata, quando il suo costo rappresenta poco più di un millesimo del fondo sanitario nazionale (circa 143 miliardi di euro nel 2026), è chiaro che qualsiasi soluzione al problema transita da una migliore correlazione tra programmazione sanitaria e programmazione finanziaria. Si tratta di un'affermazione, anche in questo caso, non particolarmente originale, dal momento che, quando furono istituiti dal legislatore del 1999, i livelli essenziali di assistenza avrebbero dovuto essere definiti ogni tre anni, all'interno del Piano sanitario nazionale, contestualmente alla programmazione delle risorse destinate nel triennio al SSN compatibilmente con le coordinate generali della finanza pubblica e i vincoli macroeconomici[47]. La progressiva disarticolazione di questa decisione sotto il profilo sia sostanziale sia procedurale, spesso motivata in forza la necessità di incorrere in minori colli di bottiglia, non ha condotto ad alcuna accelerazione, né aumentato la razionalità dei procedimenti decisionali, contribuendo anche a una stagione di stallo della programmazione sanitaria nazionale, con ricadute su quella regionale.

La ricerca sul NIPT ha portato una ulteriore conferma di tutto ciò, come si può trarre sia dalla vicenda riferita specificamente all'introduzione del test, sia da quella più ampia concernente la diffusione della genomica nel SSN.

Inoltre, se è vero che, nel nostro caso, gli organi tecnico-scientifici sono stati in grado di offrire con una certa tempestività un quadro delle evidenze trasparente e completo, risalendo il primo documento del CSS all'anno successivo alla presa di posizione delle maggiori società scientifiche a livello globale, è anche vero che, se ci accostiamo al problema dell'istruttoria tecnica all'interno del procedimento di aggiornamento dei Lea, insorge più di qualche perplessità.

[47] Circa la logica di quell'architettura normativa, v. R. Balduzzi, D. Servetti, *La garanzia costituzionale*, cit.; R. Balduzzi, *Livelli essenziali e risorse disponibili: un nodo costituzionale?*, in *Studi in onore di Angelo Mattioni*, Milano, Vita e pensiero, 2011, pp. 57 ss.; F. Masci, *I livelli essenziali delle prestazioni: appunti per una ricostruzione*, Napoli, Editoriale scientifica, 2025, pp. 110 ss.

Lasciando a parte la questione, connessa e non trascurabile, della previsione di nuove prestazioni a carico del SSN ad opera di interventi legislativi esterni e non coordinati con il procedimento di aggiornamento dei Lea, circostanza nella quale il rischio di assumere decisioni scarsamente ponderate anche sotto il profilo del fondamento scientifico è più elevato[48], anche il procedimento di aggiornamento dei Lea disciplinato nella l. 208/2015 non è esente da problematicità.

La legge è attenta ad assicurare un elevato grado di competenza alla Commissione nazionale di cui al comma 556 dell'art. 1 della legge medesima, sia attraverso le regole relative alla sua composizione sia mediante la possibilità della commissione di cercare il supporto tecnico-scientifico di soggetti esterni. Inoltre, prevede sia che essa operi *ex officio* una valutazione sistematica dei livelli, sia che essa riceva proposte esterne di aggiornamento; la richiama ad avvalersi di strumenti di *health technology assessment*; la incarica di valutare la richiesta di autorizzazione di programmi sperimentali ai sensi dell'art. 1, comma 8, d.lgs. 502/1992 e per questa via – i cui contorni applicativi restano assai duttili – di presidiare quindi processi di innovazione dell'assistenza suscettibili, in caso di successo, ad essere acquisiti al patrimonio dei livelli essenziali.

Se ci si interroga su come queste norme siano state applicate nell'ambito dell'aggiornamento dei Lea qui all'attenzione, che ne ha rappresentato sostanzialmente il primo "banco di prova", ci si trova di fronte ad alcuni elementi di risposta interessanti. Anzitutto, si può notare che, mentre le determinazioni concernenti le prestazioni confluite nell'aggiornamento vengono motivate nella relazione illustrativa annessa allo schema di d.p.c.m., non risulta conoscibile l'istruttoria che ha condotto a tali determinazioni, ivi comprese le proposte di aggiornamento ricevute (da quale tipologia di soggetto: ente del SSN, impresa privata, professionisti, pazienti? Per quali prestazioni? Quando? ecc.) e, a maggior ragione, le motivazioni alla base della scelta di accoglierne alcune e non altre. Naturalmente, non si tratta di ipotizzare una incondizionata accessibilità alla documentazione istruttoria, ma, anche alla luce dell'esistenza di una procedura aperta per la formulazione di proposte di aggiornamento[49], di interrogarsi sull'opportunità di prevedere relazioni pubbliche che periodicamente illustrino sinteticamente tale attività istruttoria.

Questa esigenza è stata avvertita anche in sede parlamentare, nell'ambito dell'emanazione del parere sull'atto del Governo n. 370 (avente ad oggetto lo schema di d.p.c.m.), reso il 4 febbraio 2026 dalla Commissione affari sociali della Camera. Nell'atto si raccomanda, *pro futuro*, che «sia assicurata la trasparenza dei procedimenti che sfociano nella formulazio-

[48] Ha portato l'esempio di un caso di questo tipo Francesco Barone Adesi, intervenendo nella giornata di studio del 19 marzo 2026 sui controversi screening introdotti dalla legge n. 130/2023 (oltre che alla registrazione della relazione disponibile su https://improve.uniupo.it, si rinvia a F. Barone Adesi, *Screening di popolazione per diabete di tipo 1 e celiachia: qualcuno ha visto il libretto delle istruzioni?* In *Epidemiologia&Prevenzione*, 2025, 49(5-6), pp. 352 ss.).

[49] Si veda quanto riportato al seguente link: *https://www.salute.gov.it/new/it/tema/livelli-essenziali-di-assistenza/richiesta-di-aggiornamento-dei-lea/*

ne, da parte della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, di proposte di aggiornamento, garantendo un percorso trasparente e strutturato per gli stakeholder, pubblici e privati, che consenta loro di avanzare le proprie richieste di modifiche e integrazioni».

Che tuttavia tale rafforzamento della trasparenza del procedimento non sia probabilmente sufficiente può trarsi, a nostro avviso, dalle modalità con le quali la Commissione parlamentare medesima ha istruito il proprio parere, giungendo alla riferita raccomandazione. Infatti, tale istruttoria ha visto il succedersi, prevalentemente, di audizioni di portatori d'interesse i quali hanno rappresentato all'organo parlamentare una serie di richieste e priorità che non avevano trovato spazio all'interno dell'aggiornamento, tanto che la parte centrale del parere consiste in un non breve elenco di prestazioni che – senza alcuna esplicita motivazione … – la Commissione raccomanda al Governo di prendere in considerazione ai fini di un successivo aggiornamento. In altri termini, il procedimento parlamentare consultivo e (in senso lato) di controllo sull'aggiornamento dei livelli ha svolto anche, se non soprattutto, la funzione di "camera di risonanza" di quelle richieste non accolte nell'istruttoria della Commissione nazionale.

Se è vero che l'adozione di modalità più trasparenti nell'esecuzione dell'istruttoria avrebbe potuto condurre la Commissione parlamentare medesima a vagliare con maggiore capacità critica le istanze emerse in sede di audizione (nonché a strutturare con maggiore consapevolezza il procedimento consultivo), anche in tal caso il punto di vista dell'organo parlamentare sarebbe dipeso largamente dall'istruttoria governativa. In altre parole, il caso dell'aggiornamento dei Lea ripropone il problema, ben noto, dell'assenza presso il nostro Parlamento di un sistema strutturato di *technology assessment* e di *science advice*, tale da consentirgli un esercizio indipendente e competente dei propri poteri[50].

Ancora una volta, il caso del NIPT non è privo di spunti specifici: lo studio comparatistico che ha riguardato i sistemi olandese, inglese, spagnolo e francese documentato in questa sezione speciale pone di fronte a vicende più o meno comparabili quanto a tempi e struttura della "reazione istituzionale" all'innovazione tecnologica rappresentata dal test, tra le quali la *best practice* pare indubbiamente rappresentata dall'esperienza olandese,

[50] La situazione odierna non è dunque diversa da quella che già si osservava in D. Servetti, *Brevi considerazioni sulla rilevanza di un adeguato supporto tecnico scientifico al controllo parlamentare*, in *Il governo tra tecnica e politica*, a cura di G. Grasso, Napoli, Editoriale scientifica, 2016, pp. 181. Sul problema della consulenza scientifica parlamentare nel nostro paese, v. più recentemente T. Amico di Meane, *La consulenza scientifica parlamentare Riflessioni comparative sull'insostenibile eccezionalismo del caso italiano*, in *DPCE Online*, 2023, n. 4, pp. 3101 ss. In argomento, si vedano anche i risultati di un'ampia ricerca, condotta nell'ambito di un PRIN 2020, sul tema della consulenza scientifica e tecnica alle istituzioni nel contesto europeo, documentata nel fascicolo speciale n. 2/2026 di *BioLaw Journal*, al cui interno si segnalano almeno l'introduzione del curatore (M. Graziadei, *La consulenza scientifica e tecnica per le istituzioni in Europa: una ricerca interdisciplinare*, in *BioLaw Journal*, 2026, n. spec. 2, pp. 1 ss.) e due approfondimenti sul caso italiano tra loro complementari (G. Rizzoni, *Science Advice to Parliament in the Italian Ecosystem for Science Advice*, ivi, pp. 157 ss.; T. Amico di Meane, *La consulenza scientifica al governo. Una prospettiva comparata a partire dall'esperienza italiana del Covid-19*, ivi, pp. 171 ss.). Si rinvia altresì alle relazioni della giornata di studio del 19 marzo 2026 disponibili sul sito del progetto IMPROVE.

al cui interno l'attore pubblico ha scelto di agire tempestivamente governando, insieme ai principali operatori privati detentori della tecnologia in questione, la graduale introduzione della medesima all'interno del sistema sanitario. Una scelta che non ha certamente ignorato gli interessi privati allo sfruttamento economico dell'innovazione, ma li ha posti fin da subito in bilanciamento con le esigenze di appropriatezza nell'uso del test, anche sotto il profilo dell'etica clinica.

3.3. L'infungibile funzione di garanzia dell'appropriatezza e dell'equità prestata dal SSN, anche sotto il profilo etico

La considerazione appena proposta invita a un ultimo ordine di considerazioni che possono trarsi dallo studio del caso.

Tra i rischi del NIPT la letteratura è concorde nell'indicare il c.d. sovraccarico informativo, che rappresenta un aspetto costante di molte innovazioni della genomica operanti sul versante della prevenzione secondaria. Il test, infatti, è in grado di restituire molte più informazioni rispetto a quelle concernenti le trisomie 21, 18 e 13, potendo coprire un c.d. "pannello diagnostico" inclusivo di un numero di patologie assai più esteso. A fronte di tali potenzialità "diagnostiche"[51], le linee guida internazionali sono concordi nel ritenere che il test offra risultati con elevatissima percentuale di attendibilità soltanto rispetto alle predette aneuploidie e, come si è visto, l'offerta pubblica del NIPT nel nostro paese non ha mai messo in dubbio tale limitazione. Diversamente, sul mercato privato, l'offerta del NIPT è pubblicizzata valorizzando un "pannello diagnostico" ben più esteso, ma anche assai meno affidabile.

È chiaro che l'introduzione del NIPT quale livello aggiuntivo abbia rappresentato la creazione di un presidio di garanzia dell'appropriatezza, oltre che dell'equità, di accesso a tale tecnologia nei confronti delle persone residenti nelle Regioni interessate e, con l'integrazione nei Lea, tale garanzia sarà ampliata a tutta la popolazione. Il punto è che tutto ciò è accaduto e accade di fronte a un mercato privato che ha avuto il tempo di strutturarsi con ampi spazi di libertà e, in molti territori, senza alcuna offerta pubblica in grado di generare alternative per le pazienti.

Si tratta di una situazione fisiologica nel funzionamento di un sistema sanitario pubblico che, in base a una concezione del diritto alla salute anche quale libertà di cura, convive con operatori privati che, se non sottoposti a un'apposita disciplina, possono offrire le medesime prestazioni previste nei LEA a condizioni diverse o prestazioni ulteriori, con i soli vincoli derivanti dalle norme generali e deontologiche che incombono sui professionisti sanitari.

La delicatezza che prestazioni come il NIPT mostrano – il rischio del sovraccarico informativo va infatti correlato alla c.d. routininizzazione del test e al fenomeno della discriminazione preventiva della disabilità – sollecita allora a un maggiore rigore proprio nella

[51] Avendo sempre presente che trattasi di uno screening probabilistico e non di un esame diagnostico in senso stretto.

verifica che le norme generali e deontologiche siano rispettati da professionisti e operatori sanitari, anche attraverso un adeguato esercizio dei poteri di vigilanza da parte dei rispettivi ordini professionali[52]. In particolare, va ricordato che tanto la legge n. 24/2017 (v. art. 5) quanto i vari codici deontologici (per quanto riguarda quello della professione medica, il riferimento è specialmente all'art. 13) richiamano in termini obbligatori al rispetto delle linee guida e delle prove scientifiche, salve le specificità che sempre può presentare il singolo caso clinico.

Con riferimento al NIPT, il richiamo alle linee guida parrebbe imporre agli operatori privati un impiego del test, quanto all'estensione del "pannello diagnostico", più sorvegliato di quello che, almeno stando all'idea che ciascuno può farsi consultando le informazioni commerciali pubblicizzate da diversi laboratori privati sui propri siti web, è dato di riscontrare nella prassi. Di quest'uso sorvegliato è parte integrante un adeguato processo informativo, anche attraverso un impego necessario ed effettivo della consulenza medico-genetica, l'unica in grado di interpretare con la dovuta competenza le risultanze del test e di veicolarle alle pazienti.

Anche a quest'ordine di problemi dovrebbe badare la discussione scientifica e pubblica quando si confronta intorno alle funzioni di tutela della salute affidate al SSN e al ruolo degli operatori privati.

[52] Circa i profili, invece, della responsabilità derivante dall'inosservanza delle linee guida, si rinvia al contributo di Riccardo Battistoni pubblicato in questa sezione speciale.